

Envoi électronique

contact.np@bafu.admin.ch

swissuniversities

Assemblée plénière

Berne, le 11 juin 2015

Dr. Anne Crausaz Esseiva
Responsable R&D
T +41 31 335 07 36
anne.crausaz@swissuniversities.ch

swissuniversities
Effingerstrasse 15, Case Postale
3000 Berne 1
www.swissuniversities.ch

Réponse de swissuniversities dans la procédure d'audition sur la révision totale de l'ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya, ONag)

Madame, Monsieur,

Nous tenons en premier lieu à vous remercier de l'opportunité offerte à swissuniversities de prendre position sur l'Ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya).

swissuniversities souscrit pleinement aux objectifs proposés par le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages découlant de leur utilisation. Les hautes écoles s'engagent globalement pour la conservation de la biodiversité et notamment de sa composante génétique. L'Ordonnance de Nagoya propose une implémentation raisonnable du Protocole de Nagoya. Elle formule des règles de procédures d'échange des ressources génétiques non seulement claires mais aussi indispensables et réalisables et qui sont également en accord avec la bonne pratique scientifique en la matière.

swissuniversities salue notamment le fait que les normes suisses dans le domaine sont similaires à celles des Etats membres de l'UE qui a également ratifié le Protocole de Nagoya. Il s'agit en effet d'un bon signe pour la collaboration dans le cadre de programmes de recherche communs. Par ailleurs, au niveau juridique les points suivants sont également à saluer : la sécurité juridique quant à l'utilisation des ressources génétiques va être renforcée et l'obligation de notification (art. 4) engendre la traçabilité des données et le suivi de leur utilisation.

Les deux craintes principales des chercheurs sont i. un accès rendu plus difficile aux ressources génétiques et ii. une obligation de remplir des formalités lourdes, notamment liée au devoir de diligence (art. 3). Si swissuniversities est convaincue que la mise en place d'un cadre juridique clair contribuera à renforcer les droits souverains en matière de ressources génétiques de la Suisse et des pays partenaires signataires du Protocole, elle insiste sur le fait que le transfert et l'échange de ressources génétiques doivent, dans le respect du Protocole de Nagoya, se faire de la façon la plus simple et non-contraignante possible entre la-

swissuniversities

boratoires de recherche, et ceci dans l'intérêt de collaborations internationales optimales. En outre, bien qu'il soit expressément mentionné que les nouvelles dispositions ne devraient pas engendrer de travail supplémentaire pour les chercheurs, il est essentiel que les mesures de mise en œuvre concrètes prennent en compte et intègrent ces préoccupations.

Il est peut-être également à noter ici, que l'équilibre entre pays bénéficiaires et pays donateurs est susceptible de se modifier et donc que l'Ordonnance de Nagoya devrait aussi considérer le transfert de ressources depuis la Suisse vers l'étranger.

swissuniversities, en addition de son appréciation globale formulée ci-dessus, se permet également de revenir de manière différenciée sur différents articles de l'Ordonnance. Ces réactions et préoccupations des hautes écoles sont présentées en annexe sous forme de demandes de clarification, de propositions d'adaptation et de compléments.

Nous restons très volontiers à votre disposition pour tout complément d'information.

En vous remerciant d'avance de l'intérêt que vous porterez à notre prise de position, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Prof. Dr. Martine Rahier
Présidente



Dr. Martina Weiss
Secrétaire générale

Annexe: mentionnée

Anhang

Art. 2 Begriffe, a. Genetische Ressourcen

Aktuell: „Genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert;“

Zusatz: „Entgeltlich erworbene genetische Ressourcen ausserhalb von Bereitstellerländern, für die bereits ein Access Benefit Sharing (ABS) zum Bereitstellerland besteht, oder innerhalb von Bereitstellerländern, für welche die innerstaatlichen Vorschriften eine Veräusserung zulassen, sowie publizierte genetische Informationen und publizierte chemische Strukturen von Derivaten genetischer Ressourcen sind vom Geltungsbereich der Verordnung auszunehmen.“

Begründung:

Wird eine genetische Ressource rechtmässig über eine Lizenzvereinbarung (für Forschung oder kommerzielle Nutzung) von einer akademischen oder profitorientierten Institution erworben (für die bereits ein Access Benefit Sharing (ABS) zum Bereitstellerland besteht oder im Einklang mit dessen innerstaatlichen Vorschriften), sollte gemäss Nagoya-Protokoll ABS zum Bereitstellerland schon über die einmalige oder regelmässige Lizenzgebühr abgegolten sein (keine Mehrfachabgeltung). Dies gilt auch bei der Weiterverwendung publizierter Daten (ohne physischen Zugang zur genetischen Ressource), da die Publikation ein Bestandteil des Access Benefit Sharing ist.

Art. 2 Begriffe, c. Nutzung der genetischen Ressourcen

Aktuell: „Das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen (...)“

Klärung: Definition des Begriffs Forschungs- und Entwicklungstätigkeit.

Begründung:

Ist eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit eine zeitlich und inhaltlich unbegrenzte Bearbeitung von Forschungsthemen oder ist es eine zeitlich und inhaltlich klar begrenzte Forschungstätigkeit, also ein konkretes Forschungsprojekt? Spricht man in Konsortialprojekten mit einer Vielzahl von Nutzenden von einer Nutzung oder ist jede bilaterale Beziehung zwischen Nutzenden der involvierten Länder inkl. Bereitstellerland eine eigenständige Nutzung und unterliegt der Sorgfaltspflicht (Einholen von PIC und MAT, oder Dokumentation des Zugangs)?

Art. 2 Begriffe, d. Nutzende

Aktuell: „Juristische oder natürliche Person, die gemäss dem Nagoya-Protokoll (...)“

Zusatz: „In Kooperationsprojekten mit mehreren Forschungs- und Industriepartnern soll die projektleitende juristische oder natürliche Person Nutzende gemäss dem Nagoya-Protokoll sein und die Sorgfaltspflicht erfüllen.“

Begründung:

Die Nutzung der genetischen Ressource wird von allen Nutzenden im Rahmen einer spezifischen Forschungsfragestellung (üblicherweise mit einem Forschungsvertrag und Regelung des Eigentums und Nutzung des geschaffenen geistigen Eigentums) festgelegt. Deshalb sollte der Hauptforschungspartner (= Projektleitende juristische oder natürliche Person) die Sorgfaltspflicht erfüllen und die anderen Forschungspartner im Kontext „Weitergabe“ aufführen.

Art. 2 Begriffe

Zusatz: Definition des Begriffs Zugang (Zeitpunkt und Ort)

Begründung:

Im Rahmen einer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit können mehrfache Zugänge stattfinden. Es kann ein wiederholter Zugang am gleichen Ort notwendig sein, oder es kann zur gleichen Zeit an verschiedenen Orten (abweichende GIS Daten oder grössere Flächen) des Bereitstellerlandes ein Zugang notwendig sein.

Klärung: Wie wird mit Zugängen in Fliess- oder stehenden Gewässern an Ländergrenzen (z.B. Rhein, Bodensee, Genfersee) oder zu genetischen Ressourcen, die identisch in mehreren Hoheitsgebieten vorkommen, umgegangen? Gibt es hierzu schon Vereinbarungen mit unseren Nachbarländern?

Begründung:

Gemäss Art 11, 0.451.432 Nagoya-Protokoll gilt: „In Fällen, in denen die gleichen genetischen Ressourcen im Hoheitsgebiet von mehr als einer Vertragspartei (des Nagoya-Protokolls) *in-situ* vorkommen, bemühen sich diese Vertragsparteien, soweit angebracht, zusammenzuarbeiten.“

Art. 2 Begriffe

Zusatz: Definition des Begriffs Sammlung

Begründung:

Der Begriff Sammlung ist nicht definiert. Ist auch die Lagerung einer genetischen Ressource bei Nutzenden nach Abschluss der Nutzung eine Sammlung? Ist eine Sammlung dadurch definiert, dass innerhalb der Sammlung keine Nutzung stattfindet? Welche Pflichten übernimmt eine *in-situ* Sammlung bei Vergabe von genetischen Ressourcen an ausländische Nutzende? Welche Pflichten übernimmt eine *ex-situ* Sammlung bei Vergabe von genetischen Ressourcen an in- und ausländische Nutzende? Dürfen nur anerkannte Sammlungen genetische Ressourcen zur Nutzung vergeben?

Art. 3 Sorgfaltspflicht, Absatz 1, b. 5

Aktuell: „Name und Adresse der Person, von der die genetische Ressource unmittelbar erworben worden ist (...).“

Ersatz: „Name und Adresse der Person, von der die genetische Ressource unmittelbar unentgeltlich übertragen worden ist.“

Begründung:

Wird eine genetische Ressource rechtmässig entgeltlich erworben, sollte gemäss Nagoya-Protokoll das Access Benefit Sharing (ABS) des Bereitstellerlandes schon in einer allfälligen Vergütung enthalten sein (keine Mehrfachabgeltung). Es muss aber festgehalten werden, von wem eine Ressource für die Nutzung übernommen wurde.

Art. 3 Sorgfaltspflicht, Absatz 4

Aktuell: „Sämtliche Informationen (...) auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen.“

Ersatz: „Sämtliche Informationen gemäss Absatz nach den Absätzen 1 und 2 sind wie folgt aufzubewahren und gemäss Artikel 10 Abs. 1 Bst. g (bei konkreten Hinweisen auf Verletzung der Sorgfaltspflicht) den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen.“

Begründung:

Nach unserem Verständnis ist die Sorgfaltspflicht an sich (und insbesondere gemäss Art. 3b) Teil der wissenschaftlichen „Best Practice“ und wird gewährleistet. Hingegen ist die an keine besonde-

re Voraussetzung knüpfende Offenlegung aller gemäss Nagoya-Verordnung (NagV, 451.61) erfassten Informationen zu genetischen Ressourcen (Sorgfaltspflicht) gegenüber den Vollzugsbehörden problematisch. Diese Offenlegung würde insbesondere auch Projekte mit Industriepartnern betreffen, welche Vertraulichkeit solcher Informationen voraussetzen. Die Hochschulen würden mit einer solchen Offenlegung potentiell gegen Geheimhaltungs- und Kooperationsverträge verstossen, insbesondere wenn gemäss der Nagoya-Verordnung „Aspekte der aktuellen oder vorgesehenen Phase der Forschung und Entwicklung sowie die Resultate und Produkte aus dieser Nutzung aufzuzeichnen“ sind.

Art. 3 Sorgfaltspflicht, Absatz 4b

Aktuell: „solange die genetische Ressource oder das Produkt, deren Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, aufbewahrt wird.“

Ersatz: „solange die genetische Ressource oder das Produkt, deren Entwicklung auf der Nutzung einer genetischen Ressource basiert, aufbewahrt wird.“

Begründung:

Die Verwendung des Wortes „Nutzung“ präzisiert die Aussage, da „Nutzung“ sich auf die konkrete Forschungs- und Entwicklungstätigkeit im Kontext des Nagoya-Protokolls und des direkt daraus erzielten Produktes bezieht. Wohingegen in langen und unübersichtlichen Forschungswertschöpfungsketten (Grundlagenforschung, angewandte Forschung in Akademie, Entwicklung in Industrie) der Erstnutzende mit Meldepflicht (Publikation oder Lizenz) die Aufbewahrungsdauer des vermarkteten Endproduktes nicht prüfen kann.

Art. 4 Meldepflicht, Absatz 1

Aktuell: "Die Meldung (der Einhaltung der Sorgfaltspflicht) (...) ist von dem oder der Nutzenden (vor der Vermarktung oder Marktzulassung) zu erbringen."

Klärung: Welche Daten werden in der BAFU Datenbank publiziert?

Begründung:

Die Vergabe von Lizenzen für Forschung oder kommerzielle Nutzung einer Hochschule an andere Hochschulen oder Industriepartner gilt gemäss Nagoya-Protokoll als Vermarktung. Dies bedeutet für Hochschulen, dass vor der Verhandlung von Lizenzverträgen mit Industriepartnern die Meldepflicht greift und die Informationen gemäss Sorgfaltspflicht öffentlich werden. Es muss sichergestellt werden, dass die publizierten Informationen die Verhandlungsbasis der Hochschulen nicht gefährden.

Die Publikation dieser Daten vor einer Markteinführung dürfte weniger kritisch sein, da bei Markteinführung das geistige Eigentum auf verschiedene Weise geschützt werden kann.

Art. 7 Anerkennung von Sammlungen

Es scheint sinnvoll, die Anerkennung von Sammlungen in Analogie zur EU-Verordnung umzusetzen. Die Zertifizierung wird zu einem zusätzlichen Verwaltungsaufwand (und Kontrollaufwand) führen, der auf die Hochschulen abgewälzt und mit entsprechenden Kosten verbunden sein wird.

Klärung: Was sind die Kosten der Anerkennung von Sammlungen und was sind die Konsequenzen, wenn Sammlungen nicht anerkannt werden?

Klärung: Gilt auch für Sammlungen das Inkrafttreten der Bestimmung (12. Oktober 2014) für den Zugang auf genetische Ressourcen zur Aufnahme in die Sammlung?

Begründung:

Gemäss Heimatschutzgesetz Art. 25d sind die Artikel 23n (Sorgfaltspflicht) und 23o (Meldepflicht) auf Tatbestände anwendbar, die sich auf einen Zugang zu genetischen Ressourcen beziehen, der nach Inkrafttreten der genannten Bestimmungen (12. Oktober 2014) erfolgt ist.

Es wird nur das Inkrafttreten für den Zugang zu genetischen Ressourcen für Nutzung (Forschungs- und Entwicklungstätigkeit) festgelegt. Welches Datum gilt für die Aufnahme von genetischen Ressourcen in Sammlungen (Zugang zu genetischen Ressourcen zur Aufbewahrung)?

Art. 8: Titel

Aktuell: „Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland“

Ersatz: „Anforderungen an ausländische und inländische Nutzende bei der Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens aus der Schweiz“

Begründung:

Wir gehen davon aus, dass in diesem Artikel der Zugang zu inländischen Ressourcen geregelt werden soll. Genetische Ressourcen in der Schweiz umfassen in den *ex-situ* Sammlungen auch ausländische genetische Ressourcen.

Art. 8

Aktuell: Gemäss den Erläuterungen zur Nagoya-Verordnung gilt diese Bestimmung sowohl für Schweizer als auch für ausländische Nutzende.

Zusatz: Diese Bestimmung gilt nur für ausländische Nutzende.

Begründung:

Die Nagoya-Verordnung soll einen gerechten Vorteilsausgleich zwischen Bereitstellerland und Nutzerland regeln. Wenn Bereitstellerland und Nutzerland identisch sind (inländischer Zugang, inländische Nutzung und inländische Wertschöpfung) gibt es keine Vorteile, die ausgeglichen werden müssen.

Die Meldepflicht durch inländische Nutzende von inländischen genetischen Ressourcen ergibt sich nicht aus dem Nagoya-Protokoll, weil diesem wie erwähnt eine grenzüberschreitende Übertragung genetischer Ressourcen zugrunde liegt. Im Vordergrund steht insbesondere im Verhältnis zu Entwicklungs- und Schwellenländern der gerechte Vorteilsausgleich zwischen Bereitstellerland und Nutzerland, der bei einer inländischen Nutzung genetischer Ressourcen gänzlich unbeachtlich ist. In der Botschaft 13.034, Kap. 23q wird festgehalten, dass die Abklärung, für welche genetische Ressourcen in der Schweiz gegebenenfalls ein Zugangsregime eingeführt werden soll, im Rahmen der Umsetzung der Biodiversitätsstrategie der Schweiz durchgeführt werden soll. Diese Abklärung über eine unter Bussandrohung (Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz, Art 24a) durchzusetzende Meldepflicht von inländischer Nutzung inländischer genetischer Ressourcen durchzuführen kann nicht Sinn dieser Verordnung sein.

Art. 8 Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland, Absatz 5

Aktuell: "Die Informationen sind auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen (...)."

Ersatz: Die Informationen sind gemäss Artikel 10 g (bei konkreten Hinweisen auf Verletzung der Sorgfaltspflicht) den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen.

Begründung:

Unter Absatz 2 und 3 ist die Meldung an das BAFU geregelt. Da der Zugang ausländischer Nutzenden durch das BAFU nicht mittels PIC oder MAT geregelt ist und inländische Ressourcen frei

zugänglich sind, kann nicht nachvollzogen werden, wie das BAFU ausländische Nutzende anfragen kann. Dies wäre nur im Falle einer obligatorischen Meldung beim Zugang möglich.

Art. 9 Erhaltung und nachhaltige Nutzung

Klärung: Gilt diese Bestimmung auch für *ex-situ* Sammlungen?

Begründung:

Es ist nicht klar, ob es bei Art. 9 um die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der inländischen genetischen Ressourcen oder aller genetischen Ressourcen im Inland geht.

Art. 10 Aufgaben des BAFU

Klärung: Was sind die Massnahmen des BAFU zur Erleichterung des Zugangs von Nutzenden von Nagoya-Vertragsparteien auf Schweizer Ressourcen? Stellt das BAFU hierzu PIC und MATs aus?

Begründung:

Die Botschaft 1313.034, Kap. 3.3.1 erwähnt die Einrichtung einer nationalen Kontaktstelle über ABS, die den Nutzenden in der Schweiz unter anderem Informationen über den Zugang zu genetischen Ressourcen im Ausland und über die Ausarbeitung von Vorteilsausgleichsverträgen zur Verfügung stellt.

Gemäss Art. 13 Abs. 1a und 1b des Nagoya-Protokolls soll die Anlaufstelle auch ausländische Antragsteller über den Zugang zu den inländischen Ressourcen informieren, diese Aufgabe ist in Art. 10 nicht definiert.

Art. 10 f

Aktuell: „Es betreibt eine elektronische Datenbank, in welcher die Informationen im Zusammenhang mit den Sorgfalts- und Meldepflichten nach den Artikeln 3-5 und 8 erfasst werden.“

Ersatz: „Es betreibt eine elektronische Datenbank, in welcher die Informationen im Zusammenhang mit den Meldepflichten nach den Artikeln 3-5 und 8 erfasst werden.“

Begründung: Siehe unsere Kommentare zu Art. 3 Sorgfaltspflicht, Absatz 4.

Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz, Art 19 (Sammeln wildwachsender Pflanzen und Fangen von Tieren; Bewilligungspflicht), Art 20.3 (Schutz seltener Pflanzen und Tiere) und Art. 22.1 (Ausnahmebewilligungen)

Klärung: Ist hier eine Koordination oder Zusammenarbeit der verschiedenen Behörden angedacht?

Begründung:

Diese Artikel definieren zusätzliche Bewilligungspflichten, Ausnahmen und Verbote durch Kantone und Bund, die zusätzlich zu den Regelungen des Nagoya-Protokolls erfüllt werden müssen.