

Christine Godt und Markus Burchardi

„Die Haftung registrierter Sammlungen gemäß VO (EU) Nr. 511/2014“

**Welche rechtliche Auswirkung haben
Art. 4 Abs. 5 und Art. 4 Abs. 7 VO (EU) Nr. 511/2014
auf die Haftung von Sammlungen,
die nach Art. 5 VO (EU) Nr. 511/2014 registriert sind?**

(FKZ 351781010B)



**im Auftrag der zuständigen nationalen Behörde für den Vollzug des
Nagoya-Protokolls in Zusammenarbeit mit der
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg**

Mai 2018

Titelbild:

[istockphoto.com/cherezoff](https://www.istockphoto.com/cherezoff)

Adresse der Autoren:

Prof. Dr. Christine Godt
Markus Burchardi (LL.M.)

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Fakultät II – Department für Wirtschafts- und Rechtswissenschaften
Jean-Monnet-Lehrstuhl für Europäisches und Internationales
Wirtschaftsrecht, Zivilrecht
Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg
E-Mail: christine.godt@uni-oldenburg.de
markus.burchardi@uni-oldenburg.de

Fachbetreuung im BfN:

Ass. iur. Ute Feit

Bundesamt für Naturschutz
Fachgebiet I 1.3 / Vollzug Nagoya-Protokoll
Insel Vilm, 18581 Putbus/Rügen
E-Mail: ute.feit@bfm.de

Diese Veröffentlichung wird aufgenommen in die Literaturdatenbank „DNL-online“ (www.dnl-online.de).

Institutioneller Herausgeber: Bundesamt für Naturschutz
Konstantinstr. 110
53179 Bonn
URL: www.bfn.de

Der institutionelle Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie für die Beachtung privater Rechte Dritter. Die in den Beiträgen geäußerten Ansichten und Meinungen müssen nicht mit denen des institutionellen Herausgebers übereinstimmen.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des institutionellen Herausgebers unzulässig und strafbar.

Bonn, Deutschland 2018

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
1. Einführung (Fragestellung, Abgrenzung, Annahmen)	6
2. Rechtswirkung des Nutzerprivilegs aus Art. 4 Abs. 7 Reg. 511/2014	10
2.1 Auslegungsmöglichkeiten.....	10
2.2 Gesetzliche Fiktion oder widerlegliche Vermutung?	10
2.3 Konformitätsvermutungen in anderem Kontext.....	11
2.3.1 VO 995/2010 - Tropenholz	12
2.3.2 VO 2016/679 -Datenschutz-Grundverordnung	15
2.3.3 RL 93/42 - Medizinprodukte	18
2.3.4 VO 2015/757 - CO ₂ -Emissionen Großschiffe.....	19
2.3.5 Schlussfolgerungen für Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014.....	20
2.4 Due Diligence im (Internationalen) Vertragsrecht.....	20
2.4.1 Erfolgshaftung oder Verschuldenshaftung?.....	20
2.4.2 Schadensumfang (Vermögens- oder Sachschäden)	22
2.5 Ergebnis: Rechtswirkung von Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014.....	23
3. Pflichtenprogramm der registrierten Sammlungen	25
3.1 Fachliches Informationsmanagement.....	25
3.1.1 Wortlaut.....	25
3.1.2 Normativer Maßstab an die technische Sorgfalt	26
3.1.2.1 Sammlungsexterne Fehlerquellen	27
3.1.2.2 Sammlungsinterne Fehlerquellen.....	29
3.2 Maßstab der Rechtsprüfung aus Art. 5 Abs. 3 lit. (b) VO 511/2014.....	30
3.3 Spezifische Vertragsklauseln.....	34
3.3.1 Weitergabeverbot/Hinterlegungsverbot in MATs der Herkunftsländer	34
3.3.2 „Non-commercial use restriction“/„Change of intent“ in MATs der Herkunftsländer.....	35
3.3.2.1 Nachverfolgung des „Change of Intent“?.....	35
3.3.2.2 „Non-commercial use“ / „field of use restrictions“	36
3.3.3. Geschäftsgeheimnisse in MATs de Hinterleger	38
3.4 Amtlich verursachter Eingang von Material	38
3.5 Ergebnis	38
4. Haftungsausschluss durch Vertrag	40
5. Ergebnisse	41
Annex 1: Gutachten von Zeynep von Ledebur	i
Annex 2: Tabellarische Übersicht der untersuchten EU-Rechtsakte	ii

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	i
Abb. 2	ii

Abkürzungsverzeichnis

ABS	Access and Benefit Sharing
ABNJ	Areas Beyond National Jurisdiction
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
BFN	Bundesamt für Naturschutz
BGH	Bundesgerichtshof
BLE	Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung
BRZ	Bruttoraumzahl
CBD	Convention on Biological Diversity
CHM	Clearing House Mechanism
CISG	Convention on Contracts for the International Sale of Goods
CITES	Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora
DS-GVO	Datenschutz-Grundverordnung
DSMZ	Deutsche Sammlung für Mikroorganismen und Zellkulturen
EC	European Commission
ECCO	European Culture Collections' Organization
EU	European Union
EUGH	Europäischer Gerichtshof
FLEGT	Forest Law Enforcement, Governance and Trade
FSC	Forest Stewardship Council
GIS	Geographisches Informationssystem
MAT	Mutually Agreed Terms
MPI-MM-HB	Max-Planck-Institut für Marine Mikrobiologie in Bremen
MTA	Material Transfer Agreement
NP	Nagoya Protokoll
OL-ICBM	Institut für Chemie und Biologie des Meeres in Oldenburg
OPEN	Obligatory Prior Electronic Notification
PEFC	Programme for the Endorsement of Forest Certification Schemes
PIC	Prior Informed Consent
TÜV	Technischer Überwachungsverein
VO	Verordnung
VPA	Voluntary Partnership Agreement

1. Einführung (Fragestellung, Abgrenzung, Annahmen)

Die EU Verordnung (VO) Nr. 511/2014 vom 16.4.2014 zur Umsetzung des Nagoya Protokolls¹ ist erst vor relativ kurzer Zeit operabel geworden.² Derzeit werden ergänzend sektorale Leitlinien entwickelt, die die vorliegenden, sog. horizontalen Leitlinien konkretisieren werden. Ein wichtiger Leitfaden für den hiesigen Kontext ist das Guidance Document for Collection Holders (zuletzt Version 3.0 Entwurf v. 22. 12. 2017).

Im Zentrum des vorliegenden Gutachtens steht die umstrittene Interpretation des Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014. Dieser sieht folgende Regelung vor:

„Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im Register von Sammlungen innerhalb der Union gemäß Artikel 5 Absatz 1 aufgeführten Sammlung beziehen, gilt, dass sie mit gebotener Sorgfalt bezüglich der Einholung von in Absatz 3 dieses Artikels genannten Informationen vorgegangen sind.“

Die Vorschrift regelt also zugunsten der Nutzer, dass sie bei Bezug von genetischem Material aus registrierten Sammlungen die Sorgfaltspflicht gemäß Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014 in Bezug auf das Einholen von Informationen („seek information“) eingehalten haben.

Aktuell belastet den Umsetzungsprozess, dass es keine registrierten Sammlungen gibt. Erst jüngst ist der erste Antrag auf Registrierung nach Art. 5 VO 511/2014 bekannt geworden (DSMZ v. 16.11.2017³). Das Zögern der Sammlungen ist darin begründet, dass sie eine verschärfte Haftung befürchten, ohne dass sie Vorteile für sich und ihre Nutzer (Sammlungen, Forscher) generieren können.⁴ Voraussetzungen und Umfang der Haftung von registrierten Sammlungen nach Art. 5 VO 511/2014 gegenüber den Nutzern ist in der Verordnung nicht geregelt.

Ohne registrierte Sammlungen stockt indes der Nagoya-Umsetzungsprozess. Es ist deshalb erforderlich, zu klären, ob durch Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 tatsächlich ein erhöhtes Haftungsrisiko für die Sammlungen entstanden ist.

Die Bedeutung von Sammlungen als Infrastruktur der Forschung kann nicht überschätzt werden. Sie sind zugleich Objekt sowie Infrastruktur der Forschung.⁵ Oft weckt eine Korrelation in *ex situ* oder *in silico* Sammlungen erst das Interesse an weiteren Forschungen (auch *in situ*).⁶

¹ Verordnung (VO) Nr. 511/2014 vom 16.4.2014 über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABl. EU L 150/59 v. 20.5.2014.

² Auf EU Ebene durch die Durchführungsverordnung (VO 2015/1866), Leitfäden (2016/C 313/01) und nationale Umsetzungsgesetze, für Deutschland durch das Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll vom 25.11.2015 (in Kraft seit dem 1. 7. 2016), BGBl. I 2092.

³ Persönliche Mitteilung J. Overmann (Geschäftsführer DSMZ) v. 17.11.2017.

⁴ Diese Sorge wurde von europäischen Jurisdiktionen angefeuert, die in den nationalen Gesetzen eine weitreichende Privilegierung (gesetzliche Vermutung) für Nutzer registrierter Sammlungen vorsahen. Zu einer entsprechenden Regelung im französischen Gesetzentwurf (die allerdings nicht in das verabschiedete Gesetz 2016 aufgenommen wurde) vgl. C. Chiarolla, Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France, in: B. Cooleseat/F. Batur/A. Broggiato, J. Pitseys, T. Dedeurwaerdere (Hrsg.), Implementing the Nagoya Protocol, Brill/Nijhoff: Leiden/Boston (2015), 77-114 (auf S. 89, siehe vor allem Fn. 67).

⁵ J. H. Reichman, P. F. Uhlir, T. Dedeurwaerdere, Governing Digitally Integrated Genetic Resources, Data, and Literature, CUP: Cambridge, 2016.

⁶ A. Broggiato, T. Vanagt, L. E. Lallier, G. Burton, M. Jaspars, D. Muyldermans, Mare Geneticum: Balancing Governance of Marine Genetic Resources in International Waters, Int'l J. Marine & Coastal L. 33/1 (2018), 17.

Als Stellen der Hinterlegung, die moderne Voraussetzung für die Publikation von Forschungsergebnissen ist,⁷ haben Sammlungen eine zentrale operative Funktion für das Wissenschaftssystem als Ganzes (Nachprüfbarkeit).⁸

Von zentraler Bedeutung für das vorliegende Gutachten ist die Frage, ob ein Nutzer eine registrierte Sammlung in Regress nehmen kann, wenn er wg. Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 die Nutzung einstellen muss. Im Falle eines Regresses, der nach nationalem Recht zu beurteilen wäre (da die Haftungsfrage selbst nicht von der VO 511/2014 geregelt ist), ist Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 als unmittelbar geltendes EU Recht direkt beachtlich.

Gegenstand des vorliegenden Gutachtens ist (allein) die **zivilistische** Haftung⁹ in den verschiedenen Rechtsbeziehungen:

- Wann haftet eine Sammlung (haftungsbegründende Pflicht) und in welchem Umfang?
- Wie weit würde der Umfang der Schadensersatzpflicht aus Vertrag und Delikt reichen, wenn ein „gutgläubiger Nutzer“ und seine Vertragspartner die Nutzung einstellen müssen (Haftungsausfüllung)?
- Hat die Verletzung einer Sorgfaltspflicht der registrierten Sammlung eine (privilegierende?) Auswirkung auf das Verhältnis von Nutzer gegenüber dem Provider State?
- Kann die Sammlung durch Vertrag eine Haftung gegenüber dem Nutzer ausschließen - falls ja, worauf bezieht sich der Ausschluss?

Nicht zu prüfen sind die Ansprüche der Nutzer gegen den Staat (Staatshaftung) und die Ansprüche der Herkunftsstaaten gegenüber den registrierten Sammlungen (diese richten sich nach dem Recht des Herkunftsstaates und sind nicht durch die VO 511/2014 geregelt). Um die Komplexität des Gutachtens zu begrenzen, werden zum einen für das Vertrags- und das Deliktstatut die Anwendbarkeit deutschen Rechts unterstellt. Das ist zwar bei Material-Transfer-Verträgen (MTAs) mit den Ursprungsländern unwahrscheinlich, weil diese regelmäßig Rechtswahlklauseln zugunsten des eigenen Landesrechts enthalten. Aber für

⁷ Der International Code of Nomenclature of Bacteria (Bacteriological Code, 1990) regelt unter anderem die Kriterien für das Publizieren eines neuen Taxons. Mit dem Änderungsbeschluss der Judicial Commission des International Committee on Systematics of Prokaryotes (ICSP) vom 14.08.1999 wurde die Hinterlegung des (physischen) Materials in mindestens **zwei** öffentlichen Service-Sammlungen in verschiedenen Ländern ab Januar 2001 verpflichtend, vgl. J. P. Euzéby/B.J. Tindall, Status of strains that contravene Rules 27(3) and 30 of the Bacteriological Code, *Int J Syst Evol Microbiol* 54 (2004), 293. Für die Veröffentlichung genomischer Sequenzdateien haben die Berufsverbände bereits frühzeitig die Bedeutung einer freien und uneingeschränkten Verfügbarmachung der Forschungsergebnisse in öffentlichen Datenbanken vor Veröffentlichung für das Wissenschaftssystem erkannt und diese im Rahmen freiwilliger Selbstverpflichtungen, wie etwa den [Bermuda Principles](#) (zuletzt besucht am 08.05.18) und dem [Fort Lauderdale Agreement](#) (zuletzt besucht am 08.05.18), beschlossen.

⁸ Vgl. allein für die marine Mikrobiologie den OEDC Report "Marine Biotechnology: Definitions, Infrastructures and Directions for Innovations, 18.7.2016, Akt.z. DSTI/STP/BNCT(2016)10.

⁹ Die Frage nach den öffentlich-rechtlichen Folgen aus dem Rechtsverhältnis zwischen einer registrierten Sammlung und der nationalen Vollzugsbehörde/BfN für ein Fehlverhalten auf Seiten der Sammlung ist in dem Gutachten nicht zu behandeln. Bei wiederholtem Fehlverhalten der Mitarbeiter der Sammlung, die auf Mängel in der Organisation der Sammlung zurückzuführen ist, ist wohl der Registrierungsstatus als *actus contrarius* zu entziehen (sofern entgegenstehende übergeordnete Gründe den rechtswidrigen Zustand nicht rechtfertigen und dem Entzug des Registrierungsstatus entgegenstehen). Für Bußgelder fehlt es an einer Rechtsgrundlage. Ob hier Unterschiede bei Fahrlässigkeit und Vorsatz eine andere Einschätzung erlauben, wäre in einem gesonderten Gutachten zu prüfen.

die Zwecke des Gutachtens ist diese Ungenauigkeit hinnehmbar. Welches Recht zum anderen für die deliktischen Ansprüche anzuwenden ist, bestimmen (aus Perspektive eines deutschen Richters) Art. 4 Rom II-Verordnung (Recht des Schadenseintritts) und, sofern die ROM II-VO nicht anwendbar ist, Art. 40 EGBGB (primär Recht des Handlungsorts, aber Wahlrecht des Rechts des Schadenseintritts). Eine Vorab-Bestimmung des anwendbaren Rechts bei deliktischen Ansprüchen ist deshalb *ex ante* nicht möglich. Für die Ursprungsländer mögen sich durchaus Vorteile ergeben, wenn sie sich für die Anwendung deutschen Rechts auf die deliktischen Ansprüche entscheiden (vgl. Godt 2009¹⁰). Für die Zwecke des Gutachtens wird die Anwendbarkeit deutschen Rechts unterstellt, um auf die europäische Regelung zu fokussieren:

- Wie wirken die europäischen Regelungen der Art. 4 Abs. 5 und Abs. 7 VO 511/2014 auf das nationale Recht ein?
- Für welche Rechtsverhältnisse gelten sie?
- Falls die Regel auch bei Ansprüchen gegen die Sammlungen zu beachten ist, wie wirken sie sich aus?
- Spielen die Sorgfaltspflichten der Nutzer und die Sorgfaltspflicht der Sammlungen zusammen?
- Inwieweit weichen die Pflichten von Sammlungen und Nutzern gegenüber dem Herkunftsstaat voneinander ab?

Nicht Gegenstand dieser Studie ist eine wichtige Vorfrage: Fallen Sammlungen überhaupt unter das Nagoya-Regime? Diese Frage wird von namhaften Naturkundemuseen,¹¹ reinen Depositsammlungen¹² und reine Sequenz-Datenbanken¹³ verneint.¹⁴ Für die Zwecke des

¹⁰ C. Godt, Enforcement of Benefit Sharing Duties in User Countries Courts, in: E. Kamau/ G. Winter (Hrsg.), Genetic Resources, Traditional Knowledge & the Law - Solutions for Access & Benefit Sharing, Earthscan: London/Lifting V.A., 2009, S. 419-438.

¹¹ Natural History Museum London, Sammlung König Bonn, Naturkundemuseum Berlin.

¹² Offenbar auch EMBL-EBI/ENA (Nucleotide-Archive) Hinxton/Cambridge, UK; jedenfalls will das EMBL-EBI/ENA offenbar aus **diesem** Grund keine Verantwortung dafür übernehmen, ob die entsprechende Information zu "PIC/MAT" (vorhanden/nicht vorhanden) hinterlegt wird, respektive wenn vorhanden korrekt ist. Ein entsprechendes Feld wird aktuell nicht zur Verfügung gestellt. Zur Information über den MI(x)S-Standard geht der Dank an F. O. Glöckner, MPI-MM-HB, Interview v. 21.9.2017. Der MI(x)S-Standard wird als 'gut' für eine offene Forschung, die zugleich Nagoya-kompatibel ist, hervorgehoben von J. H. Reichman/P. F. Uhlir/T. Deurwarde (2016, *supra* Fn. 5), S. 442-444.

¹³ Ausgangspunkt dieser Studie sind *ex-situ* Sammlungen wie die DSMZ (Material) oder die (interne) Datenbank des Max Planck Instituts für Marine Mikrobiologie (*ex silico*, mit MI(x)S-Standard), die ihrem Verständnis nach **grundsätzlich** Nutzer i.S.d. Nagoya-Protokolls sind, aber sich aus Sorge über die Haftung nicht registrieren lassen.

¹⁴ In Frankreich scheint die Frage affirmativ durch den Gesetzgeber entschieden worden zu sein, **LOI n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité**, « Collections : Art. L. 412-6.-Dans le cas de collections de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées constituées avant la publication de la loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, les procédures d'accès et de partage des avantages sur les ressources génétiques relevant de la souveraineté de l'Etat et les connaissances traditionnelles associées à ces ressources génétiques s'appliquent :

1° A tout accès ultérieur à la publication de la même loi pour les fins mentionnées au I de l'article L. 412-7.

2° A toute nouvelle utilisation pour les autres fins. **Une nouvelle utilisation** est définie comme toute activité de recherche et de développement avec un **objectif direct de développement commercial** et dont le domaine

Gutachtens ist diese Frage irrelevant: Untersucht werden „registrierte“ Sammlungen, die nach Art. 5 Abs. 3 VO 511/2014 nachgewiesen haben, dass sie vor allem „genetische Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Informationen nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung stellen, die Nachweise dafür liefert, dass Zugang zu den genetischen Ressourcen [...] im Einklang mit den geltenden Gesetzen [...] (PIC) und gegebenenfalls nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen (MAT) erfolgt ist“ (Art. 5 Abs. 3 lit. b VO 511/2014). Dies sind also Sammlungen, die Gewähr dafür leisten wollen, dass ihre Kollektion „Nagoya-konform“ ist.

d'activité se distingue de celui précédemment couvert par le même utilisateur avec la même ressource génétique ou connaissance traditionnelle associée.“

2. Rechtswirkung des Nutzerprivilegs aus Art. 4 Abs. 7 Reg. 511/2014

2.1 Auslegungsmöglichkeiten

Denklogisch sind drei Argumentationen zur Auslegung von Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 möglich:

(1) Die Haftung der Sammlungen könnte dadurch **verschärft** sein, dass die Norm die Nutzer privilegiert. Die zugrundeliegende Denkfigur wäre die einer Wippe oder die einer Pflichtenverlagerung: Die Begünstigung des einen geht zu Lasten desjenigen, von dem das Material bezogen wurde („Wippe“). Dem einen wird eine Pflicht abgenommen, die dem anderen auferlegt wird („Verlagerung“, vergleichbar einer Anspruchsverlagerung, wie bei § 86 VVG oder § 116 SGB X). Dann könnte auch ein Haftungsausschluss unzulässig sein.

(2) Die Vorschrift könnte sich ebenso gut **haftungserleichternd** auf die Sammlungen auswirken. Das zugrundeliegende Argument wäre, dass die staatliche Prüfung vor Registrierung einer Sammlung nach Maßgabe von Art. 5 Abs. 3 VO 511/2014 auch für die Sammlungen einen „Schutzschirm“ aufspannt - wie ehemals diskutiert für eine Betriebsgenehmigung gegen die zivilistische Umwelthaftung. Eine solche Vorstellung könnte durch eine etwaige Auslegung von Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 gestützt werden, wonach bei unterstellter Sorgfalt nach Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 ein Einstellen der Nutzung nicht mehr in Betracht käme und ein entsprechender Schaden nicht entstünde.

(3) Denkbar ist drittens, dass die Norm **keinerlei Auswirkung** auf die Haftung der Sammlungen hat, weil die Norm etwas Anderes regelt, nämlich nur die Vermutung der Sorgfalt zugunsten der Nutzer - und eng auszulegen ist.

2.2 Gesetzliche Fiktion oder widerlegliche Vermutung?

Für eine Haftungsverschärfung könnte sprechen, wenn Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 eine gesetzliche Fiktion begründete, die dann den Pflichtenkatalog an die Sammlung zurückspiegelte. Wäre indes nur eine widerlegliche Vermutung geregelt, würde sich (jedenfalls nach deutscher Dogmatik¹⁵) die Regelung in einer widerlegbaren Beweislastumkehr erschöpfen. Das Pflichtenprogramm bliebe unverändert.

Die deutsche Sprachversion legt nahe, dass es sich um eine gesetzliche Fiktion handeln könnte („gilt“). Dann wäre ‚Sorgfalt‘ ohne Möglichkeit des Gegenbeweises zu unterstellen. Die anderen Sprachversionen legen indes eine widerlegliche Vermutung nahe (englischen Sprachfassung: „shall be considered“). Klarheit bringt insoweit die (deutschsprachige) Mitteilung der Kommission 2016 C313/1, S. 13: Dort steht unter Abschnitt 3.5 - der Ausführungen zu Art. 4 Abs. 7 enthält - dass „bei einem Nutzer davon auszugehen ist“, was inhaltlich der englischen Sprachfassung („shall be considered“) entspricht. Vom Vorliegen einer gesetzlichen Fiktion i.S. eines „zu unterstellen“ oder „gilt“ ist mithin nach Vergleich der verschiedenen Sprachfassungen und unter dem Eindruck des Guidance Documents nicht auszugehen. Anders als bei der Fiktion einer normativen Wirkung („Sorgfalt“) begründet Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 nur eine widerlegliche Vermutung bestimmter Tatsachen.¹⁶ Ge-

¹⁵ Das französische Vertragsrecht kennt allerdings die unwiderlegbare Beweislastumkehrung, S. Paulmann, Wirksamkeit von Haftungsausschlüssen und -begrenzungen im deutsch-französischen Warengeschäftsverkehr, Frankfurt: P. Lang, 2005, S. 79.

¹⁶ V. Straub, in: J. Bloehls/T. Frank, Akkreditierungsrecht, Beck: München (2015) VO 765/2008 Art. 11 Rn. 3-5.

gegenstand einer widerleglichen Vermutung ist ein außerhalb der jeweiligen Norm liegender Sachverhalt, der dem Gegenbeweis zugänglich ist. Damit handelt es sich bei einer widerleglichen Vermutung um eine Beweislastnorm.¹⁷ In diesem Fall ist dies der Nachweis, dass PIC und MAT für die gegebene Ressource nicht vorliegen oder fehlerhaft sind.

Damit ist geklärt, dass aus dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 nicht auf eine automatische Haftungsverschärfung geschlossen werden kann (die auch den Ausschluss von vertraglichen Haftungsbegrenzungen ausschließen würde).

Davon zu unterscheiden ist die Frage, wie sich die Vermutungsregel des Art. 4 Abs. 7 („Sorgfalt ist zu unterstellen“) zur Regelung des Abs. 5 (letzter Satzteil: „oder stellen die Nutzung ein“) VO 511/2014 verhält. Könnte ein Unterstellen von Sorgfalt eine Untersagungsverfügung sperren (und damit den Schaden entfallen lassen)? Oder ist Voraussetzung einer Nutzungseinstellung gemäß Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 allein die objektive Rechtswidrigkeit der Nutzung nach dem jeweiligen Auslandsrecht? Wie ist das Verhältnis von *due diligence* (Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014), der nachträglichen Kenntnis von Unzulänglichkeiten (Art. 4 Abs. 5, erster Satzteil VO 511/2014) und dem Einstellen der Nutzung (Art. 4 Abs. 5, letzter Satzteil VO 511/2014)? Eine reine Verschuldenshaftung liegt offensichtlich nicht vor, weil die Nutzungseinstellung nicht auf der Feststellung einer Pflichtverletzung beruht. Eine reine Erfolgshaftung liegt aber auch nicht vor, weil sonst weder die Existenz von Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014 verständlich wäre, noch der Wortlaut von Art. 4 Abs. 5, erster Satzteil („holt die Zugangsgenehmigung [nachträglich] ein“).

Aus dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 lässt sich die Relation der Normen nicht erschließen. Auch historisch lässt sich auf das gesetzgeberische Ziel aus einer etwaigen Textänderung nicht schließen, weil beide Regeln schon im ersten Entwurf enthalten waren.¹⁸ Also ist auf teleologische Interpretation zu setzen, die das gesetzgeberische Ziel der Normen aus dem Vergleich mit ähnlichen Normen in anderen Kontexten ableitet. Dies soll im folgenden Abschnitt erfolgen.

2.3 Konformitätsvermutungen in anderem Kontext

Der gesetzgeberische Zweck (Haftungsverschärfung oder -erleichterung für registrierte Sammlungen) könnte sich aus dem Vergleich mit Bereichen ähnlicher Regelungsphilosophie erschließen. Seit die Union sich Ende der 80er Jahre der „Neuen Konzeption“ verschrieben hat,¹⁹ sind zahlreiche Regulierungen mit Akkreditierung/Zertifizierung/Auditierung erlassen worden. Anfangs ging es noch ausschließlich um eine technische Harmonisierung in Europa. Inzwischen ist das Konzept zentraler Teil der ‚Selbstregulierung‘, die längst auf das Qualitätsmanagement und die allgemeine Compliance ausgeweitet wurde. Im Kern steht eine Prüfung durch (akkreditierte) private Dritte zwischen Normunterworfenen und dem Staat. Diese Intermediäre werden nach Zertifizierungsstellen,²⁰ Konformitätsbewer-

¹⁷ M. Dawin, in: F. Schoch/J.-P. Schneider/W. Bier, Verwaltungsgerichtsordnung (32. EL), Beck: München (2016) VwGO § 108 Rn. 108-109.

¹⁸ KOM (2012) 576 final v. 04.10.2012.

¹⁹ Entschließung des Rates v. 7.5.1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Zusammenarbeit und der Normung, ABl. EG 1985 C 136/1; EU-Kommission, Globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen, KOM (1989) 209 final.

²⁰ Eine Zertifizierungsstelle ist akkreditiert, wenn eine Akkreditierungsstelle formell bestätigt, dass die Zertifizierungsstelle die in der z. B. Normenreihe EN 45011-45013 aufgeführten Voraussetzungen zur Durchführung

tungsstellen²¹ oder Inspektionsstellen²² unterschieden. Heute sind diese Systeme regulativ vor allem deshalb interessant, weil auslandsbezogene Sachverhalte in diese Prüfung miteinbezogen werden können (Tropenholz, Zugang zu genetische Ressourcen in Drittstaaten, in Drittstaaten gebaute Schiffe, in Drittstaaten ansässige Datenverarbeiter und Produzenten). Ein Vollzug allein durch die Mitgliedsstaaten oder die Union wäre prinzipiell auf Sachverhalte auf dem Territorium der EU Mitgliedstaaten beschränkt. Für den hiesigen Kontext werden vier Regelungsbereiche zum Vergleich herangezogen: (a) EU Holz VO 995/2010²³, (b) EU Datenschutz-Grund VO 2016/679²⁴, (c) Medizinprodukte und deren Überwachung durch den TÜV gemäß RL 93/42²⁵, (d) CO₂-Emissionen von Großschiffen VO 2015/757²⁶. Diese Regelungen begründen in je spezifischer Weise „Konformitätsvermutungen“.

2.3.1 VO 995/2010 - Tropenholz

Von entscheidendem Einfluss auf die Konzeption der VO 511/2014 war die EU Holz VO 995/2010,²⁷ (ergänzt durch Durchführungs-VO 607/2012²⁸ vom 6. 7. 2012 und Delegierte-VO 363/2012²⁹ v. 23.2.2012 und, für Deutschland, das Holzhandels-Sicherungs-Gesetz [HolzSiG]³⁰). Sie begründet eine Konformitätsvermutung in Art. 3 VO 995/2010: Danach gilt Holz, das mit FLEGT-Lizenzen³¹ (entsprechend der FLEGT-VO (EG) Nr. 2173/2005³²) oder CITES³³-Genehmigungen (entsprechend der Artenschutz-VO (EG) Nr. 338/97³⁴) importiert wurde, als legal geschlagen („shall be considered to have been legally harvested for the

von Bewertungen von Managementsystemen (zum Beispiel Qualitätsmanagement oder Umweltmanagement), Produkten oder Personen erfüllt.

²¹ Eine Konformitätsbewertungsstelle ist akkreditiert, wenn sie den Anforderungen z. B. der Norm ISO/IEC 17021 (vormals ISO/IEC 45012) entspricht und eine weitere Akkreditierungsstelle dies formell gemäß ISO/IEC 17011:2005 bestätigt.

²² Eine Inspektionsstelle ist akkreditiert, wenn sie die Anforderungen der Norm z. B. ISO/IEC 17020 erfüllt und eine Akkreditierungsstelle dies formell bestätigt.

²³ ABI.EG 2010 L 295/23.

²⁴ ABI. EU 2016 L 119/1, korrigiert durch Beschluss v. 27.10.2016.

²⁵ ABI. 1993 L 169/1, geändert durch RL 200/104/EG, Abl. 2002 L 6/50; Diese RL war Gegenstand des EuGH-Urteils C-219/15 v. 16.2.2017 - *Schmitt*; dazu P. Rott, NJW 2017, 1146; G. Brüggemeier, MedR 2017, 527; P. Rott/C. Glinski, Die Haftung der Zertifizierungsstelle im Produktsicherheitsrecht, ZEuP 2015, 192-210.

²⁶ ABI.EU 2015 L 123/55.

²⁷ C. Godt, „Due Diligence“ - Modernes Umweltmanagement oder Regulierungsverweigerung? E.-W. Luthé/U. Meyerholt/R. Wolf (Hrsg.), Der Rechtsstaat zwischen Ökonomie und Ökologie, Mohr Siebeck: Tübingen, 2014, 115-132 (S. 126).

²⁸ ABI.EU L 177/16 v. 7.7.2012.

²⁹ ABI.EU L 115/12 v. 27.04.2012.

³⁰ BGBl. I S. 1345 vom 11.7.2011, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Mai 2013 (BGBl. I S. 1104).

³¹ Lizenzen im Rahmen der FLEGT-VO (EG) Nr. 2173/2005, welche nur von Ländern ausgestellt werden können, die mit der EU ein freiwilliges Partnerschaftsabkommen (FLEGT-VPA) abgeschlossen haben. FLEGT steht für "Forest Law Enforcement, Governance and Trade".

³² ABI.EG L 347 v. 30.12.2005.

³³ Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Flora and Fauna = Washingtoner Artenschutzübereinkommen [CITES], 1973.

³⁴ ABI.EG L 61 vom 03.03.1997.

purposes of this Regulation“, vgl. Erwgr. 9 u. 10 der VO 995/2010). Basis der Konformitätsvermutung in Art. 3 EU-Holz sind die Kontrollen im Rahmen der Legalitätsprüfung im Ausfuhrland (Grenzkontrollregime): Es wird davon ausgegangen, dass den Sorgfaltspflichtenanforderungen der VO 995/2010 genüge getan wurde.³⁵ Die widerlegliche Vermutung fußt somit nicht nur auf einem außerhalb der Norm, sondern auch außerhalb des EU-Binnenraums liegenden Sachverhalt (Einhaltung der Vorschriften des Ausfuhrlandes). Die Marktteilnehmer, die erstmals Holz auf dem Binnenmarkt in Verkehr bringen (= Erstplatzierer) können als Folge der Konformitätsvermutung davon ausgehen, dass das betreffende Holz als risikofrei angesehen werden kann und verkehrsfähig ist (acting in „good faith“³⁶), die zuständigen Behörden können im Gegenzug davon ausgehen, dass das entsprechende Erzeugnis legal geschlagen wurde und kein Risiko eines Verstoßes gegen die Bestimmungen der VO 995/2010 besteht.³⁷ Nicht befreit werden die Erstplatzierer hingegen von der Pflicht, die Zuordnung der Legalitätsnachweise (FLEGT/CITES) zu den jeweiligen Holzlieferungen durch eine entsprechend fundierte Dokumentation nachweisen zu können.³⁸

Soweit Art. 3 VO 995/2010 (sog. "Green Lane" für Hölzer, die im Rahmen von FLEGT und CITES erfasst wurden) nicht greift, unterliegen Erstplatzierer von Holzprodukten einer umfassenden *due diligence*-Verpflichtung (Art. 4 VO 995/2010). Diese Erstplatzierer haben ein in Art. 6 VO 995/2010 näher ausgestaltetes Sorgfaltspflichtensystem anzuwenden, um das Risiko, dass Holz aus illegalem Einschlag in Verkehr gebracht wird (Verbotstatbestand des Art. 4 Abs. 1 VO 995/2010) zu begrenzen (vgl. Erwgr. 16). Hierbei können sie entweder eine eigene Sorgfaltspflichtregelung anwenden und halten diese stets auf dem neuesten Stand, oder aber sie wenden die Sorgfaltspflichtregelung einer akkreditierten Überwachungsorganisation an, wodurch die Aktualisierungspflicht entfällt. Jenseits des Erstplatzierers trifft die nachfolgenden Händler des nun in Verkehr befindlichen Holzes nur noch die Pflicht, **grundlegende** Informationen über ihre Lieferanten und Käufer bereitzustellen, damit die Rückverfolgbarkeit des Holzes bzw. der Holzzeugnisse gegeben ist. Die Überwachungsorganisationen, als Dienstleister der Erstplatzierer, unterliegen der Kontrolle durch die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE).³⁹ Sie sollen über das geeignete Fachwissen und ausreichende Kapazitäten verfügen, damit sie ermitteln können, ob Holz im Einklang mit den im Einschlagsland geltenden Gesetzen geschlagen wurde und Verfahren empfehlen können, mit denen sich das Risiko des Inverkehrbringens von Holz- und Holzzeugnissen aus illegalem Einschlag abschätzen lässt. Für den Fall, dass ein ermitteltes Risiko nicht zu vernachlässigen ist, sollen sie in der Lage sein, angemessene Maßnahmen für die Risikominimierung vorzuschlagen.⁴⁰ Ihrem eigenen Pflichtenprogramm entsprechend, haben die Überwachungsorganisationen unter anderem die ordnungsgemäße Anwendung des von ihnen gestellten Sorgfaltspflichtenprogramms durch die Erstplatzierer zu überprüfen, Art. 8 Abs. 1 lit. b VO 995/2010. Tun sie dies nicht, droht Ihnen der Entzug der Anerkennung als Überwachungsorganisation, Art. 8 Abs. 6 VO 995/2010. Die Verfüg-

³⁵ Mitteilung der Kommission vom 12.02.2016: Leitfaden zur EU-Holzverordnung, C (2016) 755 final Abschnitt 10A.

³⁶ [EU FLEGT Facility](#), Import Procedures for FLEGT-licensed products, (zuletzt besucht am 07.12.2017).

³⁷ C (2016) 755, *supra* Fn. 35.

³⁸ *Ibid.*

³⁹ IPD (Hrsg.), Leitfaden zur europäischen Holzhandelsverordnung, 2014, S. 7, 19. Der Import Promotion Desk (IPD) ist eine vom BMZ geförderte Initiative des Bundesverbandes Groß- und Außenhandel e.V.

⁴⁰ Vgl. Erwgr. 3 VO 363/2012.

barkeit entsprechender Verfahren und Abläufe, die eine Überprüfung der Erstplatziere ermöglichen, haben die Überwachungsorganisationen im Vorfeld der Anerkennung nachzuweisen, Art. 7 Abs. 1 lit. d VO 363/2012. Stellt eine zuständige Behörde bei der Kontrolle von Erstplatzierern Mängel in der Wirksamkeit oder Umsetzung der von einer Überwachungsorganisation erstellten Sorgfaltspflichtregelung durch die Marktteilnehmer fest, kann sie eine Kontrolle der Überwachungsorganisation veranlassen, Art. 6 Abs. 2 lit. a VO 607/2012.

Die operativen Lasten bzgl. der tatsächlichen Anwendung des Sorgfaltpflichtensystems (Informationseinholung, Risikobewertung, Risikominderung) sowie das rechtliche Risiko (Haftung⁴¹) verbleiben bei dem Erstplatziere.⁴² Er kann sich jedoch darauf berufen, dass er ein staatlich anerkanntes System in seinem Unternehmen anwendet.⁴³ Dies könnte auf eine mögliche Beweiserleichterung im Sanktionsverfahren hindeuten. Zur operationellen Last gehört, dass der Erstplatziere weiterhin selbst die Wahrscheinlichkeit evaluieren muss, mit der das zu importierende Holz illegal geschlagen wurde.⁴⁴ Die Ergebnisse dieser Analyse werden im Anschluss den Umfang eventuell auszuführender Risikominimierungsaktivitäten beeinflussen.⁴⁵ Eine Risikominderungsmöglichkeit besteht wiederum in der Verwendung zertifizierter Holzprodukte.⁴⁶ Eine (Waren-) Zertifizierung durch Dritte ist - anders als eine Erfassung der Hölzer im Rahmen von FLEGT und CITES - jedoch noch keine hinreichende Begründung einer Privilegierung der Erstimporteure i.S. einer Vermutung, dass den Sorgfaltspflichten genüge getan wurde. Sie ist vielmehr ein Werkzeug, das Erstplatziere zur Einschätzung der Glaubwürdigkeit spezifischer Informationen - die nahelegen, dass das Holz legal geschlagen wurde - verwenden können. Es entbindet die Erstplatziere nicht von der Pflicht, **spezifische** Informationen einzuholen sowie Risiken, dass es sich um illegalen Holzeinschlag handeln könnte, selbst einzuschätzen/zu analysieren und ggf. zu mindern.⁴⁷ Ganz grundsätzlich befreit die Anwendung von Zertifizierungsregelungen Erstplatziere nicht von der rechtlichen Verantwortung, sicher zu stellen, dass auf dem Binnenmarkt in Verkehr gebrachtes Holz nicht illegal geschlagen wurde. Ergeben die Kontrollen der zuständigen Behörden, dass ein Erstplatziere seine - prozessorientierten⁴⁸ - Sorgfaltspflichten verletzt hat oder den - faktenbasierten⁴⁹ - Verbotstatbestand aus Art. 4 Abs. 1 EU-Holz VO erfüllt, droht dem Erstplatziere ein Bußgeld, Art. 19 EU-Holz VO. Den Nachweis

⁴¹ Hier stellt sich die Frage nach dem Haftungsmaßstab: dieser richtet sich nach dem nationalen Recht der Mitgliedsstaaten, vgl. A. Fishman/K. Obizdinski, European Union Timber Regulation: Is It Legal? RECIEL 23 (2) 2014, S. 263. Das deutsche Holzhandel-Sicherungsgesetz legt hier einen Verschuldensmaßstab zugrunde, vgl. § 7 Abs. 2 HolzSiG.

⁴² IPD, *supra* Fn. 39, S. 19; Client Earth, [What does the exercise of Due Diligence under the Timber Regulation Require?](#), Oktober 2011, S. 12, 13 (zuletzt besucht am 13.12.2017).

⁴³ IPD, *supra* Fn. 39, S. 19.

⁴⁴ Client Earth, *supra* Fn. 42, S. 12 ff.

⁴⁵ Client Earth, *supra* Fn. 42.

⁴⁶ Private Zertifizierungssysteme für nachhaltige Waldbewirtschaftung stellen etwa der [Forest Stewardship Council \(FSC\)](#) oder das [Programme for the Endorsement of Forest Certification \(PEFC\)](#) bereit (zuletzt besucht am 13.12.2017).

⁴⁷ [Client Earth, The Use of Certification in the Context of the EU Timber Regulation](#) (zuletzt besucht am 13.12.2017).

⁴⁸ Client Earth, *supra* Fn. 42, S. 4.

⁴⁹ Client Earth, *supra* Fn. 42, S. 4.

hierfür hat jedoch die zuständige nationale Behörde, welche die Einhaltung der Sorgfaltpflichten kontrolliert, zu erbringen.⁵⁰

Ähnlichkeit zur VO 511/2014 weist das Holzregime vor allem durch die Zweiteilung auf: Einerseits gilt eine Privilegierung bestimmter Holzimporte im Rahmen der „Green Lane“, bei der Marktteilnehmer davon ausgehen können, dass das Holz legal geschlagen wurde. Andererseits gilt für die restlichen Holzimporte ein allgemeiner *due diligence*-Standard ohne Konformitätsvermutung. Dies erinnert an das zweiseitige System von registrierten und nicht-registrierten Sammlungen unter der VO 511/2014. Weiterhin ähneln sich registrierte Sammlungen und Überwachungsorganisationen dadurch, dass beide die Rolle eines Dienstleisters gegenüber den Hinterlegern/Nutzern bzw. Erstplatzierern einnehmen und nicht etwa als Dienstleister staatlicher Stellen fungieren. Zudem unterliegen sowohl registrierte Sammlungen als auch anerkannte Überwachungsorganisationen der Kontrolle durch die zuständigen nationalen Behörden (Art. 5 Abs. 2, Abs. 4 VO 511/2014).

2.3.2 VO 2016/679 -Datenschutz-Grundverordnung

Art. 42 Abs. 2 S. 1 VO 2016/679 enthält eine (wenngleich auch versteckte) Konformitätsvermutung: Bei einer Zertifizierung einzelner Verarbeitungsvorgänge oder aber eines kompletten Produkts bzw. einer kompletten Dienstleistung gem. Art. 42 VO 2016/679, kann davon ausgegangen werden, dass der Verantwortliche bzw. der Auftragsverarbeiter die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung einhält. Diese Bestätigung gilt auch für das Verhältnis zwischen Verantwortlichem und Auftragsverarbeiter, wenn ersterer als Auftraggeber fungiert und letzterer zertifiziert wurde: Der Verantwortliche kann davon ausgehen, dass ihn keine Haftungsrisiken treffen, etwa in Hinblick auf rechtswidrige Verarbeitungen durch den Auftragsverarbeiter (Risikominderung) oder bezüglich möglicher Dokumentationsmängel, da er nicht mit unbekanntem Verarbeitungen zu rechnen braucht.⁵¹ Es geht hier vor allem um die Erleichterung der Nachweisbarkeit: Als Folge des mit der Datenschutz-Grund-VO 2016/679 eingeführten Rechenschaftsprinzips⁵² hat der Schädiger im Falle eines Datenschutzverstoßes zu beweisen, dass ihn in Bezug auf den schadensbegründenden Umstand kein Verschulden trifft (Beweislastumkehr), Art. 82 Abs. 3 VO 2016/679. Art. 82 begründet eine eigenständige datenschutzrechtliche Haftungsnorm.⁵³ Jeder an einer Verarbeitung beteiligte Verantwortliche haftet (ggü. dem Geschädigten) für den Schaden, der durch eine nicht der VO 2016/679 entsprechende Verarbeitung verursacht wurde.⁵⁴ Der Schädiger muss belegen können, dass er sämtliche Sorgfaltsanforderungen erfüllt hat und ihm keinerlei Fahrlässigkeit vorzuwerfen ist.⁵⁵ Hier hat ein vorausschauendes Risikoma-

⁵⁰ IPD, *supra* Fn. 39, S. 19; vgl. § 2 Abs. 2 HolzSiG.

⁵¹ M. Bergt, in: J. Kühling/B. Buchner (Hrsg.), *Datenschutz-Grundverordnung*, Beck: München (2017) Art. 42 Rn. 4. Vgl. hierzu auch die Ausführungen zu versteckten Mängeln („vices cachés“) im Internationalen Vertragsrecht, Z. v. Ledebur, Gutachten, Annex 1, S. 8; so auch im französischen Recht, dazu S. Paulmann (2005, *supra* Fn. 15), S. 79.

⁵² Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 82 Rn. 46.

⁵³ Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 82 Rn. 12.

⁵⁴ Ein Auftragsverarbeiter haftet für den durch eine Verarbeitung verursachten Schaden nur dann, wenn er seinen speziell den Auftragsverarbeitern auferlegten Pflichten aus der DS-GVO nicht nachgekommen ist oder entgegen den Anweisungen des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen gehandelt hat, Art. 81 Abs. 2 VO 2016/679. Etwas anderes gilt, wenn sowohl ein Verantwortlicher als auch ein Auftragsverarbeiter an derselben Verarbeitung beteiligt sind, Abs. 3.

⁵⁵ Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 82 Rn. 54.

nagement zu erfolgen.⁵⁶ Ein Verschulden wäre etwa für den Fall zu verneinen, dass der Schädiger die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen hat, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau in Bezug auf die Sicherheit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu gewährleisten (Art. 32 Abs. 1 VO 2016/679), es aber dennoch zu einem Schaden - etwa einem unbefugten Datenzugriff - kommt.⁵⁷ Eine Zertifizierung gemäß Art. 42 VO 2016/679 kann hier als ein „Faktor“⁵⁸ herangezogen werden, um die Erfüllung der Pflichten des Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiters nachzuweisen, Art. 32 Abs. 3 VO 2016/679. Zudem ist eine Zertifizierung bei der Entscheidung über die Verhängung einer Geldbuße im Sanktionsverfahren im Einzelfall gebührend zu berücksichtigen, Art. 83 Abs. 2 lit. j VO 2016/679. Ein Rechtfertigungs- oder Entschuldigungsgrund für unzureichende Datenschutzstandards kann eine Zertifizierung gleichwohl zu keinem Zeitpunkt sein.⁵⁹ So begründet die Zertifizierung keinen Haftungsausschluss (der dann möglicherweise zulasten des Zertifizierers gehen könnte), wie Art. 42 Abs. 4 VO 2016/679 klarstellt:

(4) Eine Zertifizierung gemäß diesem Artikel mindert nicht die Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters für die Einhaltung dieser Verordnung und berührt nicht die Aufgaben und Befugnisse der [zuständigen] Aufsichtsbehörde [...]

In Bezug auf den Zertifizierungsgegenstand bleibt der Verantwortliche bzw. der Auftragsverarbeiter also voll verantwortlich, die Überwachungspflicht besteht weiter.⁶⁰ Als Konsequenz der unverändert fortbestehenden und nicht verlagerten Pflichtenkreise und Verantwortlichkeiten in Art. 42 Abs. 4, stipuliert Art. 43 Abs. 4 VO 2016/679 eine eigenständige Kontrollverantwortlichkeit und Prüfpflicht der Zertifizierungsstellen in Hinblick auf die angemessene Bewertung der Erteilungs- und Widerrufsvoraussetzungen einer Zertifizierung.⁶¹ Ob die Voraussetzungen einer Zertifizierung vorliegen, hat die Zertifizierungsstelle angemessen und sorgfältig im Wege einer Begutachtung zu überprüfen.⁶² In diesem wird die Zertifizierungsstelle fachkundige Aussagen über die technische, vor allem aber rechtliche Beschaffenheit einer Datenverarbeitung treffen.⁶³ Verstöße gegen die der Zertifizierungsstelle obliegende Sorgfaltspflicht sind bußgeldbewehrt.⁶⁴ Sie hat für die Erteilung, die regelmäßige Überprüfung und den Widerruf der Datenschutzzertifizierung entsprechende Verfahren festzulegen.⁶⁵ Eine Datenschutzzertifizierung darf mithin nur dann erteilt werden,

⁵⁶ M. Martini, in B. P. Paal/D. A. Pauly (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung, Beck: München (2017) Art. 32 Rn. 51.

⁵⁷ Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 82 Rn. 54.

⁵⁸ Art. 24 Abs. 3 nutzt die Formulierung „Gesichtspunkt“. Kritisch dazu, ob es sich bei derartigen Privilegierungen um eine widerlegliche Vermutung handelt: Martini, *supra* Fn. 56 Art. 24 Rn. 44/45.

⁵⁹ N. Raschauer, in: G. Sydow (Hrsg.), Europäische Datenschutzgrund-Verordnung, Nomos: Baden-Baden (2017) Art. 42 Rn. 17.

⁶⁰ J. Eckhardt, in: H. A. Wolff/S. Brink (Hrsg.), Beck Online-Kommentar Datenschutzrecht, Beck: München (21. Ed. 2017) DS-GVO, Art. 42 Rn. 44-45. N. Lepperhoff, in: P. Gola, Datenschutz-Grundverordnung, Beck: München (2017), Art. 43 Rn. 12.

⁶¹ Will, in: E. Ehmann/M. Selmayr (Hrsg.), DS-GVO, LexisNexis, Beck: München (2017) Art. 43 Rn. 10.

⁶² Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 43 Rn. 19.

⁶³ Raschauer, *supra* Fn. 59 Art. 42 Rn. 30/31.

⁶⁴ Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 43 Rn. 19.

⁶⁵ Art. 43 Abs. 2 lit. c DS-GVO.

wenn der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter nachweisen, dass sie bestimmte Kriterien einhalten.⁶⁶ Die Kriterien hat die Zertifizierungsstelle im Vorfeld von der Aufsichtsbehörde genehmigen zu lassen, Art. 42 Abs. 5 VO 2016/679. Die Genehmigungswirkung ist aber nicht dergestalt, dass damit rechtsverbindlich entschieden wäre, dass bei einer Einhaltung der Zertifizierungskriterien auch die Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung eingehalten werden.⁶⁷ Eine Zertifizierung kann allenfalls nur eine „Momentaufnahme“ sein, die für einen ganz bestimmten Zeitpunkt eine Übereinstimmung mit den Vorschriften der VO 2016/679 feststellt - ansonsten wäre ein späterer Datenschutzverstoß etwa nicht mehr angreifbar.⁶⁸ Als Teilnehmer eines Datenschutzverstoßes kann die Zertifizierungsstelle indes nicht verantwortlich gemacht werden, auch wenn die von ihr genehmigten Kriterien in Wirklichkeit gegen die Vorschriften der VO 2016/679 verstoßen.⁶⁹ Eine Haftung⁷⁰ ist lediglich im Rahmen des ihr eigenen Pflichtenkreises in Bezug auf die Erteilung, Überprüfung und den Widerruf von Zertifizierungen denkbar: Etwa, wenn trotz Nichterfüllung der Zertifizierungskriterien durch einen Datenverarbeiter, eine Zertifizierung erteilt, verlängert oder nicht zurückgenommen wird⁷¹ und es infolge dessen zu einem Schaden kommt.⁷² Art. 43 Abs. 7 VO 2016/679 sieht bei Verstößen der Zertifizierungsstelle die Möglichkeit des Entzugs der Akkreditierung vor.

Interessant ist, dass die widerlegliche Vermutung in Art. 42 Abs. 2 S. 1 VO 2016/679 - anders etwa als im Rahmen der EU-Holz VO 995/2010 - inhaltsleer bleibt und keine Vermutungswirkung zugunsten des Datenverwenders entfaltet⁷³. Das ist ein Ausfluss des der VO 2016/679 inhärenten Rechenschaftsprinzips: Denn der Datenverwender hat die Vorschriften der Verordnung nicht nur einzuhalten, er hat dies auch aktiv nachzuweisen. Im Bereich der Datenschutz-Grundverordnung wird die Zertifizierung somit zu einem Instrument, das dem Datenverarbeiter den Nachweis der Einhaltung der Vorschriften erleichtern soll. Es wird aber keine Vermutung dahingehend begründet, dass er die Vorschriften der VO 2016/679 auch tatsächlich eingehalten hat. Für betroffene Personen dokumentiert die Zertifizierung lediglich die datenschutzrechtliche Sicherheit, ähnlich wie bei einem CE-Kennzeichen. Intern hat der Verarbeiter weiterhin unverändert dafür zu sorgen, dass die Datenverarbeitung im Einklang mit den Vorschriften der VO 2016/679 erfolgt. Für einen Vergleich mit der Konformitätsvermutung in Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 ist die Vermutung in Art. 42 VO 2016/679 daher nur eingeschränkt nutzbar zu machen, da im Rahmen der VO 511/2014 das Erfüllen einer rechtlichen Anforderung (das Vorgehen mit der gebotenen Sorgfalt beim Einholen von Informationen, vgl. Art. 4 Abs. 1 u. Abs. 3 VO 511/2014) als tatsächlich erfolgt vermutet wird. Die Erleichterung besteht darin, dass die Zustimmung

⁶⁶ Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 42 Rn. 13.

⁶⁷ Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 42 Rn. 17.

⁶⁸ Eckhardt, *supra* Fn. 60 Art. 42 Rn. 45.

⁶⁹ Insoweit handelt es sich hier um eine Haftungsfreistellung. Vgl. Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 42 Rn. 17.

⁷⁰ Da die Haftung der Zertifizierungsstelle in der DS-GVO nicht geregelt ist, richtet sich diese nach nationalem Recht, Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 42 Rn. 35.

⁷¹ Vgl. Art. 42 Abs. 7 S. 2 DS-GVO: Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, die Zertifizierung ggf. zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Zertifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt werden.

⁷² Bergt, *supra* Fn. 51 Art. 42 Rn. 35.

⁷³ E. Lachaud, Why the certification process in the General Data Protection Regulation cannot be successful, *Comp. L. & Sec. Rev.* 32 (2016), 814 (820, 823).

nicht mehr selbst eingeholt werden muss und insoweit die Einhaltung der Sorgfalt vermutet wird. Art. 42 VO 2016/679 hat diese Wirkung nicht.

Bei der VO 2016/679 handelt es sich zwar um die neueste der untersuchten Verordnungen, allerdings können daraus - aufgrund ihres besonderen Zuschnitts in Bezug auf das Rechenschaftsprinzip - keine verallgemeinernden Schlüsse für eine etwaige Entwicklung der Vermutungstatbestände hin zu reinen Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen ohne rechtliche Konsequenzen gezogen werden. Allerdings zeigt sich auch hier, nochmals deutlicher als im Rahmen der EU-Holz VO 995/2010, die klare Trennung der Pflichtenkreise, die zu keinem Zeitpunkt verlagert werden.

2.3.3 RL 93/42 - Medizinprodukte

Konformitätsvermutungen in der technischen Normung begründen die Vermarktungsfähigkeit der geprüften Produkte. Für den vorliegenden Kontext geht es nicht primär um die Produzentenhaftung selbst,⁷⁴ sondern um die Haftung der Prüfstellen (sog. „Benannte Stellen“) gegenüber Verbrauchern. Diese Dritthaftung (nicht die Vertragshaftung gegenüber den Auftragsgebern) war Gegenstand der EuGH- *Schmitt*-Entscheidung (2017) des Europäischen Gerichtshofs (EuGH).⁷⁵ Darin stellte der EuGH fest, dass die Pflichten der Prüfstellen durch die Richtlinie selbst festgelegt werden (nicht autonom durch nationales Recht). In dem konkreten Fall ging es um die Frage, ob die sog. „Benannte Stellen“ unangemeldete Inspektionen durchführen müssen (mit Schutzwirkung zugunsten Dritter). Der EuGH führt aus, dass die Richtlinie zwar keine „generelle Pflicht“ vorsieht. Wenn aber Anhaltspunkte darauf hinweisen, dass ein Produkt die Anforderungen nicht erfüllt, muss die benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen nachzukommen.⁷⁶ Diese nachgreifenden Pflichten bestimme dann das nationale Recht und deren Verletzung sei vom nationalen Gericht zu prüfen.⁷⁷ Der EuGH lässt keinen Zweifel daran, dass eine solche Pflicht - sofern sie denn im Einzelfall vorliegt - drittschützend wäre.⁷⁸ Im konkreten Fall wurde eine Pflichtverletzung vom BGH mit Beschluss vom 23.6.2017 verneint.

Entscheidend für den hiesigen Kontext ist die Frage, inwieweit eine „Benannte Stelle“ mit einer „Registrierten Sammlung“ vergleichbar ist. Die Frage ist nicht, ob Art. 5 Abs. 3 lit (b) VO 511/2014 „drittschützend“ ist, denn die Abnehmer der registrierten Sammlung sind direkt Vertragspartner. Entscheidend ist die Frage, welche Bedeutung die Norm für Vertragspflicht und Haftungsmaßstab hat: Garantiert die Sammlung gegenüber den Abnehmern, dass PIC und MAT vorliegen? Reicht die Schutzwirkung von Art. 5 Abs. 3 lit (b) VO 511/2014 bis zur „Nutzungseinstellung“ (Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014)? Folgende Argumente sprechen dagegen. Erstens garantiert selbst der nach VO 765/2008 akkreditierte TÜV nicht die Sicherheit von Medizinprodukten per se. Er tritt dafür ein, dass er sorgfältig geprüft hat. Wenn er nicht sorgfältig gehandelt hat, kann ein Betroffener ihn für eine Gesundheitsverlet-

⁷⁴ Zu der Haftung des Produzenten für über dem statistischen Mittelwert ausfallgefährdete Herzschrittmacher jüngst EuGH in C-503 und 504/13 - Boston Scientific Medizintechnik GbH, dazu G. Brüggemeier, Schadensersatz für implantierte fehlerhafte Medizinprodukte - Zwei Vorlagebeschlüsse des BGH, MedR 2014, 537-542; N. Reich, Fehlerhaftigkeit vom Medizinprodukten, EuZW 2014, 898-900.

⁷⁵ C-219/15, EuGH Urt. v. 16. 2. 2017, ECLI:EU:C:2017:128.

⁷⁶ EuGH in C-219/15, Rn. 40.

⁷⁷ EuGH in C-219/15, Rn. 60.

⁷⁸ So auch G. Brüggemeier, MedR 2017, S. 530.

zung haftbar machen. Im Nagoya-Kontext geht es nicht um das individuelle Rechtsgut Gesundheit, sondern um Biodiversität. Art. 5 Abs. 3 lit (b) VO 511/2014 hat den Zweck, dass Sammlungen „Ressourcen nur zusammen mit der Dokumentation abgeben“. Der Schutz des Vertrauens von Unternehmen in die Richtigkeit ist eine Reflexwirkung der Norm. Auch der Schutz vor einer etwaigen Nutzungseinstellung liegt nicht im Schutzzern der Norm. Die Sorgfaltspflicht der Sammlung in Bezug auf die Dokumentation ist die Plausibilitätsprüfung. Mit Art. 5 VO 511/2014 wollte die Union Sammlungen in die Nagoya-Informationsskette einbinden, die sich zuvor nicht vom Anwendungsbereich erfasst sahen. Anders als beim TÜV werden der registrierten Sammlung keine Überwachungsaufgaben zum Schutz der Verbraucher übertragen.⁷⁹ Zweitens unterliegen „Benannte Stellen“,⁸⁰ anders als „Registrierte Sammlungen“, einer Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung. Der innere Zusammenhang zwischen Haftung und Versicherungspflicht erscheint europaweit anerkannt.⁸¹ Aus dieser unterschiedlichen Anlage von „Benannter Stelle“ und „Registrierter Sammlung“ wird man ableiten können, dass Art. 5 Abs. 3 lit. (b) VO 511/2014 für eine „Registrierte Sammlung“ keine (erfolgsbezogene) Dritthaftung zugunsten der kommerziellen Nutzer (*user*) begründen will.

2.3.4 VO 2015/757 - CO₂-Emissionen Großschiffe

Eine zwischengeschaltete Überprüfung, durch die gegenüber einer Aufsichtsbehörde ein Nachweis darüber erbracht wird, dass (Umwelt-) Normen eingehalten werden, kennt auch die VO 2015/757 über die Überwachung von Kohlendioxidemissionen aus dem Seeverkehr für Schiffe mit mehr als 5000 Bruttoreaumzahl (BRZ). Die Grundpflicht besteht darin, dass Großschiffe bestimmte CO₂-Emissionsgrenzwerte einhalten und darüber eine Konformitätsbescheinigung bei sich führen (Art. 18 VO 2015/757). Diese Bescheinigung „betrachten die Behörden“ als Nachweis der Konformität mit den Grenzwerten (Art. 19 Abs. 1 VO 2015/757, also eine widerlegliche Vermutung). Wer ab dem 1.1.2018 eine solche Bescheinigung wiederholt nicht bei sich führt, darf nicht mehr in einen Europäischen Hafen einfahren (Art. 20 Abs. 3 VO 2015/757).

Wie der TÜV für Medizingeräte muss die Prüfstelle nach VO 765/2008 akkreditiert sein (Art. 16 Abs. 2 VO 2015/757). Wie bei der VO 511/2014 soll ein durch Augenschein nicht einfach festzustellender Zustand durch Vorlage eines verlässlichen Papiers überprüfbar werden. Die Pflichtenstellung der Schifffahrtsunternehmen ist, wie bei den Nutzern genetischer Ressourcen, dynamisch: Die Schifffahrtsunternehmen müssen ein Monitoringkonzept erstellen, das sie mindestens einmal im Jahr überprüfen (Art. 7 VO 2015/757). Das Monitoringkonzept ist Grundlage für die von der Prüfstelle auszustellende Konformitätsbescheinigung, die befristet gültig ist (Art. 17 Abs. 3 VO 2015/757). Indem sie nur wenige Informationen enthält und der Kommission direkt übermittelt wird, ist sie mit einem CHM-notifizierten „Internationalen Zertifikat“ nach Art. 17 Nagoya-Protokoll vergleichbar.

⁷⁹ Brügge-meier spricht präzisierend von „Einbindung ins System der europäischen, staatlichen Produktkontrolle [...] Emanationen des Staates“, MedR 2017, S. 528 (rechte Spalte). Hätte der BGH autonom angeknüpft (wie Brügge-meier konstruiert), hätte dies im Fall *Schmitt* zur Anwendung (nationalen) Staatshaftungsrechts geführt.

⁸⁰ Richtlinie 93/42/EWG Anhang XI Abschnitt 6.

⁸¹ Vgl. Die beiden Entscheidungen des Cour de Cassation (Frankreich) (Ch. Com.) v. 8.3.2017 und v. 14.6.2017, beide abgedruckt und von S. Mirabel kommentiert in *Le Droit Maritime Français* 2017, S. 596 ff. und S. 612 ff.

Der Schutzzweck dieser Zertifikate erschöpft sich in der Nachvollziehbarkeit der Kontrolle. Eine Gewähr für die materielle Richtigkeit und Folgeschäden im Vertrauen auf die Angaben ist nicht primäres Ziel.

2.3.5 Schlussfolgerungen für Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014

In allen vier untersuchten Vergleichsbereichen beruht eine Konformitätsvermutung auf einem Papier, das die Prüfung durch Dritte belegt. Dies ist zum Teil eine amtliche Prüfung („green lane“ Holz), in den meisten Fällen aber eine Prüfung durch Private, wobei die Inanspruchnahme dieser Prüfstellen obligatorisch oder freiwillig sein kann. Im Zentrum steht die prozessgemäße Sicherung von Information. Die eingeschalteten Intermediäre zeichnen sich durch besondere Sachkunde aus. Die Funktion der Konformitätsbescheinigung und die daran angeknüpften Rechtsfolgen sind sachspezifisch unterschiedlich (vgl. Annex 2): In einem Fall geht es um die Erleichterung des Vollzugs (CO₂-Schiffe); in einem anderen Fall (TÜV) wurden Vollzugsaufgaben übertragen und das Zertifikat dokumentiert die Prüfung. Während die deskriptiven Merkmale (Private Stellen, Intermediäre Funktion, Sachkunde) durchaus auch auf Registrierte Sammlungen zutreffen, so unterscheiden sich diese aber im Verhältnis zum behördlichen Vollzug. Anders als bei Schiffsemissionen und Medizingeräten sind sie nicht in den behördlichen Vollzug einbezogen. Das Instrument der Registrierung von Sammlungen hat als vorrangiges Ziel, den Nutzern die Nagoya-Konformität zu erleichtern. Dies haben sie mit den Zertifizierungsstellen bei Tropenholz und bei der Datensicherheit gemeinsam.⁸² Etwaige Erleichterungen für die inländischen Vollzugsbehörden und für die Nutzer bei einer etwaigen Behördenkontrolle sind eher Sekundärfolge. In keinem der vier Vergleichsbereiche wird nach der Prüfung die Richtigkeit der Angaben rechtlich fingiert. Soweit sie eine Vermutung begründen, ist diese einem Gegenbeweis zugänglich. Eine Erfolgshaftung für die Richtigkeit der Angaben ist nicht vorgesehen. In keinem Fall kommt es zu einer Haftungsverschärfung des Intermediäres, die an eine etwaige Entlastung des Geprüften anknüpft. Alle Beteiligten bleiben für ihren eigenen Pflichtenkreis verantwortlich. Die Rechtsfolge für das Nichteinhalten der Pflichten der akkreditierten Stelle fokussiert in allen Fällen auf die Beendigung der Vertrauensstellung (so auch bei den Sammlungen, Art. 5 Abs. 4 Satz 4 VO 511/2014).

2.4 Due Diligence im (Internationalen) Vertragsrecht

Wenn sich aus dem Vergleich mit anderen Vermutungsregelungen im europäischen Kontext keine klare Aussage zur Interpretation des Normverhältnisses von Art. 4 Abs. 7 und 5 VO 511/2014 ableiten lässt, ist im Folgenden zu untersuchen, welches Haftungskonzept der Regelung in Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 zugrunde liegt und ob sich daraus Schlussfolgerungen für eine Bewertung von Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 ergeben.

2.4.1 Erfolgshaftung oder Verschuldenshaftung?

Es fragt sich, ob aus Art. 4 Abs. 5 (letzter Satzteil) VO 511/2014 eine Erfolgshaftung abzuleiten ist. Dann wäre Art. 4 Abs. 7 auf eine reine Beweislastregel beschränkt. Kodifizierte aber Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 eine (modifizierte) Verschuldenshaftung, die weiterhin auf Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014 bezogen ist, könnte überlegt werden, ob die zu unterstellende Sorgfalt nach Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 die Untersagungsverfügung sperrt. Die Beweis-

⁸² Vgl. die eindeutige Formulierung in Art. 43 Abs. 1 S. 1 VO 2016/679: „Unbeschadet der Aufgaben und Befugnisse der zuständigen Aufsichtsbehörden ...“

lastregel wäre dann durch eine Sperrwirkung ergänzt, die eine starke Privilegierung des Bezugs von genetischen Ressourcen aus einer Registrierten Sammlung bewirkte. Dies würde dann auch einen Schutzschirm zugunsten der Registrierten Sammlungen aufspannen, da eine Betriebsschließung nie zu gegenwärtigen wäre. Ein Vorbild einer solchen Sperrwirkung gibt es bei der Duldung rechtswidriger Bauten bei unverhältnismäßig hohen Kosten oder geringfügigen Abweichungen vom rechtmäßigen Zustand.⁸³ Dann duldet der Staat einen rechtswidrigen Zustand aus rechtsstaatlichen Gründen und räumt der Verhältnismäßigkeit (häufig Bestandsschutz) gegenüber der Legalität den Vorrang ein. Der Nutzer genetischer Ressourcen müsste aber weiterhin bei Nicht-Einstellen die Sanktionen (strafrechtliche, zivilistische, öffentlich-rechtliche) des Herkunftslandes gegenwärtigen.

Für eine Erfolgshaftung spricht, dass die Regel allein auf die Rechtswidrigkeit abstellt und das Europäische Parlament die Regel als „scharfes Schwert“ verstanden wissen wollte.

Dem steht entgegen, dass die VO 511/2014 ein betriebswirtschaftliches⁸⁴ Pflichtenprogramm begründen will, das nach Ausführung der Kommission gerade nicht auf ein Ergebnis orientiert ist.⁸⁵ *Due diligence* soll situativ geprägt sein: Die Pflichten werden beeinflusst vom Wissensstand und verändern sich über die Zeit in Umfang und Intensität.

Unseres Erachtens spricht viel dafür, Art. 4 Abs. 5, letzter Satzteil VO 511/2014 als flankierende Regelung zu der dort geregelten Situation anzusehen ist, dass nachträglich „den Nutzern unzureichende Informationen vor[liegen] und Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung bestehen“. Wir ordnen die Regelung als neuartige Hybridform der zivilistischen Störerhaftung ein, die ein gestuftes Pflichtenprogramm mit einer unabweisbaren Einstandspflicht für das Ergebnis kombiniert. Erst muss der Nutzer versuchen, den rechtmäßigen Zustand herzustellen; nur bei Erfolglosigkeit droht die Untersagensverfügung. Dieser Hybrid hat zwei Vorbilder. Das *due diligence* Konzept ist zum einen der internationalen Vertragshaftung beim Unternehmenskauf⁸⁶ im Sinne eines *legal transplants* entlehnt (sog. *due diligence „defect liability“*). Hier ist die Konstruktion so, dass der Vertragspartner für Mängel einstehen muss, wenn diese versteckt und für den Käufer nicht erkennbar waren. Das bedeutet, dass dem Käufer die Pflicht zur sorgsam

⁸³ Die Duldung sog. „Schwarzbauten“ setzt schon begrifflich einen rechtswidrigen Zustand voraus. Sie hat keine Legalisierungswirkung, bewirkt aber eine Selbstbindung des behördlichen Ermessens. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit lässt nur solche Beeinträchtigungen zu, die erforderlich und in Hinblick auf den Zweck angemessen und zumutbar sind. So kann ein Abbruch etwa dann nicht verlangt werden, wenn eine Grenzbebauung die zulässigen Maße lediglich geringfügig überschreitet, sodass weder öffentliche noch private nachbarliche Belange ernsthaft berührt werden. Ebenso steht dem Abbruch/Rückbau entgegen, wenn der Bauherr einen schwerwiegenden Schaden erleiden würde, vgl. OVG Lüneburg, Urt. v. 16. Mai 1988 – 1 A 23/87 –, Urt. v. 17. November 1970 – 1 A 5/70 –, BRS 23 Nr. 198).

⁸⁴ Vgl. KOM-Leitfaden (2016/C 313/01), S. 11.

⁸⁵ „Dabei geht es nicht darum, ein bestimmtes Ergebnis zu erzielen und Perfektion anzustreben, sondern um Sorgfalt und bestmögliches Bemühen“, vgl. KOM-Leitfaden (2016/C 313/01), S. 11.

⁸⁶ Im Internationalen Vertragsrecht bezeichnet allerdings *due diligence* den Pflichtenkreis des Käufers. Für ihn hat *due diligence* eine doppelte Funktion: Erstens erhebt der Käufer alle erforderlichen Informationen, die für seine Kaufentscheidung erforderlich sind (Risiken, Preis). Zum anderen obliegt ihm nach Internationalem Kaufrecht nicht nur eine Rügeobliegenheit für offensichtliche Mängel, sondern auch für versteckte Mängel und für das Nichtvorliegen von versprochenen Eigenschaften, die er hätte entdecken können („should have known“). Zudem beeinflusst der Käufer durch seine eigenen Informationsanfragen, was er hätte wissen können („could have known“). Aus diesem Grund bedarf es einer „risikobezogenen Management-Strategie“. Wenn er die Mängel (‘defect’) nicht rügt, entfallen die Gewährleistungsansprüche (vgl. Z. von Ledebur, Sonderbericht „*Due diligence* Haftung im Internationalen Vertragsrecht“, Anhang dieses Gutachtens, 15.12.2017, S. 1-6).

Prüfung obliegt. Erst für das, was dem Käufer nicht durch diese Prüfung auffallen konnte, haftet der Verkäufer. Das ist keine Erfolgshaftung, wie sie das BGH-Kaufrecht für Mängel vorsieht. Zum anderen hat sich eine Kombination von Erfolgshaftung mit vorgelagertem Pflichtenprogramm auch bei Urheber- und Markenrechtsverletzungen entwickelt.⁸⁷ Den Geistigen Schutzrechten ist das „ABS-Regime“ strukturell nachmodelliert.⁸⁸ Kern der zivilistischen Störerhaftung ist, dass ein Schutzrechtsinhaber eine Verletzung nicht dulden muss: Dabei richtet sich der Anspruch bei der Störerhaftung nicht gegen den eigentlichen Schutzrechtsverletzer, sondern gegen den Intermediär (Plattformbetreiber). Er wird mitverantwortlich zum „Störer“, weil er eine Rechtsverletzung duldet, obwohl er sie beenden kann.

Eine vergleichbare Situation liegt auch bei Art. 4 Abs. 5 (letzter Satzteil) VO 511/2014 vor. Er normiert einen erfolgsbezogenen Endpunkt und ergänzt die in Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014 normierte Grundsituation (Sorgfaltspflicht). Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014 regelt als Normalfall, dass ein Nutzer eine Ressource von einem Dritten empfängt („Sorgfalt [...] um festzustellen, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen [...] im Einklang mit den geltenden Gesetzen [...] erfolgt ist [...].“ Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 ergänzt eine Regelung für die Situation, dass sich im Nachhinein Unsicherheiten auftun (sonst hätte er im Normalfall seinen Vertragspartner um Aufklärung ersucht). Im System des Art. 4 komplettiert Abs. 7 (Empfang durch Registrierte Sammlung) die Grundnorm des Abs. 1 VO 511/2014; für Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 hat er (jenseits der Beweislastregel) keine operative Bedeutung. Die Situation, dass im Nachhinein Unsicherheiten entstehen, betrifft typischerweise eine Situation am Ende einer Übertragungskette, wenn Personen/Unternehmen betroffen sind, die nicht identisch mit denjenigen sind, die entweder zuvor hinter den Pflichten zurückgeblieben sind und zu den „bestehenden Unsicherheiten“ beigetragen haben. Dies entspricht der Grundkonstellation der zivilistischen Störerhaftung. Anders formuliert: Das „scharfe Schwert“ des Art. 4 Abs. 5 (letzter Halbsatz) VO 511/2014 ordnet regulativ die Durchbrechung des „gutgläubigen Erwerbs“ an. Wer eine Ressource von Dritten mit Papieren erworben hat und sich die Papiere als fehlerhaft oder unklar erweisen, muss sich der Situation stellen, dass die Papiere alleine die weitere Nutzung nicht schützen. Der Betroffene muss handeln und Rechtmäßigkeit herstellen, sonst ist die Nutzung einzustellen. Diese Erfolgsorientierung muss erst recht für Material aus Registrierten Sammlungen gelten. Das in Art. 5 Abs. 3 VO 511/2014 definierte Pflichtenprogramm Registrierter Sammlungen erfasst nicht die von Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 erfasste Situation (Abgleich von PIC/MAT und avisierter Nutzung). Art. 4 Abs. 7 führt nicht zu einer Rückverlagerung der Haftung an die Registrierten Sammlungen.

2.4.2 Schadensumfang (Vermögens- oder Sachschäden)

Die Normstruktur von Art. 4 VO 511/2014 sagt nichts über den Haftungsumfang, wenn ein Pflichtenverstoß durch eine Registrierte Sammlung vorliegt. In der Konzeption der *due dili-*

⁸⁷ Dies ist ein dem öffentlichen Recht entlehntes Konzept, dass im Zivilrecht etwa im Bereich der Internet-Intermediäre (Suchmaschinen, Betreiber von Plattformen und sozialen Netzwerken) Anwendung findet, vgl. E. Rosati, GRUR Int 2017, 206; E. I. Oberfell/A. Thamer, GRUR Int 2017, 201; G. Spindler, JIPITEC 2017, 165; C. Ullrich, JIPITEC 2017, 110, K.-N. Peifer, IIC 2017, 623, G. F. Frosio, JIPITEC 2017, 199 (urn:nbn:de:0009-29-46217), L. Belli/C. Sappa, JIPITEC 2017, (urn:nbn:de:0009-29-46206).

⁸⁸ Zuletzt H. Zech, Repercussions of the Nagoya Protocol on Intellectual Property in Plants“, Vortrag auf der Konferenz „Intellectual Property on Plants: Patents, Plant Variety Rights and Alternative Approaches“ am 30. 10. 2015, Humboldt Universität Berlin (Publikation in Vorbereitung: A. Metzger (Hrsg.), Methodenfragen des Patentrechts, Mohr Siebeck).

gence Gewährleistung beim internationalen Vertragsrecht ist der Schadensumfang grundsätzlich auf Sachschäden begrenzt. Vermögensfolgeschäden sind nur bei Verschulden liquidierbar. Diese Grundregel erscheint ubiquitär, gleich ob man Vertragsansprüche nicht neben Deliktsrecht geltend machen kann (wie in Frankreich⁸⁹), oder wo die Anspruchstypen miteinander konkurrieren (wie in Deutschland). In der Sprache des deutschen Rechts wird im Vertragsrecht zwar „auf das positive Interesse“ gehaftet, im Gegensatz zum „negativen Interesse“ im Deliktsrecht. Bei genauerem Hinsehen ist die Vertragshaftung im deutschen Recht aber vielfältig begrenzt, durch Beweislastumkehr für das Verschulden (§ 280 Abs. 1 BGB) und im Umfang (vgl. § 281 Abs. 1 Satz 3 BGB). Der Ersatz von Vermögensschäden ist mithin in beiden Systemen (Vertrags- und Deliktsrecht) begrenzt: Im Deliktsrecht (Vorsatz und Fahrlässigkeit) sind sie grundsätzlich ausgeschlossen, im vertragsrechtlichen Gewährleistungsrecht sind sie nur ersatzfähig bei Verschulden (sog. Mängelfolgeschäden).

Für den hiesigen Kontext ist entscheidend, welches Haftungskonzept dem europäischen Rechtssetzer bei Art. 4 Abs. 5 und Abs. 7 VO 511/2014 vorschwebte. Die zentrale Verortung des *due diligence* Konzepts in Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014 legt nahe, dass die CISG-Regeln und der internationale Unternehmenskauf die Haftung prägen sollen. Danach gehört zur Grundphilosophie der *due diligence*, dass die Haftung im Umfang begrenzt ist (also nicht auf das positive Interesse gehaftet wird). Damit wäre eine Betriebsschließung (resp. Beendigung der Nutzung) als klassischer Vermögensfolgeschaden nicht mehr von einem *due diligence* Haftungsanspruch gegenüber der Registrierten Sammlung umfasst. Insoweit ist auch nicht ersichtlich, dass Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 die Haftung erweitert oder einschränkt.

2.5 Ergebnis: Rechtswirkung von Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014

Unter Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 kommt es nicht zu einer „Verlagerung“ oder „Verdopplung“ der Pflichten von registrierten Sammlungen.⁹⁰ Rechtlich trägt jeder Akteur seine eigene Pflicht. Als Intermediäre nehmen sie anderen auch keine Pflichten ab: Weder erfüllen sie eine Pflicht für die *user* (Forscher, Industrie),⁹¹ noch für die Herkunftsstaaten,⁹² noch übernehmen sie Vollzugsaufgaben der mitgliedstaatlichen Behörden. Konzeptionell bewirken Intermediäre allein eine Kopplung von Zugang, Nutzung und Vorteilsausgleich, wo diese auseinanderfallen.⁹³ Sie stehen in der Mitte einer Transferkette.⁹⁴ Ihre Funktion ist die Sicherung von Information und deren Weitergabe.⁹⁵ Ihre Rolle ist dadurch geprägt, dass sie

⁸⁹ S. Paulmann (2005, *supra* Fn. 15), S. 211.

⁹⁰ So auch J.H. Reichmann/P. F. Uhlir/T. Dedeurwaeredere (2016, *supra* Fn. 5), S. 226, die ihrerseits ausdrücklich verweisen auf Godt, *Networks of Ex Situ Collections in Genetic Resources*, in: G. Winter/E. C. Kamau (Hrsg.), *Common Pools of Genetic Resources*, Abingdon/Oxon: Routledge 2013, 246-267.

⁹¹ So auch J. H. Reichman/P. F. Uhlir/T. Dedeurwarde (2016, *supra* Fn. 5), S. 227.

⁹² So berichtet bei J. H. Reichman/P. F. Uhlir/T. Dedeurwarde (2016, *supra* Fn. 5), S. 229 mit Verweis auf: K. Davis/E. Fontes/L. Marinoni, *Ex Situ Collections and the Nagoya Protocol*, in: *The Role to be Played by Biological Collections under the Nagoya Protocol as part of the 6th EU/Brazil Sectoral Dialogue Support Facility*, 2013, S. 28.

⁹³ C. Godt (2013, *supra* Fn. 90), auf S. 259 et seq.

⁹⁴ Auch wenn sie sich nicht als Glied einer Kette hin zur Produktion verstehen und, wie die DSMZ, sich nur als Dienstleister gegenüber „Forschern“ verstehen.

⁹⁵ Sofern sie selbst im Sinne von Art. 2 Nagoya Protokoll „nutzen“ und ihre Nutzung keine finanziellen Vorteile generiert, trifft sie eine *aktive* Pflicht, das wissenschaftliche Wissen zu teilen. Soweit sie eine kommerzielle

gegenüber allen beteiligten Akteuren ein Vertrauen in das Verfahren generieren. Das in sie gesetzte Vertrauen beruht auf fachlichem Sachverstand. Die rechtliche Pflicht der registrierten Sammlungen ergibt sich aber ausschließlich aus Art. 5 VO 511/2014 (nicht aus Art. 4 Abs. 7 VO 611/2014).⁹⁶ Allenfalls kann man formulieren, dass Sammlungen, die sich zuvor als „non-user“ qualifiziert haben, sich aber nun registrieren lassen und damit den Anspruch erheben, dass die Sammlung „nagoya-konform“ ist. Das konkret von ihnen erwartete Verhalten (Maßstab der Sorgfaltspflicht) ist im kommenden Abschnitt zu ermitteln.

Nutzung ermöglichen, trifft sie allein eine passive Pflicht (vgl. zu diesen Begriffen J. H. Reichman/P. F. Uhlir/T. Dedeurwarde [2016, *supra* Fn. 5], 227).

⁹⁶ Weder Konzept noch legislatives Ziel von Art. 5 Reg. 511/2014 ist es, den Nutzern Haftungsrisiken abzunehmen und diese auf die Sammlungen zu übertragen. Ein unabsehbares Haftungsrisiko (gegenüber den kommerziellen Nutzern) würde vielmehr die zentrale Stellung für die Nutzer aus der Wissenschaft gefährden.

3. Pflichtenprogramm der registrierten Sammlungen

Das Erwartungsspektrum an eine registrierte Sammlung wird durch Art. 5 Abs. 3 VO 511/2014 determiniert. Die Norm regelt zwar die Voraussetzungen, unter denen eine Sammlung in das Register aufgenommen wird. Dieser (öffentlich-rechtliche) Erwartungshorizont ist nicht identisch mit dem individuellen Sorgfaltsmaßstab aus Vertrag oder Haftung im Einzelfall. Er hat allerdings Rückwirkungen auf das (privatrechtliche) vertragliche und deliktische Pflichtenprogramm, das zur Haftung führt. Das von einer registrierten Sammlung Erwartete kann allerdings je nach Sammlung unterschiedlich aussehen. Die VO 2015/1866 unterscheidet Sammlungen nach neun Gruppen (Tiere bis zu Viren) und fünf biologische Typen (von ganzen Exemplaren bis Nukleinsäuren).⁹⁷ Das EU Guidance Dokument „Collection Holders“ (1.2.1 Draft V.3.0 v. 22.12.2017) listet acht Sammlungstypen, die einander allerdings nicht ausschließen: Genebanks (1), Culture Collections (2), Biobanks (3), Biological Resource Centres (4), Botanic Gardens and Other Living Plant Collections (5), Zoos, Aquaria and Other Living Animal Collections (6), Natural History Museums and Botanical Collections (7) sowie Reference Laboratories (8). Die Aufzählung zeigt die unübersichtliche und schwer kategorisierbare Vielfalt der Sammlungen auf, die nach unterschiedlichen Standards arbeiten, angepasst an Materialien, Forschungsziele und Aufgaben der Sammlung.

Art. 5 Abs. 3 VO 511/2014 benennt fünf Kriterien, die zwei unterschiedlichen Typen zuzuordnen sind. Typus 1 erfasst mit den Buchstaben a, c, d und e eine fachtechnische Informationserhebung, Dokumentation und Analyse. Der Anforderungstypus 2 wird beschrieben durch Art. 5 Abs. 3 lit. (b) VO 511/2014. Diese Vorschrift begründet die Pflicht, dass Ressourcen nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden. Mit „Dokumentation“ gemeint sind Nachweise, „dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen und mit ihnen zusammenhängenden Informationen im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile und gegebenenfalls nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgt ist“. Mit anderen Worten: Es soll der Nachweis erbracht werden, dass die Ressource „Nagoya-konform“ ist. Die Prüfungspflichten können auch hier von sehr unterschiedlicher Tiefe sein.

Beide Anforderungstypen (natur-wissenschaftlich/technisch, juristisch) werden im Folgenden getrennt untersucht (1. - 2.), wobei evident ist, dass sich Datenfehler auf die normativ-juristische Fehlerhaftigkeit auswirken. Denn ein Datenfehler bewirkt, dass sich vorliegende PIC/MAT nicht auf **diese** Ressource bezieht. Die prüfungsleitende Frage ist, welcher Sorgfaltsmaßstab an eine registrierte Sammlung als Basis für einen potentiellen Haftungsanspruch anzulegen ist. Gesondert werden unter (3.) eine Gruppe besonders problematischer PIC/MAT-Klauseln behandelt.

3.1 Fachliches Informationsmanagement

3.1.1 Wortlaut

Die in Buchstaben a, c, d, e genannten Nachweise betreffen das fachliche Datenmanagement. Registrierte Sammlungen haben:

⁹⁷ Anhang 1 zu VO 2015/1866, ABI. EU L 275/13.

Buchstabe (a) „standardisierte Verfahren anzuwenden, nach denen Proben genetischer Ressourcen und mit Ihnen zusammenhängende Informationen mit anderen Sammlungen ausgetauscht bzw. Dritten für deren Nutzung zur Verfügung gestellt werden.“ (Standardisierte) Verfahren meint hier die technischen, internen Abläufe einer Sammlung, den sog. „Workflow“. Die Standardisierung zielt auf die notwendige Transparenz in Hinblick auf eine Nachprüfbarkeit, etwa dahingehend, dass Proben raus- oder eingegangen sind.

Buchstabe (c) „Aufzeichnungen über alle Proben (genetische Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Information) zu führen, die Dritten für deren Nutzung zur Verfügung gestellt werden.“ Art. 5 Abs. 3 lit. c bezeichnet den „Daten Entry“ und ist für jede Probe zu führen. Hierunter fallen die Bezeichnung der Ressource, die vergebene Nummer der Sammlung, möglicherweise vergebene Nummern vorheriger Sammlungen/Bewahrer, die ursprünglich vergebene Stammbezeichnung, das Land der Herkunft sowie der Ort des Sammelns. Zweck dieser Datenerfassung ist die Ermöglichung einer späteren Re-Identifikation. Es soll auch im Nachhinein kontinuierlich die Möglichkeit bestehen, nachzuvollziehen, durch wessen Hände die genetische Ressource und die mit ihr zusammenhängenden Informationen gegangen sind.

Buchstabe (d) Soweit möglich, eindeutige Erkennungszeichen für Dritten zur Verfügung gestellte genetische Ressourcen festzulegen oder zu verwenden. Die genannten eindeutigen Erkennungszeichen beziehen sich auf die jeweiligen „Unique Identifier“, die von den Sammlungen in der Form Sammlungsacronym+Nummer vergeben werden, also z.B. DSM-Nr. xxxx für die DSMZ. In der Regel dürfte der Nachweis unter Buchstabe (d) bereits ein Teil von Punkt (c) sein. Insofern ist die gesonderte Auflistung als Klarstellung zu verstehen.

Buchstabe (e) „Geeignete Rückverfolgungs- und Überwachungsinstrumente für den Austausch genetischer Ressourcen und mit ihnen verbundenen Informationen mit anderen Sammlungen anzuwenden.“ Auch hier ist fraglich, warum die Rückverfolgungs- und Überwachungsinstrumente nochmals als eigenständiger Punkt genannt wurden, sind sie doch bereits Teil der standardisierten Verfahren aus Buchstabe (a).

In der Zusammenschau trägt eine registrierte Sammlung die Verantwortung für die Anwendung standardisierter Verfahren im *Workflow* sowie für die Aufzeichnung der vorhandenen Daten (erhaltene sowie selbst erzeugte Datenpunkte) zu Rückverfolgungszwecken. Dies ist Kern des Pflichtenkreises einer registrierten Sammlung.

3.1.2 Normativer Maßstab an die technische Sorgfalt

Entscheidend ist die sich anschließende normative Frage, wie weit die Pflicht zur fachlichen Überprüfung der mit einer Ressource eingereichten wissenschaftlichen Daten angesichts der Tatsache reicht, dass einzelne wissenschaftliche Rohdaten in der Menge immer fehlerhaft sind. Die Bedeutung dieser Frage hängt mit der eingangs genannten Feststellung zusammen, dass PIC und MAT bereits „falsch“ sind, wenn die naturwissenschaftliche Beschreibung falsch ist. Dann beziehen sich PIC und MAT nicht auf **diese** Ressource.

Die möglichen Fehler lassen sich nach der Ursachenquelle unterscheiden: sie können sammlungsextern und sammlungsintern verursacht sein. Je nach Fehlertypus ist der Maßstab der Detektierbarkeit und normative Maßstab an Sorgfalt unterschiedlich.

3.1.2.1 Sammlungsexterne Fehlerquellen

Es gibt eine Vielzahl von forschungstypischen, sammlungsexternen Fehlerquellen (also ein mit der Ressource eingelieferter „Fehler“):

- „Vertun“: Marine - Terrestrische Ressource (häufig vorkommender Fehler durch Verwechslung von + und - Zeichen⁹⁸).
- Missverständnis: Koordinaten der Basis-Station statt Auffindungsort.⁹⁹
- Verschreiben: Zahlendreher, Stelle weglassen, Übertragungsfehler (Bedeutung von Punkt und Komma US/Europa missachtet¹⁰⁰), Länderkürzel undeutlich schreiben und dann falsch übertragen: Eq statt Es¹⁰¹.
- Badge vertauschen (gleiche Koordinate, aber nicht Bakterium, sondern bei gleicher Expedition gewonnene Pflanze/Tier).
- Verwechslung: Unterschiedliche GPS-Standards, unterschiedliche Schreibweisen.
- Veränderung der Umstände: Lagunen/Estuare (Kontingenz von Wasser/terrestrisch; Süß-Salzwasser¹⁰²).
- Unbeabsichtigte Aufnahme: Symbiotische Bakterien,¹⁰³ **Verunreinigung** (Unsicherheit bei Identität¹⁰⁴).

Ernsthaft kann eine 100% Detektierbarkeit dieser sammlungsexternen Fehler nicht erwartet werden. Mess- und Dokumentationsfehler sind wissenschaftsimmanent. Diese Art von Fehlern lässt sich durch ein Informationsmanagement nach Maßgabe des Art. 5 Abs. 3 häufig, aber nicht in 100 % aller Fälle identifizieren. Eine Garantie für eine Fehlerfreiheit dieses Typus ist nicht möglich.

Wenn diese Fehler unentdeckt bleiben und die Ressource an einen Abnehmer (mit falscher Dokumentation) weitergegeben wird, hängt die Frage der Haftung an der vertraglichen Gewährleistung. Wie unter Teil 1 analysiert, ist für die Nagoya-Konformität für Sammlungsmaterial jedenfalls nach Art. 5 VO 511/2014 kein Erfolg geschuldet, sondern „nur“ *due diligence*. Der Sorgfaltsmaßstab wird im Geschäftsverkehr nach Maßgabe von § 347 HGB objektiv-normativ ermittelt.¹⁰⁵ Eine umfangreiche Judikatur zu Fehlern und Haftung für *due diligence* gibt es im Internationalen Vertragsrecht, auf deren Kategorien im Folgenden Rückgriff genommen wird.

Danach gilt zunächst, dass sich ein Unternehmen nicht auf **subjektive Umstände** berufen kann, wie mangelnde Erfahrung, unzureichende finanzielle Ausstattung, mangelnde Zeit.¹⁰⁶

⁹⁸ Interview F. O. Glöckner, MPI-MM HB, Interview v. 21.9.2017.

⁹⁹ Interview F. O. Glöckner, MPI-MM HB, Interview v. 21.9.2017.

¹⁰⁰ F. O. Glöckner, MPI-MM HB, Interview v. 21.9.2017.

¹⁰¹ F. O. Glöckner, MPI-MM HB, Interview v. 21.9.2017.

¹⁰² M. Simon, Univ. OL-ICBM, Interview v. 26.9.2017.

¹⁰³ EU Sectorial Guidance Paper-Collection Holders (Version V 3.0. v. 22.12.2017), S. 24, 27.

¹⁰⁴ M. Simon, Univ. OL-ICBM, Interview v. 26.9.2017.

¹⁰⁵ Vgl. A. Lehmann-Richter, in M. Häublein/R. Hoffmann-Theinert, BeckOK HGB (17. Ed. 2017), § 347 Rn. 8.

¹⁰⁶ Vgl. Z. von Ledebur (*supra* 'Gutachten'), S. 8 sowie S. 25 Fn. 47 und 48; vgl. auch *infra*, Fn. 115.

Die interne Professionalität¹⁰⁷ hat der externen (im Geschäftsverkehr durch Preise determinierte) Erwartungshaltung zu entsprechen.

Übertragen auf registrierten Sammlungen heißt dies, dass von einer Sammlung erwartet werden kann, dass sie die Daten mit gebotener Sorgfalt auf **Plausibilität** überprüfen. Insofern bezieht sich die Prüfpflicht auf die Widerspruchsfreiheit der Daten durch einen kognitiv geschulten Vergleich der Daten. Soweit es um die Fachprüfung geht, geht es um die sachverständige Überprüfung von Daten durch den/die Kurator/in.

Ob sich die (normativen) Anforderungen unterscheiden, je nachdem, ob es sich um eine Sammlung aus dem kommerziellen oder nicht-kommerziellen Bereich handelt, erscheint eine offene Frage. Im kommerziellen Bereich geht der BGH von einem hohen Sorgfaltsniveau aus. Was ein Unternehmen verspricht, ist einzuhalten. Da der nicht-kommerzielle Wissenschaftsbereich nicht von Gewinn, sondern von Wahrheit getrieben ist, gelten auch hier für Richtigkeit und Qualität besonders hohe Anforderungen. Allerdings ist der Wissenschaftsbereich latent unterfinanziert und die Leistungen öffentlich-finanzierter Sammlungen werden nicht nach Marktwert vergütet: Damit fehlt der marktwerte Preis als Maßstab der Erwartung. Somit können subjektive Kategorien wie Zeit/Geld/Wissen nicht als einfach als „kaufmännisch zu unterstellende Grundbedingungen“ normativ grundsätzlich und immer unterstellt werden. Es wird darauf ankommen müssen, welche Erwartungshaltung im Einzelfall objektiv normativ begründet ist. Darauf sind Quantität und Qualität des Personals sowie das (Risiko-)Management einzustellen.

Einem versierten Kurator, der GIS-Koordinaten vergleicht, fällt auf, wenn ein PIC für eine **evident terrestrische** Ressource sich auf eine **evident marine** Ressource bezieht. Häufig beruht die Unstimmigkeit auf einer Vertauschung, einem Verschreiben, einem Übersehen und lässt sich mit dem Depositeur klären. Derartige Fehler sind häufig und prägen den Forschungsalltag. Sie sind nur in einer idealen Welt vermeidbar. Eine solche Differenz allein kann als solche keine (Gewährleistungs-)haftung auslösen. Es kommt darauf an, ob und von wem der Fehler erkennbar war und was von der Person/vom Unternehmen an Handlung hätte erwartet werden können. Bei **Aufnahme** einer Akzession ist bei Auffinden der Unstimmigkeit der einsendende Forscher um Klärung zu bitten. Solange wird die Probe nicht als „Nagoya-konform“ aufbewahrt und nicht weitergegeben. Bei **Abgabe** finden hergebrachte *due diligence* Standards Anwendung: Eine Gewährleistungshaftung kommt nur in Betracht, wenn der Fehler versteckt war und der Empfänger den Fehler nicht selbst hätte entdecken können.¹⁰⁸ Wie bei Antragstellung (Aug./Sept. 2017) vermutet kommt auch bei der Überprüfung von der Nagoya-Konformität den Kategorien von „versteckt, entdeckbar“ und „versteckt/unentdeckbar“ eine weichenstellende Rolle zu: Selbst wenn die Parteien nicht „Kaufleute“ im HGB-Sinne sind und der Empfänger in technischer Hinsicht keiner Rückgebliegenheit nach § 377 HGB unterliegt, so wird man bei der Feststellung der gegenseitigen Sorgfaltspflichten auf die *due diligence* Rechtsprechung zurückgreifen können. War der Mangel offenkundig und der Empfänger rügt nicht fristgemäß, verliert er Gewährleistungsansprüche; war der Mangel mit gebotener Sorgfalt erkennbar, hätte der Abnehmer den Mangel kennen und rügen können. Der Maßstab an die Sorgfalt des Abnehmers ist bei

¹⁰⁷ Vgl. Z. von Ledebur (*supra* 'Gutachten'), S. 8 sowie S. 25 Fn. 48; vgl. auch *infra*, Fn. 115.

¹⁰⁸ Vgl. Z. von Ledebur, Gutachten (Annex 1), S. 6-11.

besonderer Fachkenntnis in riskanten Märkten besonders hoch.¹⁰⁹ Hat der Abnehmer selbst keine eigene Sachkunde (aber hätte sie nach Sachlage haben müssen), muss er sich die Sachkunde verschaffen.¹¹⁰ Wie in Teil 1 festgestellt, macht Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 den *due diligence* Grundsatz für registrierte Sammlungen nicht zu einer Erfolgshaftung alter Lesart, sondern ist der zivilistischen Störerhaftung nachgebildet (sie begründet für den Nutzer ein neues Pflichtenprogramm mit scharfer Rechtsfolge). Eine nach Art. 5 VO 511/2014 registrierte Sammlung gibt, sofern nicht vertraglich etwas Anderes vereinbart wurde, mit der Ressource keine „Nagoya-Garantie“ ab (ehemals „zugesicherte Eigenschaft“).

Anders als bei Antragstellung (Aug./Sept. 2017) erwartet lassen sich aus der *due diligence* Haftungs-Judikatur keine „Fehlertypen“ identifizieren, bei denen nach einem binären Schema bei Vorliegen/Nichtvorliegen auf Haftung/Nicht-Haftung geschlossen werden könnte. Es ließen sich nicht fünf vertypbare Verletzungen des Sorgfaltsmaßstabs ausmachen. Die Rechtsprechung zeichnet sich vielmehr durch das Nachzeichnen eines Pflichtenprogramms aus, das aus dem gegebenen wirtschaftlichen Sektor abgeleitet wird (hier wären es die unterschiedlichen biologischen, mikrobiologischen, chemischen Disziplinen). Es ist das Umfeld, das über den Umfang der Sachkunde („wissen müssen“) und die Regeln der Informationserhebung („hätte wissen können“) entscheidet.

3.1.2.2 Sammlungsinterne Fehlerquellen

Von den externen Fehlerquellen sind Fehler und Informationslücken aus internen Fehlerquellen zu unterscheiden.

Auch hier gilt, dass subjektive Gründe wie mangelnde Erfahrung, unzureichende finanzielle Ausstattung, mangelnde Zeit den Pflichtenkanon nicht verkleinern. Entscheidend ist, was der relevante Geschäftskreis an Professionalität erwartet (*supra*).

Ein besonderes Problem dürfte in diesem Zusammenhang durch MTAs der Hinterleger verursacht werden, die Geheimnisschutz und Vertraulichkeit beanspruchen.¹¹¹ Diese Probleme tauchen bei kommerziellen Sammlungen und bei Sammlungen mit gesetzlichen Pflichten (Budapester Vertrag) auf. Sie treten sowohl bei der Dokumentation, bei Annahme wie auch bei der Abgabe von Ressourcen zu Tage. Hier bestehen erhebliche Rechtsunsicherheiten. Eine Sammlung mit Anspruch auf „Nagoya-Konformität“ kann nicht auf die Offenbarung und Dokumentation Nagoya-relevanter Informationen verzichten. Soweit Art. 7 Abs. 5 den Schutz von Geschäftsgeheimnissen verspricht, bezieht sich dies auf den Vollzug im Rahmen von Art. 7 Abs. 1 und 2 VO 511/2014 (Weitergabe an den CHM). So lassen sich die Formulare im Anhang 3 VO 2015/1866¹¹² verstehen. Einer registrierten Sammlung können „ABS“-Informationen nicht vorenthalten werden. Die Gründe für die Nicht-Weitergabe einzelner Informationen sind zu dokumentieren. Geheimnisschutz kann allenfalls für den genauen Fundort, nicht aber für das Herkunftsland in Anspruch genommen

¹⁰⁹ Typisches Bsp. ist Gebrauchtwagenmarkt. Schon der normale Verbraucher muss gemäß § 932 Abs. 2 BGB sich die Wagenpapiere vorlegen lassen. Ein Händler kann sich nicht einmal auf die technischen Angaben in den Papieren (Erstzulassung, Km-Stand) verlassen, OLG Köln, Urt. v. 21.5.1996, Aktz. 22 U 4/96, CLOUT (= Case Law on UNCITRAL) case 168. Der Sorgfaltsmaßstab ist dann „could not have been unaware“.

¹¹⁰ Z v. Ledebur, Gutachten (Annex 1), Fälle auf S. 25 Fn. 48.

¹¹¹ EU Sectorial Guidance Paper-Collection Holders (Version V 3.0. v. 22.12.2017), S.20/ 21.

¹¹² ABI.EU L 275/14 ff.

werden. Soweit dies vom Hinterleger eingefordert wird, ist eine Ressource für die Sammlung abzulehnen (Herkunftsland, PIC/MAT sofern erforderlich).

Eine sammlungsinterne Fehlerquelle ist die Abgabe von Akzessionen. Weitergabeverbote können übersehen werden, „use restriction“ falsch interpretiert werden (no/only „pharma“ wird gleichgesetzt mit „chemical“)¹¹³.

Diese datenbezogenen, sammlungsinternen Fehlerquellen sind durch sorgfältiges Management zu vermeiden und deshalb haftungsrelevant. Ob diese Fehler als Ergebnis eines „Organisationsverschulden“ (mit Beweislastumkehr) oder als vertraglicher „Mangel“ der Leistung (eng. ‚defect‘) zu qualifizieren sind, hängt zum einen vom Vertrag, zum anderen von der Schwere und Offensichtlichkeit ab. Vertragliche Mängelgewährleistung hängt im Internationalen Vertragsrecht davon ab, ob der Fehler „versteckt“ war.¹¹⁴ Denn offensichtliche Fehler hätte der Abnehmer sehen müssen. Dann kann er sich seinerseits später nicht darauf berufen, dass er auf die Fehlerfreiheit vertraut hat.

3.2 Maßstab der Rechtsprüfung aus Art. 5 Abs. 3 lit. (b) VO 511/2014

Von der fachlichen Datenanalyse der Ressource und der Papiere (PIC/MAT) ist die rechtliche Prüfung nach Art. 5 Abs. 3 lit. b VO 511/2014 zu unterscheiden: Die Norm verlangt, dass registrierte Sammlungen genetische Ressourcen **nur zusammen** mit einer Dokumentation (Nachweisfunktion) der ABS-relevanten Informationen - PIC u. MAT - zur Verfügung stellen.

Diese Anforderung („zur Verfügung stellen“) hat als erste Voraussetzung, dass eine Sammlung nur Material **aufnimmt**, das Informationen zu PIC und MAT mitbringt (*supra*), sofern nach Landesrecht erforderlich. Dies setzt eine Prüfung voraus, „**ob**“ PIC und MAT vorliegen. Eine Aufnahme von Material **ohne** erforderliche Informationen ist abzulehnen.

Damit wird zur entscheidenden Frage ist, ob die Sammlungen eine **weitergehende Pflicht** zur Prüfung der **inhaltlichen Richtigkeit** von PIC und MAT trifft. Was ist zu tun, wenn behauptet wird, PIC und MAT sind nach Landesrecht entweder nicht erforderlich oder praktisch nicht erlangbar? Wie in Teil 1 festgestellt, wird für Nutzer, die eine Ressource von einer registrierten Sammlung bezogen haben, widerleglich vermutet, dass sie die gebotene Sorgfalt eingehalten haben. Diese Regel begründet keine Fiktion; für den Nutzer bleibt die eigene Prüfpflicht bestehen (er wird unter Art 4 Abs. 7 VO 511/2014 allein von der Pflicht befreit, selbst um Genehmigung nachzusehen, *supra*). Der Leitfaden der Europäischen Kommission zur ABS-VO¹¹⁵ benennt die „Analyse“ als Teil des geforderten Informationsmanagements (seek-keep-transfer) im Rahmen der Sorgfaltspflichten eines Nutzers. Daraus könnte man ableiten, dass der Art. 5 Abs. 3 lit. b VO 511/2014 an dem Pflichtenprogramm der Nutzer gemäß Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014 nichts ändert. Auch der Pflichtenstandard der registrierten Sammlungen könnte sich schlicht nach Art. 4 Abs. 1 VO 511/2014 bemessen. **Identisch kann der Pflichtenkreis aber nicht sein:** Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 privilegiert die Nutzer, die eine Ressource von einer nach Art. 5 VO 511/2014 geprüften und registrierten Sammlung bezogen hat. Für die Abnehmer gilt die widerlegbare Vermu-

¹¹³ Damit hängt die Frage zusammen, ob eine Auflage "non-commercial use" in ein Abgabeverbot an einen "commercial user" umschlägt. Vgl. dazu Anhang B.

¹¹⁴ S. Paulmann (2005, *supra* Fn. 15), S. 79; Z. von Ledebur, Gutachten (Annex 1).

¹¹⁵ COM Leitfaden (2016/C 313/01), S. 11.

tung, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt bezüglich der Einholung obiger Informationen vorgegangen sind. Im Kern bedeutet dies, dass sie „nicht erneut fragen müssen“, wenn die avisierte Nutzung PIC und MAT entspricht.¹¹⁶ Diese Pflicht bleibt beim Empfang von Ressourcen durch nicht registrierte Sammlungen erhalten. Registrierte Sammlung stellen demgegenüber bis zu diesem Zeitpunkt gesicherten Informationen über PIC/MAT bereit, nur die Pflicht zur Aufbewahrung und Weitergabe obliegt weiterhin dem Nutzer.¹¹⁷ Der Nutzer hat „nur“ dafür Sorge zu tragen, dass er sich an die Konditionen in PIC/MAT hält. Dazu muss er diese zur Kenntnis nehmen. Unstreitig ist, dass ein Nutzer bei geänderter Nutzungsabsicht, die nicht von PIC/MAT gedeckt ist, eine neue Zustimmung des Bereitstellerlandes einholen muss.¹¹⁸ Da von dem Nutzer nach *due diligence* Standard die positive Kenntnis der Konditionen verlangt wird, darf er seine Augen vor offensichtlichen Widersprüchen nicht verschließen.

Die entscheidende Frage ist, welchen Aufwand eine registrierte Sammlung haftungsrelevant treiben **muss**, um die „Nagoya-Konformität“ zu überprüfen. Art. 5 Abs. 3 lit b VO 511/2014 ist ambivalent formuliert: Ist aus der Registrierungsanforderung „Nachweis dafür [...], dass Zugang [...] im Einklang mit den Gesetzen [...] erfolgt ist“ ableitbar, dass Sammlungen die **materielle Richtigkeit** von PIC/MAT prüfen und gewährleisten? Der Kommissions-Leitfaden äußert sich dazu nicht ausdrücklich. Wenn man diesen Anspruch erhöhe, würde aber von der Sammlung eine materiell-rechtliche Prüfung nach Recht des Herkunftsstaates verlangt. Eine solche Prüfkompetenz von PIC und MAT nach ausländischem Recht obliegt nicht einmal den Vollzugsbehörden nach Art. 9 VO 511/2014; sie prüfen nur die Einhaltung der Pflichten nach Art. 4 und 7 VO 511/2014. Die Prüfpflicht einer (nur) nach Art. 5 VO 511/2014 registrierten Sammlung dient nicht dem Zweck, die Vollzugskompetenzen auszuweiten. Vielmehr liegt der Kern der Vorschrift darin, dass Material und Dokumentation „nur zusammen“ zur Verfügung gestellt wird. Entscheidend für Art. 5 VO 511/2014 ist, dass diejenigen Daten erhoben werden, die die Rückverfolgbarkeit gewährleisten. Die Vorschrift zielt auf die Lücke in der Informationskette, wenn „reine“ Sammlungen, die gemäß Art. 3 Nr. 5 VO 511/2014 „nicht nutzen“, nicht auf die Nagoya-Konformität der aufgenommenen Proben achten und sich nicht an die Pflichten bei der Weitergabe gebunden sehen. In der Schließung der Informationskette erschöpft sich der Minimalzweck von Art. 5 VO 511/2014. Die Sammlungen werden nicht zu Vollzugsbehörden der Herkunftsstaaten.

Eine wissenschaftliche **Sammlung** ist registerfähig (und haftet nicht für Informationsfehler), wenn sie es bei einer Prüfung von PIC und MAT beim „Ob“ der Dokumentation bewenden lässt und dabei die Grundsätze des Risikomanagements anwendet (Informationen einholen, Risiko bewerten, Risiko mindern). Sie haftet nur für das sachgemäße Durchführen dieses Verfahrens. In fachbezogener Hinsicht reicht es, die technischen Daten auf Vollständigkeit und Widerspruchsfreiheit zu überprüfen. Wenn dieses keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass PIC und MAT nicht eingehalten wurden, kann sich die Prüfung von PIC und MAT auf das „Ob“ des entsprechenden Nachweises im sog. Hinterleger-MTA beschränken. Die inhaltliche Stimmigkeit der Daten und der Begleitpapiere (PIC/MAT) wird einer „Plausibilitätsprüfung“ unterzogen; die Prüftiefe beschränkt sich auf das Auffinden offensichtlicher

¹¹⁶ Überdeutlich: COM Leitfaden (2016/C 313/01), S. 13.

¹¹⁷ *Ibid.* Leitfaden, S. 13.

¹¹⁸ COM Leitfaden (2016/C 313/01), S. 11. Fraglich ist in diesem Zusammenhang, ob Erwgr. 28 der ABS-VO möglicherweise auch eine gewisse „erwartbare“ Rechtskenntnis der Sammlungen zu entnehmen ist.

Widersprüche. Eine materielle Rechtsprüfung wird durch Art. 5 VO 511/2014 nicht gefordert, die Prüfung der PIC/MAT Dokumentation unterliegt aber einem Risikomanagement: Das bedeutet zweierlei. Erstens ist bei notorisch bekannten Ländern und bei besonders riskanten Industriesektoren eine erhöhte Achtsamkeit gefordert. Zweitens ist in zwei Fällen eine Aktennotiz erforderlich und mit der Dokumentation an spätere Abnehmer weiter zu geben: (a) Die Erklärung eines Hinterlegers, dass PIC und MAT nach Landesrecht nicht erforderlich sind, (b) die Erklärung der Hinterleger, dass trotz nachgewiesenen Bemühens (Antragstellung) eine Entscheidung der zuständigen Behörde *de facto* nicht einholbar war. Eine so aufgestellte Sammlung wird den angewendeten Sorgfaltsmaßstab im Vertrag dadurch klarstellen, dass „keine Prüfung auf **Rechte** Dritter erfolgt“. Das bedeutet, dass sie für das tatsächliche Vorliegen von PIC/MAT keine Verantwortung übernimmt.

Eine Sammlung kann aber ihr Leistungsangebot durch Vertrag ausweiten. Aktuell wird der Sorgfaltsmaßstab von mikrobiologischen Sammlungen gesetzt, die als Service-Sammlungen etabliert sind. In der Vergangenheit richtete sich die erbrachte Dienstleistung zum einen auf die Hinterlegung nach Maßgabe des Budapester Vertrags (obligatorische Hinterlegung von biologischem Material bei Patentanmeldung), zum anderen auf die Hinterlegung zu Publikationszwecken (Erfordernis bei Springer, Elsevier, Nature und vergleichbaren Zeitschriften¹¹⁹). Dieser Servicestatus wird aktuell um ein drittes Standbein „Nagoya-Konformität“ ausgebaut.

Die DSMZ als mittlerweile einzige Hinterlegungsstelle für mikrobiologisches Material in Deutschland hat sich im Einvernehmen mit dem BfN auf folgenden Prüfkatalog verständigt:¹²⁰

- Bei Vorlage eines internationalen Zertifikats werden Namen, Nummer und Identität des Zertifikats an Hand der Datenbank des CHM verglichen.
- Was die Prüfung der Rechtslage im Ausland betrifft (Anwendungsbereich von CBD/Nagoya/VO 511/2014, Genehmigungsbedürftigkeit nach Landesrecht), so kann die Richtigkeit der Angaben auf der CHM-Webpage allein für folgende Tatsachen unterstellt werden: Der Parteistatus eines Landes als Vertragsstaat der CBD (Anwendungsbereich), die benannte national zuständige Behörde (formelle Zuständigkeit) und die Anlaufstelle für Informationen (national focal point).
- Nicht verlassen kann sich eine Prüfung auf die Angaben des CHM zum national anwendbaren Recht (Genehmigungsbedürftigkeit des Zugangs und obligatorischer Vertragsschluss, PIC/MAT). Erfahrungen hätten gezeigt, dass neue Gesetze nicht immer zeitnah im Clearing House angezeigt werden und die Vertragsstaaten insoweit ihren CH-Webauftritt nicht immer à jour halten (trotz Art. 14 NP). Für die Prüfung des ausländischen Rechts ist auf die Rechtsquellen des

¹¹⁹ Vgl. die Ausführungen zum Bakteriologischen Code *supra*, Fn. 6, vgl. außerdem [die Autorenhinweise des Journal of Systematic and Applied Microbiology \(Elsevier\)](#), p. 8: New strains “must be deposited in two culture collections in different countries and the accession numbers must be available on the date of submission” (zuletzt besucht am 07.03.18), die [„Availability Policy“ von Nature](#): Requirement „to use established public repositories where one exists [...] and provide accession numbers“ (zuletzt besucht am 07.03.18) sowie die [Autorenhinweise des Journal of Microbiology \(Springer\)](#): “JM strongly encourages the authors to deposit important strains in publicly accessible culture collections and to refer to these collections and strain numbers in the manuscript” (zuletzt besucht am 07.03.18).

¹²⁰ T. Greiber, Telefonat am 2.3.2018.

jeweiligen Landes zurückzugreifen, in der jeweiligen Amtssprache (wobei nicht immer eine englische/ französische/ spanische Sprachversion vorliegt).

- Soweit die praktische Nicht-Einholbarkeit einer (an sich erforderlichen) Genehmigung behauptet wird, kann die DSMZ aus Kulanz bei der betreffenden Auslandsstelle um Auskunft nachsuchen (aufgrund etablierter Kontakte oder aufgrund von anderweitiger Expertise). Die Pflicht zur Vorlage der erforderlichen PIC/MAT bleibt aber beim Hinterleger selbst.

Kern dieses Angebots ist, dass sich die DSMZ als „Servicestelle“ und Dienstleister für den *user* versteht. Dies ist ein anderer Pflichtenkreis als der nach Art. 5 VO 511/2014 definierte. Allerdings widerspricht diese Prüfung auch dem Pflichtenkreis nach Art. 5 VO 511/2014 im Prinzip nicht. In den genannten Fällen übernimmt die Sammlung eine rechtliche Prüfung als Vertragsleistung. Ob aber das Ergebnis „Nagoya-Konformität“ zum Vertragsinhalt wurde, hängt von der konkreten Vereinbarung ab:

Eine Sammlung kann sich auf eine „Plausibilitätsprüfung plus“ beschränken und nur die **formalen** Voraussetzungen prüfen: Besteht etwa in einem Land eine Genehmigungspflicht für akademische Forschung; war die zeichnende Behörde zuständig? Diese Leistung bietet die (öffentlich finanzierte) DSMZ aktuell ohne zusätzliche Vergütung für (öffentlich finanzierte) Universitäten als Sonderleistung an. Es bleibt dabei, dass der Hinterleger die Pflicht hat, PIC und MAT beizubringen (nicht die Sammlung). Die Sammlung **informiert** über die Rechtslage im Ausland. Im Rechtssinne erfolgt „keine Prüfung auf **Rechte** Dritter“. Bei einer Vereinbarung über die „Überprüfung der Rechtslage im Ausland“ ist im Zweifel die Information über die Rechtslage im Ausland gemeint. Die „Nagoya-Konformität“ fällt nicht in den vertraglichen Gewährleistungsumfang.

Darüber hinaus kann sich aber eine Sammlung durch Vertrag zu einer materiell-rechtlichen Prüfung des „Bestandes von Rechten Dritter“ verpflichten. Für was die Sammlung dann konkret Gewähr übernimmt, hängt vom Vertrag ab: Wenn sie sich dazu verpflichtet, „die Rechte Dritter zu prüfen“, dann übernimmt sie nach gebräuchlicher Vertragssprache die Gewähr für die Richtigkeit der durch Prüfung ermittelten Angaben. Sie kann selbstverständlich auch die Gewähr für den Inhalt (Richtigkeit des Ergebnisses) ausschließen und nur die Prüfaktivität anbieten („Liegt PIC/MAT vor?“). Unter Marktbedingungen hätte die Vertragsgestaltung Einfluss auf den Preis. In diesem Zusammenhang kann sich die Sammlung zusätzlich verpflichten, die Ressource für die Nutzungsinteressen der Abnehmer aufzubereiten und im Zweifel PIC/MAT einzuholen. Wenn die Leistungen zu „*negotii essentialis*“ gemacht werden (nach englischem Rechtsverständnis im Gegenleistungsverhältnis stehen und vergütet werden), können sie nicht von der Gewährleistung ausgeschlossen werden (*infra* IV). Ist die Richtigkeit der Angabe geschuldet, besteht bei „Unrichtigkeit“ ein (Rechts-) Mangel. Für die Gewährleistung sind dann die anwendbaren Vertragsregeln entscheidend. Nach deutschem Vertragsrecht würde eine (verschuldensunabhängige) Gewährleistungshaftung greifen. Bei Anwendung der im Internationalem Vertragsrecht anwendbaren *due diligence*- Grundsätze käme es nur zur Haftung, wenn der Abnehmer den Mangel nicht erkennen konnte. Dabei gelten für den Verkäufer¹²¹ und den Käufer¹²² hohe Sorgfaltsanfor-

¹²¹ Für die Rechtsprüfung von Auslandsrecht ist dies von hoher Bedeutung. Dabei ist unklar, ob „mittlere Qualität und Güte“ oder „Vermarktungsfähigkeit“ verlangt ist. Grundsätzlich gilt, dass die Ware vermarktungsfähig sein muss, auch wenn dies nicht dem „ordinary use“ entspricht (H. Bernstein/J. M. Lookofsky, *Understanding the CISG in Europe*, Kluwer, 2003, S. 83). In manchen Fällen wird dann aber die Rechtsqualität von Standards im Destinationsland für die Haftungsentscheidung entscheidend: Ein Beispiel ist die Lieferung von Muscheln

derungen. Bei der Übernahme solcher Pflichten empfiehlt sich die präzise Regelung des anwendbaren Rechts und der Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung. Der ersatzfähige Schaden bestimmt sich im Haftungsfall nach den allgemeinen Regeln und kann nach den üblichen Regeln vertraglich eingeschränkt werden (*infra* IV: leichte Fährlässigkeit ausschließen, Umfang in der Höhe begrenzen, Fristen verkürzen).

Für alle drei Leistungskataloge registrierter Sammlungen (Fachprüfung, Fachprüfung plus, Fach- und materiell-rechtliche Prüfung) gelten die Regeln des internationalen Vertragsrechts und der auch in Deutschland geltende Grundsatz: „keine Haftung für Mangelfolgeschäden [Betriebsschließung/ Einstellen der Nutzung] ohne Verschulden“.

3.3 Spezifische Vertragsklauseln

Für bestimmte Vertragsklauseln sind Konflikte offensichtlich. Diese Fälle lassen sich zutreffend als „conflict of laws“ konstruieren:¹²³ Regeln der wissenschaftlichen Sammlungen in Industriestaaten, die einen allgemeinen „third party transfer“ verlangen, stehen im Konflikt mit etwaigen (MAT) Regeln der Herkunftsstaaten, die den „third party transfer“ beschränken. Solche **no-transfer**-Pflichten-Konflikte entstehen bereits, wenn Forschungen etwa unter dem EU Horizon 2020 Programm drittmittelfinanziert waren. Dann sind die Forscher grundsätzlich zur ‚Open Access Publication‘ verpflichtet. Diese allgemeine Zugänglichkeit widerspricht der „no-transfer“ Pflicht. Ähnliche Probleme bestehen bei wissenschaftsinternen Verpflichtungen über Publikation und Zugang, etwa bei Sequenzinformationen. Hier ist jeweils zu ermitteln, welche Regeln Anwendung beanspruchen und welcher Regel der Vorrang gebührt.

3.3.1 Weitergabeverbot/Hinterlegungsverbot in MATs der Herkunftsländer

Aktenkundig sind MAT-Klauseln, die eine Hinterlegung oder Weitergabe nicht erlauben („no deposit, no third party transfer“).¹²⁴ Für eine Depositsammlung gilt, dass sie die Annahme einer Ressource mit einer Beschränkung „no deposit“ wg. Art. 5 Abs. 3 lit. (a) VO 511/2014 verweigern muss. In Situationen der Unklarheit hat die Sammlung den Depositeur um Klärung bitten.

Komplizierter ist die Sachlage bei einer Klausel, die ein „sharing with foreign researchers“ erlaubt, aber nicht den „third party transfer“. Unseres Erachtens zutreffend interpretiert das EU Sectorial Guidance Paper-Collections die Klausel als Verbot eines „commercial third

mit einem Cadmium Gehalt, der über den empfohlenen, aber nicht bindenden Grenzwerten liegen. Der BGH hält die gelieferte Ware für vertragskonform: Der BGH, Entscheidung v. 8.3.1995, IPRax 1996, 29, bestätigt die Entscheidung des Instanzgerichts OLG Frankfurt v. 20.4.1994, RIW 1994, 593, (besprochen von Schlechtriem IPRax 1996, 12). Der BGH lässt ausdrücklich die Frage offen, ob Art. 35 CISG „average quality“ oder „merchantable quality“ verlangt, weil „the buyer had not established that mussels delivered contained more cadmium than New Zealand mussels in general“.

¹²² Für den Käufer gilt dies in zweierlei Hinsicht: (1) Wenn ein Abnehmer selbst keine hinreichende Expertise hat, diese aber nach Sachlage erwartet werden kann, obliegt dem Abnehmer die Sorgfaltspflicht, sich zur Prüfung der gelieferten Ware hinreichenden Sachverstand zu verschaffen, vgl. Oberster Gerichtshof (Österreich), Entscheidung v. 28. August 1999 (“professional and appropriately diligent examination required, even if features difficult to examine: buyer of large quantity of shoes should have called in experts skilled in shoe trade), Z. v. Ledebur, Gutachten (Annex), Fn. 46 und 47; auch LG Stuttgart, 31. August 1989 3 KfH O 97/89, dazu Z.v. Ledebur, Gutachten (Annex), Fn. 47. (2) Handelt es sich um „riskante Märkte“, können den Abnehmer zusätzliche Informationspflichten treffen.

¹²³ EU Sectorial Guidance Paper-Collections (Version V 3.0. v. 22.12.2017), S. 31, 32.

¹²⁴ EU Sectorial Guidance Paper-Collections (Version V 3.0. v. 22.12.2017), S. 20.

party transfer". Das ist eine engere Auslegung als eine bloße „non commercial use“ Beschränkung, die in vielen industriestaatlichen Sammlungen anders definiert wird als in vielen Herkunftsstaaten.¹²⁵ Im Internationalen Sprachgebrauch umfasst der Begriff **commercial use** auch den Entwicklungszeitraum, nicht erst das „Inverkehrbringen“.¹²⁶ Die Klauseln „non-commercial use“ und „academic use“ werden synonym verwandt.¹²⁷ Das EU Guidance Paper meint, dass es „good practice“ sei, dass die Sammlungen dann PIC/MAT einholen.¹²⁸ Unserer Ansicht ist auf diese Sachlage differenzierter zu reagieren. Wenn eine Sammlung nach internen Regeln nicht gewährleisten kann, dass sie nicht an eine „commercial third party“ abgibt, muss sie die Aufnahme der Ressource versagen. Wenn eine Aufnahme erfolgen soll, hat der Hinterleger entsprechende PIC und MAT nachzureichen (allenfalls aus Kulanz und wissenschaftlichem Interesse kann dies durch die Sammlung erfolgen). Eine Sammlung, die anderen Regularien unterliegt und nur an „non-commercial third parties“ (akademische Forscher) abgeben kann, kann die Ressource mit der MAT-Einschränkung aufnehmen.

3.3.2 “Non-commercial use restriction”/„Change of intent“ in MATs der Herkunftsländer

Aus der Beschränkung der Nutzung auf “non-commercial use” folgt eine Vielzahl an Fragen an die Sorgfaltspflicht registrierter Sammlungen.

3.3.2.1 Nachverfolgung des „Change of Intent“?

Im internationalen Schrifttum wird gefordert, dass eine registrierte Sammlung im Nachgang kontrollieren muss, ob ihre Abnehmer sich an die mitgegebenen Konditionen halten („change of intent“, „field of use restrictions“).¹²⁹ Aus Art. 5 Abs. 3 VO 511/2014 folge, dass eine Sammlung dafür Sorge trage, dass das von ihr abgegebene Material „Nagoya-konform“ genutzt werde. Zutreffend ist zwar, dass Sinn und Zweck des Registers nach Art. 5 VO 511/2014 die Wahrung des Vertrauens in das Nagoya-System ist. Der regulative Zweck der Einrichtung von Registern ist primär die Stabilisierung des Vertrauens der Herkunftsstaaten. Daraus leitet sich indes nicht ab, dass die Sammlungen die Interessen der Herkunftsländer durchsetzen müssen. Dies kann nicht der Anspruch einer wissenschaftlichen Sammlung sein. Damit würden sie gerade ihren Status als Intermediäre verlieren. Eine solche Pflicht kann nicht angenommen werden.

¹²⁵ Vgl. Definition im [ECCO core MTA: Definition of Commercial Purposes](#) (I): The use of the material for the purpose of profit (zuletzt besucht am 9.3.2018).

¹²⁶ Vgl. Brasilianisches Gesetz Nr. 13.123/2015 und das Dekret Nr. 8.772/2016.

¹²⁷ T. R. Young/M. W. Tvedt, *Drafting Successful Access and Benefit Sharing Contracts*, Brill/Nijhoff: Leiden/Boston, 2017, S. 148 - 151.

¹²⁸ EU Sectorial Guidance Paper-Collections (Version V 3.0. v. 22.12.2017), S. 20.

¹²⁹ Vgl. C. Chiarolla, *Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France*, in: B. Coolseat/F. Batur/A. Brogiato/J. Pitseys/T. Dedeurwarde (Hrsg), *Implementing the Nagoya Protocol*, Brill/Nijhoff (2015), S. 77 (89, Fn. 67 mit Verweis auf S. Aubertie, *Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité*). Auch J. H. Reichman/P. F. Uhlir/T. Dedeurwarde (2016, supra Fn. 5), p. 229 mit Verweis auf Davis/Fontes/Marinoni, *Ex Situ Collections and the Nagoya Protocol*, in: *The Role to be Played by Biological Collections under the Nagoya Protocol as part of the 6th EU/Brazil Sectoral Dialogue Support Facility*, 2013, p. 28. Allerdings ist folgendes anzumerken: J. H. Reichman/P. F. Uhlir/T. Dedeurwarde (2016, supra Fn. 5) unterstellen, dass die Brasilianer erwarten, dass die Sammlungen zu “de facto agents” werden (S. 229). In der Publikation (Briefing) aus 2013 steht aber nur, die Sammlungen „remain alert to any changes in researchers or subsequent user’s interests“ (S. 28).

3.3.2.2 „Non-commercial use“ / „field of use restrictions“

Problematischer ist die Pflicht der registrierten Sammlungen im Umgang mit Nutzungsbeschränkungen. Die wohl wichtigste ist die Beschränkung auf „non commercial use“. Es sind aber auch inhaltliche „field of use“ Beschränkungen bekannt geworden, die industriellen Sektorenbeschränkungen nachgebildet sind und eine bestimmte Forschungsausrichtung ausschließen. Der daraus resultierende Pflichtenstandard einer registrierten Sammlung ist nach Annahme und Abgabe einer Ressource (Akzession) zu unterscheiden.

(1) Aufnahme einer Akzession

Bei der Beschränkung auf „non commercial use“, fragt sich, ob eine Sammlung die Ressource zu Zwecken der Hinterlegung im „Budapester Sammlungsteil“ annehmen darf.

Hier ist zu differenzieren: Soweit eine Sammlung in einen „Nagoya-konformen“ und einen „Budapester“ Sammlungsteil geteilt ist, darf die Sammlung die Akzession nicht in den „Budapester“ Sammlungsteil aufnehmen.

Anders ist die Situation zu bewerten, wenn die Sammlung insgesamt nach Art. 5 VO 511/2014 „registriert“ ist.

- Muss die Sammlung den Herkunftsstaat informieren? Unseres Erachtens entspricht eine solche Pflicht nicht der eines Intermediäres; eine registrierte Sammlung ist nicht der verlängerte Arm der Herkunftsstaaten. Deshalb gehört es nicht zu den Pflichten der Sammlung, den Herkunftsstaat zu informieren (vgl. *supra*, change of intent).
- Muss sie eine Aufnahme versagen, wenn die Sammlung nach ihren Regeln an „commercial third parties for non-commercial use“ abgibt? Diese Frage ist umstritten, weil die europäischen/US-amerikanischen Sammlungen unter „non-commercial use“ etwas anderes als die meisten Herkunftsstaaten verstehen. Industrieländer definieren „non-commercial use“ regelmäßig als Phase bis zur Absicht des unmittelbaren Inverkehrbringens.¹³⁰ Herkunftsländer definieren „non-commercial“ als akteurbezogene Qualifikation.

Entscheidend ist, wessen Definition in diesem Fall zur Anwendung kommt. Die Einrichtung des Registers dient dem Vertrauen der Herkunftsstaaten ins System. Also ist eine beschränkende Klausel kollisionsrechtlich gesondert anzuknüpfen: Eine PIC Klausel ist als öffentlich-rechtlich geprägte Klausel nach dem jeweiligen Landesrecht auszulegen. Eine MAT-Klausel ist nach dem Vertragsstatut auszulegen (nicht nach *lex rei sitae* der Sammlung). Daraus folgt:

- Eine beschränkende Klausel einer Ressource in einer registrierten Sammlung wird in der Auslegung nicht von der *lex rei sitae collectionis* verdrängt.¹³¹

¹³⁰ Bis Februar 2018 definierte § 10 Abs. 4 Satz 2 DSMZ-AGB: „Eine kommerzielle Nutzung liegt vor, wenn die Produkte unmittelbar zum Zwecke der Gewinnerzielung eingesetzt werden“.

¹³¹ Deshalb lautet § 10 Abs. 4 DSMZ-AGB seit März 2018: „Eine kommerzielle Nutzung des biologischen Materials ist ausgeschlossen. Eine kommerzielle Nutzung im Sinne dieser AGB liegt, bei Material, das nicht unter das Nagoya-Protokoll fällt, dann vor, wenn die Produkte unmittelbar zum Zwecke der Gewinnerzielung eingesetzt werden. Hiervon ausgenommen sind für die Virusdiagnostik bestimmte Produkte der Abteilung Pflanzenviren, die aus Antikörper, serologischen Positivkontrollen oder Nukleinsäure-Extrakten bestehen. Bei Be-

- Wenn die Sammlung weiß, dass die Herkunftsstaaten einen Begriff anders auslegen, erfordert es die Sorgfalt einer „registrierten Sammlung“ alles zu unterlassen, was diese Klausel entwertet.
- Für die Aufnahme einer Ressource in den „Nagoya-konformen“ Teil der Sammlung, die zum Zwecke der Patenthinterlegung eingeschickt wurde, ist in der Regel die Akzession zu versagen (rsp. unter Fristsetzung), bis der Hinterleger die Zustimmung zum Absichtswechsel beim Herkunftsstaat eingeholt hat.

Im Einzelfall kann die Situation anders liegen. Brasilien verpflichtet die Sammlungen auf ihrem Territorium, den Behörden den Absichtswechsel anzuzeigen.¹³² Das zukünftige Zugangs-Regime auf Hoher See (Areas Beyond National Jurisdictions, ABNJ) könnte im Rahmen einer vereinfachten Notifikation (Obligatory Prior Electronic Notification, OPEN) eine Verpflichtung des Hinterlegers vorsehen, jährlich etwaige Änderungen (u.a. den „change of intent“) direkt in das online Formular einzugeben.¹³³ Dies sind keine Regelungen, die für eine Sammlung mit Sitz in Deutschland formal direkt bindend sind. Sie können aber zu einer Klausel im MTA gemacht worden sein und die Sammlung könnte eine Ressource mit einer solchen Pflicht angenommen haben.

(2) Abgabe einer Akzession

Die zentrale Frage bei der Abgabe einer „non-commercial use“ beschränkten Ressource ist, ob eine registrierte Sammlung eine solche Ressource „aus dem Nagoya-Teil“ der Sammlung an ein Industrieunternehmen weitergeben darf. Aus der Perspektive einer Sammlung wie der DSMZ erschien dies lange unproblematisch, da sie ihrerseits eine „kommerzielle Nutzung“ in § 10 Abs. 4 Satz 1 ABG-DSMZ ausschloss und immer noch ausschließt. Wie oben gezeigt, beginnt gemäß § 10 Abs. 4 Satz 2 ABG-DSMZ eine kommerzielle Nutzung grundsätzlich erst, wenn eine Ressource „unmittelbar zum Zwecke der Gewinnerzielung“ eingesetzt wird. In der Regel stellt sich für die DSMZ die Frage der Nagoya-Vereinbarkeit der Abgabe einer „non-commercial use“ beschränkten Ressource erst, wenn ein Antrag auf Ausnahmegenehmigung auf kommerzielle Nutzung gemäß § 10 Abs. 4 Satz 4 ABG-DSMZ gestellt wird. Dies ist bei der DSMZ im Durchschnitt einmal pro 40.000 Auslieferungen der Fall.¹³⁴ Dann erfolgt eine Prüfung des kommerziellen Ziels und auf „Vereinbarkeit mit PIC/MAT“. Was genau geprüft wird, präzisiert Dagmar Fritze: „Seitens der DSMZ wird das Vorliegen eines Hinterleger-MTAs geprüft, nicht aber weitere Rechte Dritter, wie z. B. des Herkunftslandes. Die DSMZ überlässt diese Prüfung dem

stellungen von Mikroorganismen oder Pflanzenviren ist eine kommerzielle Nutzung in Einzelfällen mit Zustimmung der Geschäftsführung möglich. **Bei Material, das unter das Nagoya-Protokoll fällt, hat sich der Kunde nach der Definition von kommerzieller Nutzung zu richten, wie sie in den Dokumenten des Bereitstellerlands zum Ausdruck gekommen ist.**“ (Hervorhebung Godt/Burchardi).

¹³² Brazilian Biodiversity Law, Federal Act No. 13.123/2015; Decree No. 8.772/2016, 11 May 2016.

¹³³ A. Broggiat, T. Vanagt, L. E. Lallier, G. Burton, M. Jaspars, D. Muyldermans, 'Mare Geneticum, supra Fn. 6, S. 18. OPEN soll ein "Minimum Set" an Informationen erheben, darunter "the commitment to update the OPEN information annually when samples are identified, indicating transfer to third parties and where the samples and/or the duplicates have been deposited."

¹³⁴ Gespräch mit den Vertretern der DSMZ: Overmann/Püschner/Scholz, Braunschweig (17.11.2017).

Kunden und verlangt vom Kunden die Einhaltung sämtlicher Vorschriften inkl. NP¹³⁵. Unter dieser Definition können Forschungsabteilungen in Industrieunternehmen „nicht kommerziell“ nutzen. Aus diesem Grund musste die DSMZ § 10 Abs. 4 ihrer AGB ausbauen.

In Zukunft (anders als aktuell im Dez. 2017) könnte den (kommerziellen) Abnehmern eine zusätzliche 'Kostenbeteiligung' (ggf. umsatzabhängig) für die inhaltliche Prüfung, z. B. auch von PIC und MAT, abverlangt werden (vertragliche Pflichtübernahme, *supra*). Die Ratio ist folgende: Die DSMZ übernimmt Aufgaben, die das kommerzielle Interesse an den Mikroorganismen berücksichtigen. Aus diesen Gründen hat die DSMZ erhebliche Investitionen in das elektronische System der *Accession Forms*, des *Workflow-Systems*, sowie Zugriffsmöglichkeit der Kunden auf Dokumente getätigt. Zudem wurde eine Justiziarstelle geschaffen, die die Prüfung der Dokumente übernehmen soll. Der Bereich der Auftragsbearbeitung wurde personell aufgestockt, um den erhöhten Aufwand bei der Prüfung der Abgaben zu kompensieren. Bei den Kuratoren verbleibt die fachtechnische Prüfung.

3.3.3. Geschäftsgeheimnisse in MATs de Hinterleger

Geschäftsgeheimnisse sind nicht allein ein Problem der Dokumentation der ABS-relevanten Informationen (*supra* III.2.). Geheimnisschutz kann auch zu einem Problem der Rechtskollision bei der Abgabe von Material werden. Dies ist angesichts des Parallelgutachtens zu diesem Themenfeld an dieser Stelle nicht zu vertiefen.

3.4 Amtlich verursachter Eingang von Material

Ressourcen werden den staatlichen Sammlungen wie RKI, BNIT, FLI, DSMZ auch durch den Zoll nach Beschlagnahme übergeben. Häufig ist dann das Herkunftsland unbekannt. Kann eine Sammlung die Akzession mit dem Vermerk „non-European origin“ in die Sammlung aufnehmen und an Dritte weitergeben? Unserer Ansicht nach ist allein eine Aufnahme in die „normale“ Sammlung möglich, aber weder Aufnahme in oder Weitergabe aus der „Registrierten Sammlung“. Falls die Sammlung das Herkunftsland kennt, kann sie PIC/MAT einholen.¹³⁶

3.5 Ergebnis

Das von einer „registrierten Sammlung“ gemäß Art. 5 VO 511/2014 erwartete Pflichtenprogramm ist neben der fachlichen Prüfung (die je nach Sammlungstypus einem anderen fachlichen Standard unterliegt) eine Plausibilitätsprüfung von PIC/MAT nach Grundsätzen des Risikomanagements und eine Weitergabe der Ressourcen nur mit dieser Dokumentation. Damit ist nicht eine Rechtsgarantie gemeint. Eine „registrierte Sammlung“ steht allein für „ein sorgfältiges Prüfen“ ein. Die Ratio des Art. 5 VO 511/2014 ist, dass Sammlungen als Intermediäre die entscheidenden ABS-Informationen sichern und weitergeben. Weder wird von einer „Registrierten Sammlung“ erwartet, dass sie stets externe Dokumentationsfehler detektiert. Noch wird eine materiell-rechtliche Prüfung von Rechten Dritter gefordert.

¹³⁵ Mail von D. Fritze v. 07.11.2017. Das beschriebene Vorgehen gibt die Abläufe in der DSMZ zum Zeitpunkt Anfang Dezember 2017 wieder. Zu diesem Zeitpunkt hatte die DSMZ angekündigt, dass es in den Abläufen zukünftig Veränderungen geben soll.

¹³⁶ EU Sectorial Guidance Paper-Collections (Version V 3.0 v. 22. 12. 2017), S. 23/24 („Accessing contaminations of commodities“) wurde hier im Vergleich zu Version 2.4 (p. 18) „the collection holder should check“ zu „the user should check“ abgeändert. Fall 21 („Tattoo-Ink“), in der Version 2.4. noch enthalten (p. 25), ist mit der Version 2.9. weggefallen.

Eine solche **kann** eine Sammlung allerdings vertraglich als Serviceleistung übernehmen. Art. 5 VO 511/2014 will von einer „Registrierten Sammlung“, dass sie eine Mittlerposition zwischen dem Herkunftsstaat und dem Nutzer übernimmt. Sie steht damit weder im Lager der Herkunftsstaaten (sie verfolgt keine Änderungen der Nutzungsabsicht), noch im Lager der Nutzer (Vertragsgarantie nach dem Strickmuster „frei von Rechten Dritter“). Wird einer Sammlung aber der Hinweis zugetragen, „da ist etwas nicht in Ordnung“, dann trifft sie (wie ein Internet-Intermediär) eine Pflicht zu reagieren, erneut zu prüfen und Vorkehrungen zu treffen, dass eine etwaige Rechtsverletzung aufgeklärt wird.

4. Haftungsausschluss durch Vertrag

Die dritte Aufgabe des Gutachtens ist es zu prüfen, ob und ggf. in welchem Umfang sich eine registrierte Sammlung durch vertraglichen Haftungsausschluss freizeichnen kann.

Wie vorstehend geklärt, haftet eine Registrierte Sammlung nicht für die „Richtigkeit“ von PIC/MAT, sondern allein dafür, dass sie sorgfältig nach professionellen Standards Resource und Dokumentation prüft. Vor allem wurde ermittelt, dass eine Nutzungseinstellung (Art. 7 Abs. 5 VO 511/2014) als sog. ‚Mängelfolgeschaden‘ zu qualifizieren ist, für den gewährleistungsrechtlich als Schaden nur aufgrund Verschuldens gehaftet wird. Dadurch wird der Haftungsumfang von registrierten Sammlungen von vorneherein deutlich reduziert.

Ein Haftungsausschluss kommt grundsätzlich nicht in Betracht für grobe Fahrlässigkeit und für vertraglich eingegangene Garantien.¹³⁷ Möglich sind die Begrenzung der Haftungshöhe, der Verkürzung der Ausschlussfristen, die Entlastung für bestimmte Eigenschaften und Fehler Dritter¹³⁸ sowie der Ausschluss leichter Fahrlässigkeit. Entsprechende Begrenzungen sind vertraglich möglich und vor allem dann geboten, wenn eine Sammlung die materielle Rechtsprüfung als Vertragsleistung (*negotii essentialis*) erbringt.

¹³⁷ BGH, Urt. v. 29.11.2006, Az VIII ZR 92/06 und LG Krefeld, Urt. v. 24.08.2007, Az 1 S 44/07.

¹³⁸ F.-J. Möffert, F&E-Vertrag, München: Beck, 3. Aufl. 2008, S. 61 „Der [Vertragspartner] steht nicht dafür ein, dass das [Material oder Derivate davon] später industriell oder kaufmännisch verwertet werden kann“. Oder „Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der dem Vertragspartner übermittelten Informationen wird nicht übernommen. Vgl auch T. Koch, Die Haftungsfreizeichnung in F&E-Verträgen, Baden-Baden: Nomos 2009, S. 110 (dort Fn. 342).

5. Ergebnisse

Die in der Einleitung (I.) aufgeworfenen Fragen sind wie folgt zu beantworten:

Registrierten Sammlungen wird durch Art. 4 Abs. 7 VO 511/2014 nicht eine „doppelte“ Sorgfaltspflicht auferlegt. Sie haften allein für (eigene) Unzulänglichkeiten im internen Prüfprozess. Für sammlungsexterne, von außen eingetragene Fehler stehen sie nur insoweit ein, als der Fehler durch eine sorgfältige Prüfung hätte auffallen können und dem Abnehmer nicht hätte auffallen müssen. Eine Registrierte Sammlung haftet für ein etwaiges Einstellen-Müssen der Nutzer nach Art. 4 Abs. 5 VO 511/2014 nur, wenn sie vertraglich eine Gewähr für die materielle Richtigkeit der Prüfung übernommen hat (und die Haftung nicht beschränkt wurde). Die Anspruchsgrundlagen für eine Haftung aus Vertrag und Delikt bestimmen sich nach dem nationalen Recht, die Pflichtenstellung der Registrierten Sammlungen allein nach Art. 5 VO 511/2014. Dabei stehen die Sorgfaltspflichten der Sammlungen und der Nutzer in einem sich gegenseitig beeinflussenden Wechselverhältnis. Besondere Kompetenzen beeinflussen das normative Pflichtenprogramm.

Die VO 511/2014 wirkt auf die Auslegungshoheit von Begriffen ein. Soweit sie die Begriffe selbst definiert (etwa „Nutzung“), ist die verordnungsrechtliche Definition bindend. Soweit Begriffe nicht abschließend definiert sind, ist der Auslegung von Begriffen aus PIC/MAT nach den Vorstellungen des Herkunftsstaats zu bestimmen. Eine differierende Auslegung der Akteure in den Nutzerstaaten wird dadurch verdrängt.

Art. 4 VO 511/2014 hat keine Auswirkung auf das Verhältnis zwischen Nutzer und Herkunftsstaat. Etwaige ABS-Pflichten der Sammlungen und die Sorgfaltspflichten der Nutzer gegenüber dem Herkunftsstaat sind getrennt (auch unabhängig von Art. 5 Abs. 3 VO 511/2014) als eigenständige Pflicht zu ermitteln.

Eine Sammlung kann durch Vertrag eine Haftung gegenüber dem Nutzer nach den allgemeinen Regeln beschränken.

Annex 1: Gutachten von Zeynep von Ledebur

Hinweis: Das Sondergutachten zur „Due Dilligence Liability under International Contract Law“ von Zeynep v. Ledebur stellen die Autoren bei Interesse gerne zur Verfügung. Bezogen werden kann das Dokument über christine.godt@uni-oldenburg.de oder markus.burchardi@uni-oldenburg.de

DUE DILIGENCE LIABILITY UNDER INTERNATIONAL CONTRACT LAW

1

ABSTRACT

The subject of this legal research is both the explanation and the comparison of due diligence requirements and liabilities for detected goods with relation thereto, in sale contracts (including share purchase agreements). In the context of this research, the subject has been explained mostly under civil law system and United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods. Moreover, product liability regimes under common law, few other countries legal systems and public international law have been discussed. The purpose of this research is to examine the basics and practice of due diligence and liabilities for detected goods as well as the related problems arisen therein. The examination will take place in the light of comparative law analysis.

I. DUE DILIGENCE AND DEFECT LIABILITY REGIME UNDER CIVIL LAW

1. What is Due Diligence?

In most cases of mergers and acquisitions, subsequent to the signing of the letter of intent and before the next step which is the commencement of negotiations on the draft contracts, the buyer, in order to gather information on the enterprise that is either the owner of the assets to be transferred, or the enterprise that is controlled by the legal entity shares of which are to be transferred. The buyer, moving from the information then gathered aims to define the risks attached to the enterprise and thus, the assets or the shares to be transferred.

2. Purpose of the Due Diligence

The buyer primarily wishes to gather information on the target enterprise in order to be able to determine the risky aspects of the enterprise and thus, to make a valuation of the enterprise and thus, the assets and shares to be transferred. Another purpose of the due diligence is to verify the information disclosed by the seller and/or other related parties to the transaction on the target enterprise, in other words, to cross check the existence of the asserted qualifications. As the ultimate goal of the buyer is to acquire an enterprise with the qualifications referred to in the contract, the content of a due diligence is generally made up of items that may affect the buyer's intention to commence and conclude the negotiation of the transaction documents.

The risk assessment and the information to be obtained during the due diligence will have a direct influence on the buyer's business decision whether to close the transaction. The buyer will take into consideration the said risks and information when making a valuation and then he will make his offer accordingly. Due diligence will also have its reflections in the drafting of the Share Purchase and Shareholders' Agreements, and especially will play a major role in the determination of the scope of the representations and warranties section of the Share Purchase Agreement.

Annex 2: Tabellarische Übersicht der untersuchten EU-Rechtsakte

	VO 511/2014	VO 995/2010	VO 2016/679	RL 93/42, abgelöst seit 05.04.17 durch VO 2017/745	VO 2015/757
Fiktion (unwiderleglich)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Vermutungsregel	Ja, Sorgfalt als normative Kategorie	Ja, Faktum des „legal logging“	Nein, nur „geprüfte Sicherheit“	Ja, Vermarktungsfähigkeit	Ja
Beweislastumkehr	Ja	Ja	./.	Ja	Ja
widerlegbar?	Nein	Nein	./.	Nein	Nein
Registrierte Stelle/Benannte Stelle / <u>Verifizierer</u> / <u>Zertifizierer</u>	Privat	Privat	Privat	Privat, aber öffentlich beliehen	Privat
Kontrolle der registrierten Stelle / <u>Verifizierer</u> / <u>Zertifizierer</u>	Öffentlich	Öffentlich	Privat	In D öffentlich (Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Ja
Nationale zuständige Behörde	Zuständig	Zuständig	Zuständig	Zuständig	Zuständig
Nationaler <u>Focal</u> Point	Ist einzurichten	-----	Ist einzurichten	-----	-----

Abb. 2