



Beitrag zur Umsetzung des  
Absatz 15 der Biodiversitätskonvention (CBD)  
„Access & Benefit Sharing“:

**Hintergründe und wesentliche Kernpunkte  
aus dem Blickwinkel der Industrie**

*(Status: 17. Dezember 2007)*

Die DIB ist die Biotechnologievereinigung des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. und seiner Fachverbände  
*DIB is the Biotechnology Organisation of the German Chemical Industry Association (VCI) and the VCI Sector Groups*



## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einführung</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1.</b>	<b>Hintergründe</b> .....	<b>3</b>
<b>1.2.</b>	<b>Verpflichtende nationale Ziele</b> .....	<b>3</b>
<b>1.3</b>	<b>Betroffenheit der Industrie</b> .....	<b>4</b>
<b>1.4</b>	<b>Ziel des vorliegenden Papiers</b> .....	<b>5</b>
<b>1.5</b>	<b>Begriffsdefinitionen</b> .....	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>Anwendungsfelder der CBD</b> .....	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>Festlegungen</b> .....	<b>6</b>
<b>2.2</b>	<b>Beteiligte Industriebranchen</b> .....	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Handlungsoptionen innerhalb der industriellen Wertschöpfungskette</b> .....	<b>7</b>
<b>3.1</b>	<b>Zugang</b> .....	<b>7</b>
<b>3.1.1</b>	<b>Ablaufprozesse in der Praxis</b> .....	<b>7</b>
<b>3.1.2</b>	<b>Problemfelder und Position</b> .....	<b>11</b>
<b>3.2.</b>	<b>Entwicklung, Herstellung und Vermarktung</b> .....	<b>11</b>
<b>3.2.1</b>	<b>Ablaufprozesse in der Praxis</b> .....	<b>11</b>
<b>3.2.2</b>	<b>Internationales Kontrollregime</b> .....	<b>12</b>
<b>3.2.3</b>	<b>Problemfelder und Position</b> .....	<b>14</b>
<b>3.3.</b>	<b>Empfohlenes Ablaufschema</b> .....	<b>17</b>
<b>4.</b>	<b>Kernpunkte und Schlussbemerkung</b> .....	<b>17</b>



## **1. Einführung**

### **1.1. Hintergründe**

1992 wurde auf der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung das UN-Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biodiversity, CBD) beschlossen. Dieses verfolgt die drei Ziele der Erhalt der biologischen Vielfalt, die nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen sowie den fairen Ausgleich von Vorteilen, die aus der Nutzung von genetischen Ressourcen entstehen. 1993 hat Deutschland das Übereinkommen ratifiziert. Inzwischen sind 190 Staaten weltweit der CBD beigetreten, davon haben 167 Staaten und die EU bereits ratifiziert.

### **1.2. Verpflichtende nationale Ziele**

Die CBD verpflichtet die Mitgliedsstaaten in Artikel 6, „...nationale Strategien, Pläne oder Programme zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt (zu) entwickeln oder zu diesem Zweck ihre bestehenden Strategien, Pläne und Programme an(zu)passen“. Während rund zwei Drittel der Mitgliedsstaaten bereits ihre jeweilige nationale Strategie zur biologischen Vielfalt an das Sekretariat des Übereinkommens übermittelt haben, steht die nationale Biodiversitätsstrategie Deutschlands bislang noch aus. Deshalb hat sich die Bundesregierung in der Koalitionsvereinbarung der 16. Legislaturperiode von 2005 darauf verständigt, „mit einer nationalen Strategie den Schutz der Natur zu verbessern und mit einer naturverträglichen Nutzung zu kombinieren“. In 2008 wird Deutschland Gastgeber der 9. Konferenz der Vertragsstaaten des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (COP-9) sein. Besonders vor diesem Hintergrund will die Bundesregierung unter der Federführung des BMU einen entsprechenden Entwurf einer nationalen Strategie erarbeiten, mit den beteiligten Ressorts, Ländern und Verbänden abstimmen und dem Bundeskabinett zum Beschluss vorlegen. Hierbei ist wichtig, dass Deutschland rechtzeitig vor der COP-9-Staatenkonferenz im Mai 2008 einen entsprechenden Kabinettsbeschluss vorzeigen kann.

Die nationale Strategie soll die Umsetzung der CBD auf deutscher Ebene sowie auch den deutschen Beitrag für die Erhaltung der biologischen Vielfalt weltweit beinhalten. Sie soll sich in den europäischen Kontext einbinden sowie internationale Bezüge berücksichtigen. Damit werden nicht nur die innerstaatlichen Einrichtungen in Bund, Ländern und Kommunen angesprochen, sondern alle gesellschaftlichen Akteure. Ziel der Strategie ist es, alle gesellschaftlichen Kräfte zu mobilisieren und so zu bündeln, dass sich die Gefährdung der biologischen Vielfalt in Deutschland deutlich verringert, schließlich ganz gestoppt wird und als Fernziel die biologische Vielfalt einschließlich ihrer regionaltypischen Besonderheiten wieder zunimmt. Weiteres Ziel ist es, dass Deutschland seiner Verantwortung für eine weltweit nachhaltige Entwicklung verstärkt gerecht wird: Qualitäts- und



Handlungsziele mit Aktionsfeldern für die Zielperiode von jetzt bis 2050 sollen festgelegt und mit Aktionen staatlicher sowie nicht-staatlicher Akteure umgesetzt werden.

### **1.3 Betroffenheit der Industrie**

Alle mit biotechnologischen Verfahren oder Produkten wertschaffenden Industrien sind prinzipiell und potenziell von den Ausführungsbestimmungen der CBD betroffen. Dabei ist das Maß der Betroffenheit einzelner Industriesektoren nur differenziert zu beantworten und hängt im Detail insbesondere von der Definition des Anwendungsbereichs sowie der Stellung in der ganzheitlichen industriellen Wertschöpfungskette ab. Grundsätzlich haben aber die einschlägigen deutschen Industrieverbände, darunter auch die DIB/VCI, im Namen ihrer Mitgliedsunternehmen bereits vielfach betont, dass sie die Ziele der CBD für alle kategorisierten Arbeitsfelder der Biotechnologie (rot, grün, weiß, blau) unterstützen und somit zu einer signifikanten Reduktion der Biodiversitäts-Verlustrate in terrestrischen wie aquatischen Lebensräumen beitragen wollen. Hierzu werden die Bemühungen der deutschen Bundesregierung unterstützt, im Rahmen ihrer nationalen Strategieerarbeitung auch zu einem Vorschlag für eine weltweit verbindliche Umsetzungsregelung anlässlich der COP-9 zu gelangen. Insbesondere liegt der Schwerpunkt der Industrie dabei auf praktikablen Umsetzungsoptionen für den im Absatz 15 der CBD niedergelegten Grundsatz des geregelten Zugangs („Access“) zu genetischen Ressourcen und einem entsprechenden Vorteilsausgleich („Benefit-Sharing“) mit dem Ressourcen-Provider an ihrer potenziellen, weiteren Wertschöpfung. Dabei ist für die Industrie selbstverständlich, dass diejenigen, die maßgeblich an der Entdeckung, Erforschung und Entwicklung eines neuen Produktes beigetragen haben, in angemessenem Umfang am Nutzen dieses Produkts beteiligt werden. Die Unterstützung für die Ziele der CBD beinhaltet somit ausdrücklich auch den fairen Interessenausgleich zwischen Herkunftsländern und Beziehern. Eine Nutzung genetischer Ressourcen ohne Erlaubnis der zuständigen Stellen lehnen die Unternehmen ab.

Zur weiteren Spezifikation wird als grundsätzlicher konzeptioneller Ansatz die Trennung der Fragenkomplexe zum Zugang zu und Erwerb von genetischen Ressourcen einerseits und deren Nutzung einschließlich des Vorteilsausgleichs entlang der gesamten industriellen Wertschöpfungskette andererseits zugrunde gelegt. Die „Bonn Guidelines“ werden dabei als Grundlage der weiteren Spezifikation von Implementierungsverpflichtungen angesehen. Für den DIB und seine Mitgliedsunternehmen ist es besonders bedeutsam, dass die CBD möglichst unbürokratisch und mit einem hohen Maß an Rechtssicherheit umgesetzt wird. Auf die hierzu aus Sicht der betroffenen Industrie unerlässlichen Eckpunkte wird im Folgenden Bezug genommen.



## 1.4 Ziel des vorliegenden Papiers

Die in dem vorliegenden Hintergrundpapier beschriebenen Aspekte sollen einerseits das Blickfeld der zuständigen Stellen für die Umsetzung der geforderten Biodiversity-Strategie auf nationaler und internationaler Ebene um die aus Sicht der industriellen Praxis essentiellen Eckpunkte erweitern. Andererseits soll das Papier auch als handlungsorientierter Leitfaden für die Entnahme/den Erwerb von genetischen Ressourcen für die im DIB organisierten Mitgliedsfirmen sowie als grundlegende Rahmenbedingung für die Umsetzungen des Vorteilsausgleichs („Benefit Sharing“) in den weiteren Stufen der Wertschöpfung dienen.

## 1.5 Begriffsdefinitionen

DIB ist die „Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie“ unter dem Dach des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI).

Ex situ meint genetischen Ressourcen, die ursprünglich *in situ* gesammelt aber nunmehr unter geeigneten Bedingungen außerhalb des *in-situ* Vorkommens kultiviert werden.

Genetische Ressource meint: "jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält von tatsächlichem oder potentielltem Wert." (analog zu Art. 2 der CBD bei Kombination der Definitionen für "genetische Ressourcen" und "genetisches Material").

Herkunftsland meint das Land, aus dem die genetische Ressource *in situ* entnommen wurde.

In situ meint das Vorkommen einer genetische Ressource innerhalb ihres natürlichen Ökosystems innerhalb eines Landes.

sMTA (Standard Material Transfer Agreement) meint vertragliche Vereinbarungen in Standardverträgen, die sowohl beim Erstnutzer/Entnehmer sowie eventuellen Folgenutzern verbindlich beachtet werden müssen Diese schliessen besonders die Pflicht zum Ausgleich erlangter Vorteile an das Herkunftsland ein.

Prior Informed Consent (PIC) meint die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung des Herkunftslandes über das verbindliche Vorgehen mit und die Verwendung der gewünschten genetischen Ressource.

Vorteilsausgleich (Benefit Sharing) meint die verbindliche Vereinbarung zwischen dem Erstnutzer und eventuellen Folgenutzern einer entnommenen genetischen Ressource und der vom Herkunftsland autorisierten Organisation über jegliche Formen einer Kompensation für die Erlaubnis zum Zugang zu der gewünschten genetischen Ressource und ihrer weiteren Verwendung.

Zugang (Access) meint die Verfügbarmachung von real vorhandenen Organismen *in situ* und *ex situ*.

## 2. Anwendungsfelder der CBD



## 2.1 Festlegungen

Der Begriff genetische Ressource ist dabei wie unter 1.5. definiert als „jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs zu verstehen, das funktionale Erbinheiten von tatsächlichem oder potenziellen Wert enthält. Bewusst auszuschließen ist jedoch:

- ✓ Genetisches Material vom Menschen oder menschlichen Ursprungs;
- ✓ Genetisches Material, das vor der nationalen Ratifizierung der CBD in Besitz genommen und seither *ex situ* gepflegt wurde;
- ✓ Genetisches Material, das vom Herkunftsland bereits uneingeschränkt der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt wurde..

In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, ob unter dem genetischen Ressourcenbegriff auch Derivate miteingefasst sind und was im Einzelnen hierunter zu verstehen ist. Hierzu schließt sich die DIB/VCI der Sicht von Kolumbien und der Andengemeinschaft an, die Derivate definieren als: "Molecule, combination or mixture of natural molecules, including raw extracts of organisms of biological origin, whether alive or dead, derived from the metabolism of live organisms" (Entscheidung 391 der Andengemeinschaft, wiedergegeben in Dok. UNEP/CBD/WG-ABS/3/4 der Ad hoc open-ended Working Group on access and benefit-sharing vom 15.11.2004). Die Konvention zielt laut Art. 1 u.a. auf eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile. Damit können auch nur solche Derivate unter der CBD erfasst sein, die selbst als genetische Ressource und der Natur entstammend anzusehen sind. Sind infolge von menschlichen Eingriffen innerhalb der Wertschöpfungskette keine funktionalen Erbinheiten mehr enthalten, so sind diese Derivate nicht vom Anwendungsbereich der Konvention erfasst. Sie unterliegen deshalb auch nicht deren Bestimmungen zum Vorteilsausgleich. Die DIB unterstützt den von Kanada eingebrachten und in Dok. UNEP/CBD/WG-ABS/4/7 enthaltenen Vorschlag, bei der Definition von Derivaten klarzustellen, dass diese zwar vielfach in nationalen Gesetzen und in Verträgen erwähnt werden, selbst aber nicht dem Anwendungsbereich der Konvention unterfallen.

## 2.2 Beteiligte Industriebranchen

Die DIB und ihre Mitgliedsfirmen vertreten u.a. die industriellen Branchen Pharmazie, Landwirtschaft, Kosmetik, Nahrungsmittel, Waschmittel, Papier. Die klassischen biotechnologischen Arbeitsfelder „rot“ (pharmazeutische Nutzung), „weiß“ (industrielle Nutzung) und „grün“ (landwirtschaftliche Nutzung) werden somit repräsentiert. Darüber hinaus nimmt die vorliegende Ausarbeitung gleichermaßen Bezug auf genetische Ressourcen terrestrischer wie aquatischer Herkunft. Somit sind auch die Industrien erfasst, die bereits jetzt sowie besonders zukünftig eigene Wertschöpfung mit genetischen Ressourcen aquatischen Ursprungs betreiben.



### **3. Handlungsoptionen innerhalb der industriellen Wertschöpfungskette**

Im Folgenden sind aus Sicht der DIB und ihrer Mitgliedsfirmen die wesentlichen Eckpunkte abgeleitet, die in jeder Umsetzung der CBD sowie den einschlägigen nationalen Strategien zur Bewahrung der Artenvielfalt Eingang halten sollten. Diese Eckpunkte sind jeweils getrennt für die Abläufe des Zugangs zu einer genetischen Ressource (einschließlich Transfer) sowie der weiteren Entwicklungsabläufe nach Aufnahme in die modellhaft dargestellte industrielle Wertschöpfungskette dargestellt.

#### **3.1 Zugang**

##### **3.1.1 Ablaufprozesse in der Praxis**

Im Regelfall beziehen heute die Mitgliedsunternehmen der DIB ihre genetischen Ressourcen aus Daten-/Genbanken (beispielsweise Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, DSMZ) oder durch Kooperationen vorzugsweise mit Universitäten oder staatlichen Forschungseinrichtungen vor Ort. Da das gewünschte Material bei dieser Vorgehensweise aus *ex situ* Sammlungen von einer im Herkunftsland ansässigen Forschungseinrichtung oder Handels-/Brokerorganisation und nicht direkt aus Ökosystemen im Ursprungsland akquiriert wird, spricht man hier von indirektem Zugang. Eher selten wird der direkte Zugang praktiziert: Hierbei entnimmt eine mit der genetischen Ressource später wertschöpfende Unternehmung das gewünschte Material *in situ* unmittelbar aus dem Ökosystem des Herkunftslandes.

Nach den Vorstellungen der DIB wäre in den beiden genannten Fällen vom Bezieher vor dem Zugang und Transfer des gewünschten genetischen Materials eine Absichtserklärung über die weitere Verwertung der Ressource als Antrag zur Erlangung des „Prior Informed Consent“ (PIC) an das Herkunftsland respektive an die vom Herkunftsland autorisierte Stelle zu geben. Die Mitgliedsfirmen der DIB würden sich verpflichten, keine der unter der CBD akquirierten genetischen Ressourcen ohne PIC in den F&E-Prozess aufzunehmen oder daraus anderweitig Vorteile zu erzielen. Die Erteilung des PIC hat dabei stets dem nationalen Recht des Herkunftslandes zu folgen.

Um Einzelaspekte im Zusammenhang mit der PIC verbindlich abzuhandeln, wäre eine international standardisierte administrative Abwicklung des Ressourcenzugangs über einen einzigen nationalen Ansprechpartner („Focal Point“) aus Sicht der Industrie wünschenswert. Eine derartige autorisierte nationale Anlaufstelle wäre auch geeignet, die Angelegenheiten um den Abschluss des Nutzungsvertrages/sMTA aus Sicht des Herkunftslandes verbindlich und nach international geltenden Standards zu führen. Nicht in allen Herkunftsländern sind entsprechend autorisierte Kompetenzzentren definiert, die die erwünschte



administrative Abwicklung effizienzsteigernd und mit einem Gewinn an hinreichender Rechtssicherheit unterstützen. Hierbei wird seitens der Industrie besonders hervorgehoben, dass ein möglichst einfach geregelter Zugang mit minimalem administrativem Aufwand sowohl für den Nutzer als auch und besonders für das Herkunftsland von entscheidendem Interesse ist. Werden die nationalen Zugangshürden vom Nutzer als zu hoch empfunden, stellen sie schlicht ein k.o-Kriterium dar: Entweder wird auf die Entnahme der genetischen Ressource, von der man zum Entnahmezeitpunkt noch nicht weiß, ob sie überhaupt ein kommerzielles Potenzial hat, gänzlich verzichtet, oder man wird sich dort Zugang verschaffen, wo niedrigere Zugangshürden eine für den Nutzer vorteilhaftere Nutzen-/Aufwand-Relation versprechen. In diesem Sinne stehen die Herkunftsländer im strengen Wettbewerb. Je einfacher die praktizierten, nationalen Zugangsregelungen wahrgenommen werden, umso größer die Chance, potentielle Nutzer anzulocken und von einer späteren Kommerzialisierung des nationalen genetischen Pools im Rahmen eines Vorteilsausgleichs zu profitieren. An dieser Stelle sei auch darauf hingewiesen, dass in wissenschaftlichen Kreisen die genetische Vielfalt besonders in mikrobieller Hinsicht in Industrieländern nicht geringer eingestuft wird, als die in Entwicklungs- und Schwellenländern, was gerade für die geringer entwickelten Nationen eine besondere Herausforderung im Hinblick auf die Installation einer wettbewerbstaughen Zugangsregelung darstellt.

Eine wesentliche Grundlage für ein Regelwerk des Zugangs wäre eine von den jeweils die CBD unterstützenden Ländern aufzubauende Datenbank, in der die identifizierten genetischen Ressourcen des jeweiligen Landes und gegebenenfalls deren weitere Entwicklung gelistet werden. Hierdurch kann nicht nur der direkte Zugang von Staatswegen und wie vom Land gewünscht organisiert und kontrolliert werden, sondern auch der übliche indirekte Zugang für Dritte vereinfacht und im Sinne von Rechtssicherheit für den Nutzer auch exklusiv geregelt werden.

Ein Sonderfall liegt vor, wenn von rechtmäßig erworbener Handelsware (z.B. Bauholz, Nahrungsmittelcommodities) genetisches Material isoliert und weiter entwickelt wird. Diese geografisch nicht zielgerichtete Entnahme würde zweifelsfrei dann unter die CBD fallen, wenn die isolierte genetische Spur bereits von einem Herkunftsland als nationales Eigentum gelistet wurde. Aus Sicht der DIB fällt das genetische Material für den Erstnutzer allerdings dann nicht unter die Ausführungen der CBD, wenn es zum Zeitpunkt der Entnahme von rechtmäßig erworbener Handelsware noch ungelistet ist. Mit Bekanntwerden des Materials durch den Erstnutzer würde die Ressource im Herkunftsland der Handelsware gelistet und danach für alle Folgenutzungen den Ausführungsbestimmungen der CBD unterliegen. Generell sprechen sich die DIB und ihre Mitglieder dafür aus, dass nur solche genetischen Ressourcen dem Zugangssystem unterfallen, die bereits in nationalen Datenbanken gelistet sind. Ist eine genetische Ressource dort nicht erfasst, hat das Unternehmen die Pflicht, den Fund an das Herkunftsland zu melden, unterliegt aber ansonsten nicht der Verpflichtung, einen nachträglichen



„PIC“ einzuholen. Hierdurch wird ein zusätzlicher Benefit sowohl für den Nutzer (geringerer administrativer Aufwand, dadurch raschestmöglicher Zugang bei hoher Rechtssicherheit, Zeitlicher Vorsprung zum Wettbewerb) als auch für das Herkunftsland (Datenbank wird durch Unternehmen permanent ergänzt, gemeldete Ressource erweitert das Angebot für Wettbewerber, Zufallsfunde werden erfasst) generiert.

Grundsätzlich ist als eher theoretischer Ausnahmefall der nicht vom Herkunftsland autorisierte Zugang zu genetischen Ressourcen *in situ* und *ex situ* anzusehen. Dieser stellt eine Verletzung der CBD dar (Misappropriation, Misuse) und ist ebenso abzulehnen wie der Zugang ohne Einholung eines PIC. Die Industrie weist darauf hin, dass verbindliche Regelungen am Normalfall und nicht am theoretischen Ausnahmefall festzumachen sind, da andernfalls ein effizienter und praktikabler Ablaufprozess in hohem Maße gefährdet wäre. Für den vom Herkunftsland nachgewiesenen Fall des Misuses, wobei entscheidend für die Festlegung des Herkunftslandes der geographische Fundort des genetischen Materials sein sollte, sprechen sich die DIB und ihre Mitgliedsfirmen für eine Strafgebühr des Nutzers in Höhe des doppelten geldwerten Vorteilsausgleiches aus.

Mit Vorliegen der administrativen Zugangs- und Transfervoraussetzung nach PIC ist zwischen Nutzer und Herkunftsland oder der entsprechend autorisierten Stelle, z.B.: dem „Focal Point“, besonders im Hinblick auf die spätere Festsetzung des Vorteilsausgleich ein bilateraler Nutzungsvertrag zu schließen. In diesem Zusammenhang sei auch auf die entsprechende Anwendung des International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) und das dazu erarbeitete Standard Material Transfer Agreement (sMTA) hingewiesen. Die DIB und ihre Mitgliedsfirmen sprechen sich dafür aus, jede Art von Kommerzialisierung der akquirierten genetischen Ressource in allen Teilen der industriellen Wertschöpfungskette ausschließlich unter einem entsprechenden bilateralen Nutzungsvertrag.

Im Hinblick auf die notwendige Rechtssicherheit sowohl für die abgebende als auch für die akquirierende Partei sollten Inhalte des bilateralen Nutzungsvertrages die vereinbarten Bedingungen für die Nutzung der genetischen Ressource, Regelungen zu Patenten, kommerziellen Rechten, dem weiteren Transfer der genetischen Ressource an Dritte sowie das Prozedere für den Fall des Disputs zwischen Herkunftsland und entnehmender Partei in Form eines Streitschlichtungsverfahrens enthalten - wie das des Internationalen Schiedsgerichtshof der Internationalen Handelskammer (International Chamber of Commerce, ICC). Daneben ist die Spezifizierung des Vorteilsausgleichs vorzusehen. Hierzu geben die „Bonn Guidelines“ eine Vielfalt von monetären (Royalties, etc) und nicht-monetären Optionen (capacity building, etc) vor. Die DIB und ihre Mitgliedsfirmen sprechen sich für eine Anwendung der „Bonn Guidelines“



als international anerkannte Richtlinie bei der Vereinbarung des bilateralen Vorteilsausgleichs aus. Erst nach Abschluss dieses bilateralen Nutzungsvertrages sollte der Transfer des genetischen Materials physisch durchgeführt werden.



### 3.1.2 Problemfelder und Position

*focal points*: Die betroffene Industrie war stets der Auffassung, dass es die sinnvollste Lösung wäre, wenn die einzelnen Staaten in einem ersten Schritt sachgerechte nationale Regelungen erlassen. Die Realität hat jedoch gezeigt, dass entsprechende nationale Regelungen- anders wie es der CBD vorschwebt- stark voneinander abweichen und zudem den Zugang zum Teil eher erschweren als erleichtern. Funktionsfähige nationale Kompetenzzentren („focal points“) sind aus Sicht der betroffenen Industrie deshalb auch für das Funktionieren eines international funktionsfähigen Rahmens unabdingbar. Der DIB spricht sich deshalb nachdrücklich für die Einrichtung von international gleichartig aufgestellten, nationalen „focal points“ aus.

## 3.2. Entwicklung, Herstellung und Vermarktung

### 3.2.1 Ablaufprozesse in der Praxis

Aus Sicht des akquirierenden Unternehmens beginnt mit dem Transfer der genetischen Ressource in den eigenen Materialbestand der industrielle Wertschöpfungsprozess, der einzig durch kommerzielle Ziele in angemessener firmeninterner Vertraulichkeit getrieben wird. In der Regel erfolgt zunächst ein Screening des genetischen Materials zur Identifikation der wesentlichen gesuchten Eigenschaften. Je nach screenendem Industriezweig können die gesuchten Eigenschaften und die hierzu etablierten Entwicklungs- und damit Screeningziele sowohl inhaltlich wie prozessual völlig unterschiedlich sein: während z.B. die Pharmabranche neue therapeutische Aktivsubstanzen sucht, kann in der Pflanzenschutzindustrie eine spezifische morphologische/stoffwechselspezifische Ausprägung zum Transfer in Kulturpflanzen oder in der Kunststoffforschung ein effizienteres Produktionsverfahren für bestimmte Substanzen im Vordergrund stehen. Auch innerhalb eines Industriezweiges können neue genetische Ressourcen mit sehr unterschiedlichen Zielen auf ihren kommerziellen Nutzen gescreent werden. Als Beispiel sind allein in der Pharmazeutischen Industrie folgende Entwicklungsziele denkbar: Als Ausgangspunkt für die Entwicklung einer neuen Aktivsubstanz, als Bestandteil eines Impfstoffes, als inaktiver Bestandteil eines Endproduktes, als „Enabler“ in einem F&E-Prozessablauf, zum Einsatz zur Steigerung der Produktionseffizienz. Damit wird verständlich, dass nicht zwangsläufig eine Firma alle Wertschöpfungspotentiale allein aufdecken und bearbeiten kann. Somit muss eine mehrgliedrige Wertschöpfung für eine genetische Ressource in- und außerhalb der akquirierenden Firma unterstellt werden, die nicht immer sichtbar für Außenstehende ist, aber signifikanten Einfluss auf die Umsetzungsregelungen für den praktischen Umgang mit genetischen Ressourcen unter den Bestimmungen der CBD nimmt. Der Vollständigkeit halber sei aber auch erwähnt, dass nur die wenigsten Entwicklungsansätze auf Basis von



Sammlungen aus natürlich vorkommenden genetischen Ressourcen tatsächlich auch das Stadium der kommerziellen Wertschöpfung erreichen. Als Beispiel hierfür gibt der europäische Pharmaverband lediglich von einer Erfolgsquote von 1:10 Mio aus.

Wie bereits erwähnt sind die Prozesse bis zur Kommerzialisierung einer neuen genetischen Ressource branchenspezifisch. Verallgemeinernd lässt sich aber sagen, dass der erste Schritt der Identifikation der wesentlichen Eigenschaften dem Funktionsbereich der Forschung zuzurechnen ist, die mit einer Idee über das mögliche Einsatzspektrum die weitere Bearbeitung des Materials an die einschlägige Entwicklung überführt. Handelt es sich bei der ursprünglich akquirierenden Firma lediglich um einen Technologie-Provider, oder passt das gefundene Wirkungsspektrum oder eine der Haupteigenschaften nicht in das Wertschöpfungsmodell der Firma, könnte die Ressource an dieser Schnittstelle zwischen den Funktionsbereichen von Forschung und Entwicklung erstmalig an eine entsprechend anders tätige, legal eigenständige Firma abgegeben werden, dies mit kommerziellem Gewinn. Dieser Gewinn stellt für die ursprünglich akquirierende Firma das Ende der eigenen Wertschöpfung mit der genetischen Ressource, somit gleichzeitig die Basis für den Vorteilsausgleich an das Herkunftsland nach CBD dar. Es ist aber auch deutlich, dass die nunmehr nachgeschalteten Unternehmen mit jedem Entwicklungsschritt einer weiteren Wertschöpfung näher kommen, die ihrerseits ebenfalls nach dem Sinn der CBD unter die Vorteilsausgleichregelungen fallen. Dabei ist unabhängig, ob das dann verfolgte Entwicklungsziel bereits in der PIC des akquirierenden Unternehmens enthalten war. Zur Wahrung des Vorteilsausgleichs für das Herkunftsland nach dem Geist der CBD ist deshalb sicherzustellen, dass bei Abgabe einer genetischen Ressource die ursprünglichen Verpflichtungen der akquirierenden Firma vertraglich (unter Verwendung der sMTA) an den Folgenutzer weitergegeben werden, der dann seinerseits vollverantwortlich in die Modalitäten der CBD eintritt und sowohl neuen, bislang noch nicht in der PIC niedergelegten Verwendungszweck an das Herkunftsland meldet, als auch entstehende materielle Vorteile an das Herkunftsland ausgleicht. Derartige Weitergaben des genetischen Materials an Dritte kann in jedem Schritt der Wertschöpfungskette erfolgen: Nach der Schnittstelle Forschung/Entwicklung könnte dies nach der fertigen Produktentwicklung, somit vor der großindustriellen Produktion und dem Vertrieb sein, oder nach der Produktion an verschiedene legal eigenständige Vertriebskanäle sein.

### **3.2.2 Internationales Kontrollregime**

Es wird davon ausgegangen, dass die vertraglichen Verpflichtungen der Nutzer auch ohne zusätzliche Kontrolle eingehalten werden. Die DIB anerkennt aber das Bedürfnis der Herkunftsländer nach Transparenz und Informationen bezüglich der weiteren Verwertung der entnommenen genetischen Ressourcen. Aus Sicht der



Industrie muss Transparenz auf möglichst einfache, unbürokratische Weise verwirklicht werden. Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass jegliche Form der Verwertung, durch die potenziell ausgleichspflichtige Vorteile generiert werden, erfasst werden kann. Ein hohes Maß an Rechtssicherheit ist darüber hinaus Grundvoraussetzung für ein unternehmerisches Tätigwerden im Bereich genetischer Ressourcen.

Ausgehend von diesen Parametern könnte ein Kontrollmechanismus folgendermaßen aussehen:

#### Erste Stufe:

Der Zugang zu und die Entnahme von genetischen Ressourcen im Herkunftsland erfolgt auf der Grundlage der vorherigen, auf Kenntnis der Sachlage gegründeten Zustimmung des Herkunftslandes (prior informed consent, PIC) und der einvernehmlich festgelegten Bedingungen (mutually agreed terms, MAT) (Art. 15 CBD). Bestandteil der MAT ist

- a. die Pflicht zum Vorteilsausgleich; wird eine pauschale Vergütung oder ein einmaliges capacity building vereinbart, erfolgt die Leistung direkt an das Herkunftsland. Andernfalls: siehe 3. Stufe.
- b. die Verpflichtung auf Seiten des Entnehmenden, die genetische Ressource nur unter Verwendung von Standardverträgen weiterzugeben und die Weitergabe sowie den Empfänger an das CBD-Sekretariat zu melden.

#### Zweite Stufe:

Ggf. Weitergabe (per Lizenz, Kooperationsabkommen etc) an Folgeverwerter. Dies erfolgt nur auf der Grundlage von Standardverträgen (s. oben). Wird die Weitergabe und der Empfänger nicht notifiziert (s. 1.b), werden nachfolgend durch Dritte generierte Vorteile der weitergebenden Einheit zugerechnet.

#### Dritte Stufe:

Sofern keine pauschale Vergütung für den Vorteilsausgleich vereinbart wurde, meldet die entnehmende Organisation für jedes Herkunftsland einmal jährlich die monetär bewerteten Vorteile auf Grundlage eines externen Bewertungsgutachtens an das CBD-Sekretariat.

#### Vierte Stufe:

- a. CBD-Sekretariat gibt gemeldete Werte an die jeweiligen Herkunftsländer weiter.
- b. Auf Wunsch der Herkunftsländer führt das CBD-Sekretariat das Inkasso durch und leitet die Einnahmen an die Länder weiter.

Die gegenseitig zu erfüllenden Pflichten ergeben sich aus den auf jeder Verwertungsstufe zu verwendenden Standardverträgen. Ohne auf den Ausnahmefall einer Streitigkeit besonders eingehen zu wollen, sollten wie bereits unter 3.1.1. erwähnt, diese Standardverträge u.a. auch Hinweise auf das Verhalten im Streitfall- hierzu zählen Bestimmungen zu Gerichtsstand und anwendbarem Recht- enthalten. Da im Bereich der Life Sciences die Durchführung von Schiedsverfahren bereits heute gängige Praxis ist, empfiehlt es sich, in den Standardverträgen die Durchführung von Schiedsverfahren vorzusehen, wie sie auch für Streitigkeiten unter Vertragsparteien im Artikel 27 der CBD selbst vorgesehen sind. Die Schiedsgerichtsordnung des ICC, welche vom Internationalen Schiedsgerichtshof der ICC verwaltet wird, bietet hierzu einen sicheren und flexiblen Rahmen für die Durchführung von Schiedsgerichtsverfahren. Diese sind in der Regel für alle beteiligten Parteien kostengünstiger und schneller durchzuführen als normale Zivilverfahren vor den ordentlichen Gerichten. Außerdem werden Zivilverfahren grundsätzlich öffentlich geführt, während Schiedsverfahren vertraulich geführt werden können.

### 3.2.3 Problemfelder und Position

*Nationales Recht:* Zur effizienten und Rechtssicherheit bietenden Abwicklung des Zugangs sowie der vertraglichen Notwendigkeiten zur Wahrung der CBD ist jedes Herkunftsland aufgefordert, die entsprechenden nationalen Mechanismen und Ressourcen entlang eines international vorgegebenen Regimes bereitzustellen.

*Pathogene:* Sofern sich aus humanpathogenen, pflanzenpathogenen und tierpathogenen Mikroorganismen Anwendungen entwickeln lassen, die für übergreifenden humanitären Einsatz zur Anwendung kommen, ist in den international verbindlichen Rahmenverträgen vorzusehen, dass diese vom Vorteilsausgleich der CBD auszunehmen sind.

*Vertragsbasierte Regelung versus Zertifikate:* Zur Überwachung der Einhaltung der CBD und somit zur Eindämmung der unrechtmäßigen Zueignung genetischer Ressourcen („misappropriation“, „misuse“) werden Zertifikate, die die Herkunft, die Quelle und die Einhaltung der Rechtsvorschriften belegen, als das Mittel der Wahl diskutiert. Die Befürworter von Zertifikaten versprechen sich hiervon, dass ein Missbrauch, etwa das Einsammeln von Proben vor Ort ohne entsprechende Einverständniserklärung auch in allen folgenden Wertschöpfungsstufen deutlich erschwert wird sowie ein insgesamt höheres Maß an allgemeiner Rechtssicherheit. Da sich die DIB und ihre Mitgliedsfirmen von einem Missbrauch ohnehin strikt distanzieren, stellt ein derartiger Verstoß gegen die CBD konsequenterweise den eher theoretischen Ausnahmefall dar. Es ist daher abzulehnen, dass die Umsetzung der Biodiversitätskonvention an dem theoretisch-stattfindenden Ausnahmefall ausgerichtet wird. Auch sieht die DIB die Gefahr von zusätzlicher Rechtsunsicherheit in den Fällen, in denen z.B. bei Zufallsfunden keine Zertifikate



ausgestellt werden können. Darüber hinaus wäre es für ein kleines bis mittelständisches Biotech-Unternehmen nicht möglich, eine Vielzahl von unterschiedlichen nationalen Zugangssystemen administrativ zu beherrschen. Stattdessen sollten handhabbare, möglichst bereits existierende Regelungen zur Anwendung kommen, die für den täglich vielfach abzuwickelnden Normalfall auch für kleine oder mittelständische Biotech-Unternehmen ohne Erhöhung des administrativen Aufwandes erfüllbar sind. Der DIB spricht sich deshalb gegen die Einführung von Zertifikaten – welchen Inhaltes auch immer - aus.

Die DIB schlägt stattdessen vor, Elemente des FAO-Systems zu übernehmen. Dazu gehören standardisierte Prinzipien des Zugangs sowie standardisierte Prinzipien zur Ermittlung eines Vorteilsausgleichs. Im Übrigen steht es den Mitgliedstaaten der Biodiversitätskonvention frei, auf freiwilliger Basis auf die entsprechende Anwendung des International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) und das dazu erarbeitete Standard Material Transfer Agreement (sMTA), das ebenfalls ohne Zertifikate ausgestaltet und bereits angewandte Praxis bei der Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen für Züchtungszwecke ist, zuzugreifen. Allerdings ist das Standard Material Transfer Agreement sehr auf die Besonderheiten im Bereich der Pflanzenzüchtung ausgerichtet. Jede Züchtung einer neuen Pflanzensorte setzt an vorbestehende Pflanzensorten an und entwickelt diese weiter. In der neuen Sorte sind immer funktionale Erbinheiten der Ausgangspflanzen enthalten. Im Bereich der Biotechnologie ist dies häufig nicht der Fall: z.B. werden im Bereich der pharmazeutischen Forschung Enzyme als Werkzeuge eingesetzt. Im Endprodukt sind keine funktionalen Einheiten dieser Enzyme mehr vorhanden. In diesen Fällen liegt wie bereits beschrieben, keine Nutzung im Sinne des Art. 15 (7) der CBD vor. Weiterhin basiert das sMTA auf dem so genannten Multilateralen System des ITPGRFA, wonach Zugang und Vorteilsausgleich nicht wie nach CBD zu bilateralen, sondern zu standardisierten Bedingungen erfolgen. Auch wären Konflikte oder gar Eingriffe in das Patentrecht durch Zertifizierung nicht auszuschließen. Das Patentsystem mit seinen ausgewogenen Voraussetzungen für die Erteilung zeitlich befristeter Ausschließlichkeitsrechte bildet einen wichtigen Bestandteil staatlicher Innovationsförderung. Es ist nicht geeignet, die Einhaltung schuldrechtlicher oder öffentlichrechtlicher Vorschriften durchzusetzen. Für die Umsetzungsbestimmungen der CBD sollten daher keine Eingriffe in das Patentrecht vorgenommen werden. Diese würden in großem Maße zu Rechtsunsicherheit führen und nicht sicherstellen, dass die Ziele der CBD erreicht würden: Zum einen führt weder jedes erteilte Patent automatisch zu ausgleichsfähigen Vorteilen, noch ist jeder ausgleichspflichtige Vorteil auf Patente zurückzuführen. Zum anderen ist zu bedenken, dass materielle Eingriffe ins Patentrecht den Zugang zu genetischen Ressourcen nicht fördern, wie es die Konvention in Art. 15 (2) befürwortet, sondern im Gegenteil Impulse gegen eine Forschung an und mit genetischen Ressourcen und der Entwicklung neuer Produkte aus genetischen Ressourcen geben.



Die DIB spricht sich daher in vollem Umfang dafür aus, eine vertragsrechtliche Ausgestaltung der Umsetzungsregelungen der CBD ohne Herkunfts- oder Compliance-Zertifikate und ohne Veränderungen des Patentrechts sowie die grundsätzliche Gewährung des Zugangs zu einheitlichen Bedingungen dem konzeptionellen Ansatz einer Zertifizierung unbedingt vorzuziehen.



### 3.3. Empfohlenes Ablaufschema

Die DIB empfiehlt ihren Mitgliedsfirmen bei der Akquisition von genetischen Ressourcen folgendes Ablaufschema:

- a. Identifikation des „Focal Points“ des Herkunftslandes und Kontaktaufnahme
- b. in Abstimmung mit dem „Focal Point“: Identifikation aller erforderlichen Zugangsanforderungen des Herkunftslandes
- c. ggf. Prüfung, ob abgebende Organisation vom Herkunftsland zur Abgabe autorisiert ist
- d. Abgabe der Erklärung des Beziehers zum beabsichtigten Verwendungszweck zur Erlangung des PIC an den vom Herkunftsland autorisierten „Focal Point“
- e. Abstimmung der Bestandteile des Nutzungsvertrages mit dem „Focal Point“ inklusive Vorteilsausgleich nach den Möglichkeiten der „Bonn Guidelines“
- f. Ratifizierung des Nutzungsvertrages
- g. Physische Übernahme des genetischen Materials
- h. Überführung des genetischen Materials in die vertraglich definierten Nutzungsressourcen
- i. Strikte Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen
- j. Veräußerung / Abgabe der genetischen Ressource an Folgenutzer nur unter Verwendung der sMTA.

### 4. Kernpunkte und Schlussbemerkung

Zusammenfassend ergeben sich aus Sicht der Industrie folgende Eckpunkte, die in jeder Umsetzungsrichtlinie der CBD zur Anwendung kommen sollten:

Die *Herkunftsländer müssen erkennen*, dass ihre jeweilige nationale Zugangspraxis entscheidend für die potenzielle Nutzung ihrer genetischen Vielfalt ist. Aus Sicht der Zugangssuchenden stehen die Herkunftsländer mit ihrer wahrgenommenen nationalen Zugangspraxis im Wettbewerb.

Die *aktive Unterstützung durch das Herkunftsland* bei der Nutzung und Aufarbeitung der eigenen genetischen Ressourcen durch Dritte wird eingefordert: Niedrige Zugangshürden, dazu zählt auch die Einrichtung von national autorisierten Ansprechpartnern („Focal Points“) bilden hierfür ebenso eine Voraussetzung, wie die Erfassung aller CBD-relevanten nationalen genetischen Ressourcen in einer nationalen Daten-/Genbank.

Die Schaffung eines *internationalen, einheitlichen Rahmens für die Verwertung* ist sinnvoll, der harmonisierte Bestimmungen im Hinblick auf die Aufbereitung, den Erwerb und die Nutzung genetischer Ressourcen enthält und weltweit agierenden Unternehmen auf diese Weise Orientierung und Rechtssicherheit bietet.



Eine *vertragliche Regelung* ist aus Gründen der durchgängigen Praktikabilität und des geringeren Verwaltungsaufwandes einer Zertifizierungsregelung unbedingt vorzuziehen. In die nationalen Patentrechte sollte keinesfalls eingegriffen werden. Vertragsbasierte Kontrollmechanismen sind möglich und reichen aus.

Durch die Weitergabe der genetischen Ressource an Folgenutzer unter *Verwendung von sMTA* ist sichergestellt, dass ein Vorteilsausgleich auf jeder separaten Wertschöpfungsstufe stattfindet.

Zur Festlegung des Vorteilsausgleichs sind die „*Bonn Guidelines*“ als internationale Richtlinie zur Anwendung zu bringen.

Das Bedürfnis der Herkunftsländer nach einem *zusätzlichen Kontrollmechanismus* wird anerkannt. Zur Vermeidung des Aufbaus von zusätzlichen administrativen Ressourcen hierfür wird jedoch angeregt, die systembedingten Kontrollmöglichkeiten der vertragsrechtlichen Vorgehensweise in Verbindung mit dem Aufbau von nationalen Datenbanken, die die Verwendungsdokumentation einschließt, auf ihre hinlänglich tragfähige Kontrollmöglichkeit zu hinterfragen.

Frankfurt/Main, den 17. Dezember 2007

---

Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie  
Dr. Ricardo Gent  
Geschäftsführer  
Dr. Tina Heine  
Referentin Biotechnologie  
Tel.: +49 69 2556 1504  
Mainzer Landstrasse 55  
60329 Frankfurt

Die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) ist die Biotechnologie-Vereinigung des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. (VCI) und seiner Fachverbände. Aufgabe der DIB ist es, günstige Rahmenbedingungen für das nachhaltige Wachstum und die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie in Deutschland zu schaffen. Die DIB vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen der mit biotechnologischen Methoden arbeitenden Unternehmen gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien auf nationaler und internationaler Ebene. In der DIB sind 12 Verbände mit ihren Mitgliedsfirmen zusammengeschlossen. Die DIB ist der deutsche Mitgliedsverband des europäischen Biotechnologieverbandes EuropaBio. Mitglied der DIB können alle Mitgliedsunternehmen des VCI und seiner Fachverbände werden, die mit



biotechnologischen Methoden forschen, entwickeln, produzieren oder Dienstleistungen erbringen. Sitz der DIB ist in Frankfurt am Main.