

Digitale Sequenzinformationen und das Nagoya-Protokoll

Rechtliches Kurzgutachten im Auftrag des Bundesamts für Umwelt (BAFU)

7. April 2018

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	2
1. Fragestellung	3
2. Begriff und Relevanz der digitalen Sequenzinformationen.....	3
3. Protokollwortlaut, Verhandlungsgeschichte und jüngste Entwicklungen betreffend digitale Sequenzinformationen	4
3.1. Wortlaut des Nagoya-Protokolls	4
3.2. Verhandlungsgeschichte.....	5
3.3. Jüngste Entwicklungen.....	8
4. Behandlung der digitalen Sequenzinformationen in verwandten Fora.....	8
4.1. Internationaler Vertrag über Pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft... 8	
4.2. WHO-Rahmenwerk für den Austausch von Grippeviren und den Zugang zu Impfstoffen	10
5. Auslegung betreffend unterschiedliche Sachverhalte.....	10
5.1. Zum Nutzungsbegriff im Allgemeinen	10
5.2. Sequenzierung	12
5.3. Screening.....	13
5.4. Nutzung digitaler Sequenzinformationen ohne Zugriff auf <i>open access</i> Datenbanken	14
5.5. Nutzung digitaler Sequenzinformationen aus <i>open access</i> Datenbanken	15
5.5.1. Umsetzungsschwierigkeiten und Einwände gegen die Anwendung des Nagoya-Protokolls.. 15	
5.5.2. Auseinandersetzung mit den Einwänden gegen die Anwendung des Nagoya-Protokolls..... 16	
5.5.3. Lösungsansätze für die Umsetzungs- und Vollzugsschwierigkeiten.....	18
6. Schlussfolgerungen.....	19
Zitierte Literatur.....	20

Impressum

Auftraggeber: Bundesamt für Umwelt (BAFU), Abt. Boden und Biotechnologie, CH-3003 Bern. Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).

Auftragnehmer und Autor: Kaspar Sollberger

Begleitung BAFU: Franziska Bosshard (Abt. Boden und Biotechnologie), Salome Sidler (Abteilung Recht)

Hinweis: Dieses Kurzgutachten wurde im Auftrag des Bundesamts für Umwelt (BAFU) verfasst. Für den Inhalt ist allein der Auftragnehmer verantwortlich.

Executive Summary

Die moderne Biotechnologie hat sich in den letzten Jahren in einem rasanten Tempo weiterentwickelt. Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an genetischen Ressourcen werden zunehmend von computer-gestützten, automatisierten Tätigkeiten mit digital gespeicherten Informationen über genetische Ressourcen abgelöst. Diese Entwicklung hat den Austausch solcher Informationen über öffentlich zugängliche Datenbanken zu einer unabdingbaren Voraussetzung für die heutige Forschung und Entwicklung gemacht. Dadurch hat das Konfliktpotential mit den Anliegen des Nagoya-Protokolls – ein geregelter Zugang zu genetischen Ressourcen und ein ausgewogener und gerechter Vorteilsausgleich – weiter zugenommen.

Die Verhandlungsgeschichte des Nagoya-Protokolls lässt keinen Zweifel daran, dass die Sequenzierung genetischer Ressourcen als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit – und damit als Nutzung im Sinne der Definition von Art. 2 Bst. c des Protokolls – zu verstehen ist. Aktivitäten sind dann als Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu verstehen, wenn die Arbeit mit den genetischen Ressourcen neue Erkenntnisse über deren Eigenschaften hervorbringt, die zumindest potenzielle Vorteile für die weitere Produktentwicklung mit sich bringen. Ein solcher potenzieller Mehrwert entsteht nicht nur durch die Sequenzierung, sondern auch durch das Screening, soweit dieses in einer «Trefferliste» von genetischen Ressourcen oder Sequenzinformationen mit gewissen Eigenschaften resultiert.

Die Verwendung von digital gespeicherten Sequenzinformationen fällt nicht unter den Nutzungsbegriff des Nagoya-Protokolls; sie stellen auch keine Derivate im Sinne von Art. 2 Bst. e des Protokolls dar. Die historische Auslegung führt jedoch zum Schluss, dass die Verwendung von Sequenzinformationen nicht per se vom Anwendungsbereich des Protokolls ausgeschlossen ist. Vielmehr war während der Verhandlungen ein Verständnis vorhanden, dass auch die Aufteilung von Vorteilen, die sich aus der Verwendung von Informationen über genetische Ressourcen ergeben, unter Art. 5 des Protokolls fallen und über die einvernehmlich festgelegten Nutzungsbedingungen (*Mutually Agreed Terms*) geregelt werden kann.

Auch eine teleologische Auslegung führt zum Schluss, dass die Verwendung von Sequenzinformationen zu Vorteilen führen kann, die im Sinne des Nagoya-Protokolls zu teilen sind. Beim Begriff der «Vorteile, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung ergeben» (Art. 5 Abs 1 N-P) kann es nach Sinn und Zweck des Nagoya-Protokolls keinen Unterschied machen, ob ein vermarktetes Produkt genetische Ressourcen enthält oder lediglich auf einem synthetischen Inhaltsstoff basiert, dessen Herstellung durch die Sequenzierung einer bestimmten Ausgangsressource ermöglicht worden ist. Auch kann nicht entscheidend sein, ob die gesamte Produktentwicklung durch dieselbe Person oder Organisation erfolgt oder ob zahlreiche Akteure involviert sind, die zuweilen einzig über die gemeinsame Nutzung einer Datenbank miteinander verbunden sind. Folglich sind das Nagoya-Protokoll und die Schweizer Ausführungsgesetzgebung grundsätzlich auch auf die Verwendung von digitalen Sequenzinformationen anwendbar.

Gegen die Anwendbarkeit des Nagoya-Protokolls auf den Zugriff zu digitalen Sequenzinformationen in öffentlich zugänglichen Datenbanken werden die mangelnde Praktikabilität, die Einschränkung der Forschung, die mangelnde Überprüfbarkeit und die inhärenten Vorteile zugunsten der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der Biodiversität angeführt. Die ersten drei dieser Aspekte stellen eine grosse Herausforderung bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls im dynamischen Umfeld der modernen Biotechnologie dar. Dennoch dürfen Argumente *de lege lata* und *de lege ferenda* nicht vermischt werden.

Das geltende Recht basiert auf einem bilateralen Vorteilsausgleich. Lösungsansätze für die Herausforderungen im Zusammenhang mit digitalen Sequenzinformationen bestehen insbesondere darin, deren Verwendung bereits beim Zugang zu genetischen Ressourcen in den Nutzungsbedingungen zu regeln, Sequenzinformationen einzig in Datenbanken mit bestimmten Nutzungsbedingungen hochzuladen und die Möglichkeiten zur Nachverfolgung mittels Markierung von Sequenzen zu verbessern.

Vieles spricht dafür, dass ein multilateraler Ausgleich von Vorteilen, die durch die Verwendung von digitalen Sequenzinformationen entstehen, praktikabler wäre und insgesamt in einer grösseren Wertschöpfung resultieren würde. Eine multilaterale Lösung müsste durch eine besondere internationale

Regelung nach Art. 4 Abs. 4, einen globalen multilateralen Mechanismus im Sinne von Art. 10 oder eine Anpassung des Wortlauts des Nagoya-Protokolls gefunden werden.

1. Fragestellung

1

Gemäss Vertrag vom 18. September 2017 sind rechtliche Kurzgutachten zu diversen Nagoya-relevanten Themen zu erstellen. Im vorliegenden Kurzgutachten werden die folgenden Themen behandelt:

- Digitale Sequenzinformationen: das Thema der digitalen Sequenzinformationen ist sowohl national für den Vollzug des NHG¹ und der Nagoya-Verordnung² als auch international von Relevanz. Abzuklären ist unter anderem ob und wie das Thema der digitalen Sequenzinformationen im Rahmen der Verhandlungen des Nagoya-Protokolls³ behandelt wurde und ob und wie sie im Nagoya-Protokoll geregelt sind. Fraglich ist insbesondere ob bzw. inwieweit das Nagoya-Protokoll und die damit verbundene Schweizer Gesetzgebung anwendbar sind, wenn kein direkter Zugang zum genetischen Material, sondern nur zu den digitalen Sequenzinformationen erfolgt.
- Sequenzierung: Sowohl seitens der Industrie als auch der Forschung stellt sich die Frage der Auslegung des Begriffs «Nutzung einer genetischen Ressource» im Sinne des Nagoya-Protokolls. Insbesondere besteht Klärungsbedarf im Hinblick auf den Vorgang der Sequenzierung und der Nutzung der daraus hervorgehenden digitalen Sequenzinformationen.
- Screening: Sowohl seitens der Industrie als auch der Forschung stellt sich die Frage der Auslegung des Begriffs «Nutzung einer genetischen Ressource» im Sinne des Nagoya-Protokolls.

2. Begriff und Relevanz der digitalen Sequenzinformationen

2

Digitale Sequenzinformationen im weitesten Sinne sind immaterielle, elektronisch gespeicherte Daten über genetische Ressourcen. Da genetische Ressourcen in der Biodiversitätskonvention (CBD⁴) als genetisches Material mit funktionalen Erbinheiten definiert werden (Art. 2), werden die digitalen Sequenzinformationen für die Zwecke dieses Kurzgutachtens als genetische Sequenzinformationen (*genetic sequence data*) verstanden. Genetisch sind sie deswegen, weil sie sich auf die materiellen Träger vererbbarer Informationen beziehen, also auf die Desoxyribonukleinsäure (DNA) und die Ribonukleinsäure (RNA). Die digitale Form dieser Informationen spielt für die rechtliche Beurteilung der gestellten Fragen keine massgebliche Rolle, sondern reflektiert einzig die Praxis, dass solche Informationen in der Regel sehr umfangreich sind und einzig in digitaler Form sinnvoll gespeichert und weiterverwendet werden können. Der Begriff der Sequenzierung seinerseits bedeutet das Ablesen und die Aufzeichnung der Abfolge von Nukleotiden bzw. Nukleinbasen auf bestimmten Abschnitten der DNA bzw. RNA, den Bausteinen der Chromosomen von Organismen. Die Sequenzierung erfolgt in der Regel für eine bestimmte Serie von Genen, d.h. für einen bestimmten Genotypen. Die Charakterisierung von Genotypen ist deswegen von besonderer Relevanz, weil Genotypen die phänotypischen Merkmale, d.h. das Erscheinungsbild von Organismen und damit deren Eigenschaften grundlegend bestimmen.⁵

1 Bundesgesetz vom 1. Juli 1966 über den Natur- und Heimatschutz (NHG; SR 451).

2 Verordnung vom 11. Dezember 2015 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Verordnung, NagV; SR 451.61).

3 Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die Biologische Vielfalt (Nagoya-Protokoll; SR 0.451.432).

4 Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die Biologische Vielfalt (SR 0.451.43).

5 Vgl. ausführlich zum Begriff (inkl. weiterem diesbezüglichem Klärungsbedarf) und zur Nutzung digitaler Sequenzinformationen LAIRD/WYNBERG, S. 8 ff. und 19 ff.; im Zusammenhang der Biodiversitätskonvention und der Verhandlungen des Nagoya-Protokolls auch SCHEI/TVEDT (UNEP/CBD/WG-ABS/9/INF/1), passim.

Das Thema der digitalen Sequenzinformationen ist in erster Linie deswegen relevant, weil der Zugang zu diesen Daten unabhängig vom Zugang zu genetischen Ressourcen erfolgen kann. Es ist folglich nicht erforderlich, in das Bereitstellerland einer betroffenen Ressource zu reisen, wenn deren codierte Eigenschaften in einer elektronischen Datenbank abgerufen werden können. Aus der Perspektive des Nagoya-Protokolls stellt sich insbesondere die Frage, was gilt, wenn Forschende Sequenzinformationen in öffentlich zugängliche Datenbanken (*open access databases*) hochladen und sie dort von Nutzenden uneingeschränkt wieder heruntergeladen werden. Solche Datenbanken dienen der Forschung einerseits als immenser Grundstock von Wissen, welches – einmal vorhanden – nicht erneut erschaffen werden muss. Andererseits erleichtern die Datenbanken die Publikation von Forschungsarbeiten im Zusammenhang mit Sequenzierungen, da im betreffenden Journal statt seitenweiser Codierungen bloss die Referenznummer der öffentlich zugänglichen Datenbank abgebildet werden kann. Eine derartige Publikation mittels Referenznummer ist zuweilen gar Voraussetzung für die Annahme eines Journal-Artikels. Als Datenbankanbieter (*host*) verifizieren viele Datenbanken nicht, ob die Daten rechtmässig hochgeladen und von Dritten weiterverwendet werden dürfen, sondern verweisen einzig auf die Sorgfaltspflicht der Nutzenden. Immerhin verlangen oder ermöglichen gewisse Datenbanken das Hochladen von Metadaten wie z.B. die Quelle (*in situ* oder *ex situ*), was das Erkennen von Aspekten, die im Zusammenhang mit dem Nagoya-Protokoll relevant sind, erleichtert.⁶

Die drei bedeutendsten öffentlich zugänglichen Datenbanken – in der *International Nucleotide Sequence Database Collaboration* (INSDC) zusammengeschlossen – sind:

- *GenBank* am U.S. National Center for Biotechnology Information (NCBI);
- *European Nucleotide Archive* (ENA) am *European Molecular Biology Laboratory's European Bioinformatics Institute* (EMBL-EBI);
- *DNA Data Bank of Japan* (DDBJ).

3. Protokollwortlaut, Verhandlungsgeschichte und jüngste Entwicklungen betreffend digitale Sequenzinformationen

3.1. Wortlaut des Nagoya-Protokolls

4

Digitale Sequenzinformationen werden vom Wortlaut des Nagoya-Protokolls nicht erfasst. Für die spätere Auslegung, inwieweit das Protokoll und die schweizerische Umsetzungsgesetzgebung auf die Nutzung von digitalen Sequenzinformationen zur Anwendung kommen, sind die folgenden Bestimmungen des Nagoya-Protokolls von besonderer Relevanz:⁷

- Art. 1, Ziel: Für die teleologische Auslegung gilt es zu beachten, dass das Protokoll die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile zum Ziel hat, insbesondere durch angemessenen Zugang zu genetischen Ressourcen und angemessene Weitergabe der einschlägigen Technologien.
- Art. 2, Begriffsbestimmungen: Von zentraler Bedeutung ist die Umschreibung der Nutzung der genetischen Ressourcen mit dem Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschliesslich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Art. 2 CBD (Bst. c). Für den Begriff der Biotechnologie wird die Definition der CBD wiederholt, d.h. sie umfasst jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um

6 Vgl. ausführlich zur Entstehung, Bedeutung und Funktionsweise (*policy*) dieser Datenbanken LAWSON/ROURKE, S. 8 ff.; LAIRD/WYNBERG, S. 27 ff.

7 Auf den Zugang zu genetischen Ressourcen, an denen indigene und ortsansässige Gemeinschaften bestimmte Rechte haben, und zu traditionellem Wissen solcher Gemeinschaften, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, sowie auf den entsprechenden Vorteilsausgleich wird vorliegend nicht spezifisch eingegangen. Die Schlussfolgerungen dieses Kurzgutachtens gelten jedoch sinngemäss auch für diese Tatbestände.

Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern (Bst. d). Ein Derivat schliesslich wird definiert als natürlich vorkommende Verbindung, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält (Bst. e).

- Art. 4, Verhältnis zu völkerrechtlichen Übereinkünften und anderen internationalen Regelungen: Nach Abs. 3 dieser Bestimmung soll das Nagoya-Protokoll so durchgeführt werden, dass sich das Protokoll und andere internationale Regelungen, die für das Protokoll von Bedeutung sind, wechselseitig stützen. Nach Abs. 4 gehen besondere internationale Regelungen über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (*Access and Benefit-sharing – ABS*) dem Nagoya-Protokoll vor, solange jene mit den Zielen der CBD und des Nagoya-Protokolls im Einklang stehen.
- Art. 5, Ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile: Nach Abs. 1 dieser Bestimmung werden Vorteile, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung stellt, das heisst dem Ursprungsland dieser Ressourcen oder einer Vertragspartei, die die genetischen Ressourcen in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen erworben hat, ausgewogen und gerecht geteilt. Diese Aufteilung erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen (*Mutually Agreed Terms – MAT*).
- Art. 6, Zugang zu genetischen Ressourcen: In Ausübung der souveränen Rechte in Bezug auf die natürlichen Ressourcen und vorbehaltlich der innerstaatlichen Gesetze oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile bedarf der Zugang zu genetischen Ressourcen für ihre Nutzung der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung (*Prior Informed Consent – PIC*) der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, das heisst des Ursprungslands dieser Ressourcen oder einer Vertragspartei, welche die genetischen Ressourcen in Übereinstimmung mit der CBD erworben hat, sofern diese Vertragspartei nichts anderes bestimmt hat (Abs. 1).
- Art. 17, Überwachung der Nutzung genetischer Ressourcen: Die Vertragsparteien haben insbesondere eine oder mehrere wirkungsvolle Kontrollstellen zu benennen, die einschlägige Informationen sammeln und weiterleiten sowie Versäumnisse sanktionieren, wobei diese Aktivitäten in jedem Stadium der Forschung, Entwicklung, Innovation sowie vor und während der Vermarktung von Belang sein sollen (Abs. 1 Bst. a).

3.2. Verhandlungsgeschichte

5

Die Frage, wie Informationen über genetische Ressourcen behandelt werden sollen, hat bereits die Verhandlungen der Bonner Leitlinien über das ABS und später auch des Nagoya-Protokolls begleitet. Schon im Jahr 1999 hat eine von der vierten CBD-Vertragsparteienkonferenz eingesetzte Expertengruppe auf die zunehmende Bedeutung und Problematik von dazwischengeschalteten Unternehmen oder Organisationen (*intermediary entities*) hingewiesen, die spezialisierte Dienstleistungen wie die Sammlung, das Screening und die Vermittlung von Proben genetischer Ressourcen, Extrakten und damit zusammenhängenden Informationen anbieten.⁸ Während der Verhandlungen der Bonner Leitlinien über das ABS im Jahr 2002 wurde von Experten vereinzelt gefordert, dass darin eine Begriffsbestimmung für Derivate, die Informationen einschliesst, aufgenommen wird.⁹ Damit war der Bogen zu den digitalen Sequenzinformationen bereits gespannt, auch wenn diese noch nicht als solche bezeichnet wurden. Schliesslich wurde der Begriff der Derivate zwar in die Bonner Leitlinien aufgenommen,¹⁰ jedoch nicht definiert.

8 UNEP/CBD/COP/5/8, Annex II. Die Expertengruppe sollte insbesondere zur Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses grundlegender ABS-Konzepte beitragen.

9 UNEP/CBD/COP/6/INF/40, Annex I, Para. 60 (Nigeria). Die Experten hatten den Auftrag, Elemente für die Begriffsbestimmungen der Bonner Leitlinien vorzuschlagen.

10 Vgl. Bonner Leitlinien über das ABS, Para. 36 Bst. 1, Para. 44 Bst. i und Anhang 1 Para. B.2, zu finden unter <<https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf>>; für eine deutsche Übersetzung, vgl. <<https://www.bfn.de/fileadmin/ABS/documents/Bonn->

Während der Verhandlungen zum Nagoya-Protokoll wurde das Thema der Begriffsbestimmungen im Jahr 2006 zunächst auf einen fortgeschritteneren Verhandlungszeitpunkt vertagt.¹¹ Zwei Jahre später beschloss die neunte CBD-Vertragsparteienkonferenz, drei fachlich-juristische Expertengruppen einzusetzen, darunter eine zu den Konzepten, Begriffsbestimmungen und sektoralen Ansätzen unter dem zukünftigen internationalen ABS-Regime.¹² Diese Expertengruppe tagte Ende 2008. Zum einen beurteilte die Gruppe eine Neuverhandlung der Definitionen der CBD – u.a. der Begriffe *genetische Ressourcen* und *Biotechnologie* – als nicht praktikabel.¹³ Zum anderen setzte sie sich ausführlich mit verschiedenen Begriffen auseinander, darunter:

- *Nutzung genetischer Ressourcen*: Die Gruppe schloss darunter in einer nicht abschliessenden Liste die gentechnische Veränderung, die Biosynthese, die Zucht und Auswahl, die Fortpflanzung und Kultivierung, die Erhaltung (*conservation*), die Charakterisierung und Evaluation (einschliesslich der Sequenzierung und der Bestimmung des Phänotyps) sowie die Produktion von Verbindungen, die natürlicherweise in genetischen Ressourcen vorkommen (einschliesslich von Screening und Extraktion von Metaboliten) ein.¹⁴
- *Derivate*: Die Gruppe trug eine Liste unterschiedlicher – von sehr allgemeinen bis zu sehr spezifischen – Konzepten zusammen, ohne zu einem gemeinsamen Verständnis zu kommen. Unter den Konzepten genannt wurden auch aus genetischem Material gewonnene Informationen bzw. entsprechendes Wissen und spezifische Gensequenzen.¹⁵ Gewisse Experten gaben zu bedenken, dass Derivate einschliesslich Informationen, die öffentlich zugänglich sind (*in the public domain*), während der Verhandlungen besondere Beachtung verdienen, ohne materiell jedoch eine Lösung anzubieten.¹⁶

Während der folgenden Verhandlungsrunden korrelierten die diversen Vorschläge zur Bestimmung des Anwendungsbereichs des späteren Nagoya-Protokolls mit den unterschiedlichen Auffassungen der Experten. Im sogenannten Paris Annex, der am siebten Treffen der ABS-Arbeitsgruppe im April 2009 ausgearbeitet worden und der bis zur Unlesbarkeit mit eckigen Klammern¹⁷ durchsetzt war, waren Derivate und «genetische Sequenzen ungeachtet ihres Ursprungs» als mögliche Elemente für den materiellen Anwendungsbereich enthalten.¹⁸ Am achten Treffen der ABS-Arbeitsgruppe im November 2009 standen der materielle Anwendungsbereich bzw. die Begriffsbestimmungen nicht zur Diskussion.¹⁹ Bei ihren Bemühungen, in den Verhandlungen einen Durchbruch zu erzielen, stellten die Co-Vorsitzenden der ABS-Arbeitsgruppe im Vorfeld des neunten Treffens der ABS-Arbeitsgruppe im März 2010 fest, dass es anerkannt sei, dass Derivate, die aus der Expression oder Charakterisierung genetischer Ressourcen resultieren, ein Kernthema für das zukünftige internationale ABS-Regime sei. Es sei ein wachsendes Verständnis vorhanden, dass dieses Regime (sprich das Nagoya-Protokoll) die Aufteilung der «Vorteile aus Derivaten» sicherstellen solle. Derivate könnten über das Konzept der Nutzung genetischer Ressourcen abgedeckt werden, während der Vorteilsausgleich über die einvernehmlich festgelegten Bedingungen (MAT) geregelt würde.²⁰

Guidelines_englisch-deutsch_Druckfassung.pdf > (beide besucht am 7. April 2018).

11 UNEP/CBD/COP/8/6, Para. 102–104.

12 UNEP/CBD/COP/DEC/IX/12, Para. 11 und Annex II.

13 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, Annex, Para. 6.

14 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, Annex, Para. 13.

15 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, Annex, Para. 19, Bst. e.

16 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, Annex, Para. 24.

17 Diese kennzeichnen Alternativen im Verhandlungstext bzw. Textpassagen, über die noch kein Konsens herrscht.

18 UNEP/CBD/WG-ABS/7/8, Annex, Para. II.1.

19 Vgl. UNEP/CBD/WG-ABS/8/8.

20 Vgl. Para. 58 f. der Revised Co-Chairs' Guidance Note unter <<https://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-09>> (besucht am 7. April 2018).

8

Vor diesem Hintergrund legten die Co-Vorsitzenden am neunten Treffen der ABS-Arbeitsgruppe einen Entwurf des Nagoya-Protokolls vor, der einen Ausgleich von «Vorteilen, die sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergeben, einschliesslich aus Derivaten, die durch Techniken wie Expression, Replikation, Charakterisierung oder Digitalisierung produziert worden sind», vorsieht.²¹ Der Entwurf enthält einen Annex II, der eine nicht abschliessende Liste «typischer Nutzungen» genetischer Ressourcen enthält, die weitgehend mit der Liste der oben erwähnten Expertengruppe übereinstimmt.²² Mit diesem Protokollentwurf versuchten die Co-Vorsitzenden, den Stand der Verhandlungen bestmöglich abzubilden, ohne jedoch Passagen mit fehlendem Konsens als solche auszuweisen. Damit konnte die Länge des Verhandlungstexts auf rund einen Drittel reduziert werden. Auf dieser neuen Basis wurde versucht, ohne die Verwendung eckiger Klammern auf konzeptioneller Ebene weiter zu verhandeln, was jedoch zu prozeduralen Differenzen führte. Diese blockierten die Verhandlungen vorübergehend und resultierten in einer Fussnote zum Protokollentwurf, wonach dieser nicht, d.h. nicht wortlautspezifisch verhandelt worden sei.²³

9

Mangels substantiellen Fortschritts musste das neunte Treffen der ABS-Arbeitsgruppe formell suspendiert und im Juli 2010 wieder aufgenommen werden. Nach weiteren neun Verhandlungstagen wurde von der Arbeitsgruppe ein Entwurf verabschiedet, der auf dem von den Co-Vorsitzenden im März 2010 vorgelegten Entwurf basierte, jedoch erneut mit zahlreichen Alternativen, Varianten und Vorbehalten in eckigen Klammern angereichert worden war. Insbesondere wurde die oben erwähnte Passage betreffend den Ausgleich von «Vorteilen aus Derivaten» einschliesslich Verweis auf einen Annex II in eckige Klammern gesetzt.²⁴ Ein ausdrücklicher Einschluss der Derivate in die Regelung des Vorteilsausgleichs wurde in erster Linie von den Entwicklungsländern gefordert, während die Industrieländer diesbezüglich skeptisch waren.²⁵ Immerhin konnten Beobachter dieses Treffens eine Konvergenz hin zu einem gemeinsamen Verständnis der Nutzung genetischer Ressourcen feststellen, welches die Verwendung «genetischer Informationen» und «natürlich vorkommender Verbindungen» einschliesst.²⁶

10

Da der Protokollentwurf drei Monate vor der CBD-Vertragsparteienkonferenz in Nagoya noch weit davon entfernt war, verabschiedungswürdig zu sein, fanden zwei weitere «interregionale» Verhandlungsrunden statt. Am ersten dieser Treffen wurde die Umschreibung der Nutzung genetischer Ressourcen von Art. 4 Abs. 1 und 2 (*Ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile*) nach Art. 2 (*Begriffsbestimmungen*) des Protokollentwurfs verschoben und der in Art. 4 Abs. 2 bisher erwähnte Annex II gestrichen.²⁷ Unter Art. 2 wurden die Begriffe sozusagen verschachtelt, indem der Begriff der Nutzung genetischer Ressourcen denjenigen der Biotechnologie nach Art. 2 CBD einschliesst, welcher wiederum den Begriff des Derivats umfasst. Im Kontext der Nutzung genetischer Ressourcen «durch die Anwendung von Biotechnologie» wurde die Begriffsbestimmung für Derivate auf «natürlich vorkommende biochemische Verbindungen» reduziert. Obwohl zu diesem Zeitpunkt noch in eckigen Klammern, wurde die Definition anschliessend materiell nicht mehr verändert.

21 UNEP/CBD/WG-ABS/9/3, Annex I, Art. 4 Abs. 2.

22 Vgl. Rz. 6, erster Bullet.

23 Vgl. auch die Analyse des Earth Negotiations Bulletin, Vol. 9, No. 503, S. 14 ff., <<http://enb.iisd.org/download/pdf/enb09503e.pdf>> (besucht am 7. April 2018).

24 UNEP/CBD/COP/10/5/Add.4, Annex, Art. 4 Abs. 2.; vgl. dort auch die Fn. in Art. 4 Abs. 1.

25 Vgl. die diversen Voten von Delegationen und Verhandlungsgruppen in UNEP/CBD/COP/10/5/Add.4 und im Earth Negotiations Bulletin, Vol. 9, No. 527, S. 6 f., <<http://enb.iisd.org/download/pdf/enb09527e.pdf>> (besucht am 7. April 2018).

26 Vgl. die Analyse des Earth Negotiations Bulletin, Vol. 9, No. 527 (Fn. 25), S. 15.

27 UNEP/CBD/WG-ABS/9/ING/1, Annex, Art. 2 Bst. c; zu den dornenvollen Verhandlungen vgl. die Briefing Note des International Institute for Sustainable Development (IISD), S. 2 f., <http://enb.iisd.org/biodiv/absing/brief/absing_briefe.pdf> (besucht am 7. April 2018).

An der CBD-Vertragsparteienkonferenz in Nagoya harrten verschiedene Kernthemen des Protokollentwurfs einer Einigung, so dass sich die japanische Präsidentschaft der Vertragsparteienkonferenz in letzter Minute gezwungen sah, einen Kompromiss- bzw. «Alles-oder-Nichts-Vorschlag» vorzulegen.²⁸ Diesem erwuchs keine Opposition, auch wenn viele Delegationen und Verhandlungsgruppen die letzte Phase des Verhandlungsprozesses als intransparent kritisierten und mit dem Ergebnis nur halbwegs zufrieden waren.²⁹ Für die Begriffe der Nutzung genetischer Ressourcen, der Biotechnologie und der Derivate blieb es bei der verschachtelten Lösung wie oben skizziert. Für den Begriff der Nutzung genetischer Ressourcen fiel der Entscheid am Ende auf die Variante des «Durchführens von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen».

3.3. Jüngste Entwicklungen

12

Seit der Verabschiedung des Nagoya-Protokolls am 29. Oktober 2010 und dessen Inkrafttreten am 12. Oktober 2014 hat sich die Biotechnologie weiter entwickelt und hat damit die Frage der Behandlung von digitalen Sequenzinformationen unter dem Nagoya-Protokoll immer bedeutender gemacht. Das Thema wurde auch an der jüngsten Vertragsparteienkonferenz der Biodiversitätskonvention bzw. des Nagoya-Protokolls im Dezember 2016 eingehend diskutiert. Mangels Entscheidungsfähigkeit hat man sich jedoch dort darauf geeinigt, vorerst eine technische Expertengruppe zu diesem Thema einzusetzen. Diese hat diesbezügliche Eingaben von Vertragsparteien und weiteren Stakeholdern sowie eine Grundlagenstudie (*fact-finding and scoping study*³⁰) geprüft und zu technischen, juristischen und wissenschaftlichen Fragen Stellung genommen.³¹ Gestützt auf die Schlüsse der Expertengruppe wird schliesslich das ständige Beratungsorgan der Biodiversitätskonvention und ihrer Protokolle (*Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, SBSTTA*) Empfehlungen zuhanden der Vertragsparteienkonferenz im November 2018 formulieren.³²

4. Behandlung der digitalen Sequenzinformationen in verwandten Fora

4.1. Internationaler Vertrag über Pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft

13

Auch in anderen Fora wird diskutiert, wie internationale ABS-Regelungen im Zusammenhang mit der Nutzung von digitalen Sequenzinformationen auszulegen und anzuwenden sind. Diese Frage stellt sich insbesondere für das Multilaterale System des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft³³ (Art. 10 ff., Anlage I), das als spezielleres internationales ABS-Regime für die bestimmungsgemässe Nutzung von Nahrungs- und Futterpflanzen dem Nagoya-Protokoll vorgeht (Art. 4 Abs. 4 N-P).³⁴

Der Vorrang des Internationalen Vertrags ergibt sich bereits aus der Präambel des Nagoya-Protokolls, welche diesen als «im Einklang» mit der CBD anerkennt.³⁵ Zwar wird für die dritte Vertragsparteienkonferenz des Nagoya-Protokolls Ende 2018

28 UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, Annex I.

29 Zu den Verhandlungen in Nagoya vgl. MORGERA/BUCK/TSIUOMANI, S. 21 ff.; GREIBER/PEÑA MORENO ET AL., S. 22 f.; BUCK/HAMILTON, S. 50 f.; Earth Negotiations Bulletin, Vol. 9, No. 544, S. 3 ff. und 26 f., <<http://enb.iisd.org/download/pdf/enb09544e.pdf>> (besucht am 7. April 2018).

30 Vgl. LAIRD/WYNBERG; der Entwurf der Studie lag zur Kommentierung (*peer review*) ebenfalls auf der CBD-Website auf, <<https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml>> (besucht am 7. April 2018).

31 CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4.

32 Vgl. die Entscheide CBD/COP/DEC/XIII/16 und CBD/NP/MOP/DEC/2/14.

33 SR 0.910.6.

34 Vgl. GREIBER/PEÑA MORENO ET AL., S. 80 f.; MORGERA/BUCK/TSIUOMANI, S. 98 ff.; BUCK/HAMILTON, S. 58; SOLLBERGER/GONSETH, in: NHG-Kommentar (*Entwurf 2. Auflage*), Vorbemerkungen zu den Art. 23n–23q und 25d, Rz. 10.

35 Para. 19; vgl. auch Para. 16. MORGERA/BUCK/TSIUOMANI, S. 98, sehen damit die Kriterien von Art. 4 Abs. 4 N-P für den Internationalen Vertrag bereits ab 2010 (bzw. dem Zeitpunkt der Verabschiedung des Nagoya-Protokolls) erfüllt.

eine Studie zur Präzisierung der Kriterien nach Art. 4 Abs. 4 N-P und zur Frage, wie ein spezielleres internationales ABS-Regime anerkannt werden könnte, erstellt.³⁶ Die Anwendung von Art. 4 Abs. 4 N-P kann jedoch mangels entsprechenden Vorbehalts im Nagoya-Protokoll nicht von einer vorgängigen Anerkennung eines solchen Regimes – z.B. durch einen Entscheid der Vertragsparteienkonferenz – abhängen, auch wenn ein solcher Entscheid der einheitlichen Auslegung des Protokolls sicherlich dienlich wäre.

14

Die Kommission für Genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (CGRFA), ein ständiges Gremium nach Art. VI.1 der Satzung der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO)³⁷, hat Anfang 2017 das Thema «digitale Sequenzinformationen über genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft» als neues Arbeitsgebiet (*work stream*) bestimmt und das Sekretariat des Internationalen Vertrags gebeten, dazu eine Grundlagenstudie (*exploratory fact-finding study*) auszuarbeiten und dabei mit den entsprechenden Gremien der Biodiversitätskonvention zusammenzuarbeiten.³⁸ Diese Studie soll sich insbesondere mit der Terminologie, den Akteuren, der Art und dem Umfang der Nutzung solcher Informationen sowie der Relevanz für die Ernährungssicherheit auseinandersetzen und die Grundlage für die weitere Behandlung des Themas durch die Kommission darstellen. Insbesondere stellt sich die Frage, ob die ABS-Bestimmungen bzw. das *Standard Material Transfer Agreement* auch bei der Weitergabe von digitalen Sequenzinformationen über Pflanzen des Multilateralen Systems zur Anwendung kommen. Eine Resolution des Lenkungsorgans (entspricht der Vertragsparteienkonferenz) des Internationalen Vertrags vom November 2017 spiegelt den Entscheid der CGRFA betreffend digitale Sequenzinformationen und lädt die Vertragsparteien und andere Stakeholder dazu ein, Submissionen zu diesem Thema zuhanden des nächsten Treffens des Lenkungsorgans im Jahr 2019 einzureichen.³⁹ Gleichzeitig hat das Lenkungsorgan die freiwillige Verwendung von Digitalen Objektidentifikatoren (*Digital Object Identifiers*) und die Publikation von Deskriptoren und Leitlinien für deren Verwendung begrüsst.⁴⁰ Diese Identifikatoren dienen der besseren Transparenz im Globalen Informationssystem nach Art. 17 des Internationalen Vertrags, der Verknüpfung verschiedener Informationssysteme sowie der besseren Auffindbarkeit, Zuordnung und Verfolgung von Informationen über genetische Ressourcen und damit dem Vollzug des Internationalen Vertrags.⁴¹

15

In diesem Zusammenhang ist auf *DivSeek* hinzuweisen, eine Initiative von 68 Forschungs- und anderen Partnerorganisationen, welche weltweit die Nutzung von digitalen Informationen zur besseren Erschließung des sozio-ökonomischen Potenzials von Kultur- sowie verwandten Wildpflanzen zum Ziel hat.⁴² Die Initiative fördert die Sequenzierung und phänotypische Charakterisierung von genetischen Ressourcen sowie den Austausch dieser Informationen und hat damit auch zahlreiche Berührungspunkte mit dem Nagoya-Protokoll, soweit nicht Kulturpflanzen des Multilateralen Systems des Internationalen Vertrags betroffen sind. Nichtregierungsorganisationen haben bereits darauf hingewiesen, dass die von *DivSeek* angestrebte Vermehrung und Verbreitung digitaler Informationen auch zu kommerziellen Nutzungen ohne Einhaltung von ABS-Regelungen führen könne.⁴³ Unter dem Internationalen Vertrag werden die Aktivitäten von *DivSeek* verfolgt und regelmässig diskutiert.⁴⁴

36 Vgl. CBD/NP/MOP/DEC/2/5, Para. 3.

37 SR 0.910.5.

38 Vgl. CGRFA-16/17/Report, Para. 86 ff., <<http://www.fao.org/3/a-ms565e.pdf>> (besucht am 7. April 2018).

39 Vgl. IT/GB-7/17/Res13, Para. 4 ff., <<http://www.fao.org/3/a-mv176e.pdf>> (besucht am 7. April 2018).

40 Vgl. IT/GB-7/17/Res5, Para. 2, <<http://www.fao.org/3/a-mv103e.pdf>> (besucht am 7. April 2018), mit Links zu den erwähnten Publikationen.

41 Vgl. die FAQs unter <<http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/global-information-system/faq/en>> (besucht am 7. April 2018).

42 Vgl. <<http://www.divseek.org/faqs-1>> (besucht am 7. April 2018); *DivSeek*-Partner ist auch das *World Food System Center* der *ETH Zürich*.

43 Vgl. etwa das im Hinblick auf die Vertragsparteienkonferenz von CBD/N-P 2016 erstellte Positionspapier der *International Civil Society Working Group On Synthetic Biology* unter <https://www.boell.de/sites/default/files/2016-11-icswgsb_synbio_brief_cop13_.pdf>, S. 6 (besucht am 7. April 2018).

44 Vgl. etwa den für das 7. Treffen des Lenkungsorgans erstellten Synthesereport unter <<http://www.fao.org/3/a-mt955e.pdf>> (besucht am 7. April 2018).

4.2. WHO-Rahmenwerk für den Austausch von Grippeviren und den Zugang zu Impfstoffen

16

Das Rahmenwerk der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für den Austausch von Grippeviren und den Zugang zu Impfstoffen (*Pandemic Influenza Preparedness [PIP] Framework*)⁴⁵ muss aufgrund seines Vorteilsausgleichsmechanismus ebenfalls als spezielleres internationales ABS-Regime gegenüber dem Nagoya-Protokoll gelten und diesem vorgehen (Art. 4 Abs. 4 N-P)⁴⁶. Hauptziele des PIP-Frameworks sind, den Austausch von Influenzaviren mit pandemischem Potenzial bei Menschen zu gewährleisten und den Zugang zu Impfstoffen und anderen Vorteilen für die Entwicklungsländer zu verbessern. Das PIP-Framework bedingt den Austausch von digitalen Sequenzinformationen für die Risikoeinschätzung, Forschung, Überwachung und Reaktion im Hinblick auf die Verhinderung und Bekämpfung von Pandemien.

17

Pharmazeutische Unternehmen, die Influenzaviren bzw. deren genetische Sequenzinformationen zur Entwicklung von Impfstoffen erhalten, werden grundsätzlich zu spezifischen Vorteilsausgleichsmaßnahmen angehalten.⁴⁷ Um diesen Vorteilsausgleich zu gewährleisten und die Verwendung dieser Viren bzw. Daten ausserhalb des PIP-Framework zu verhindern, sind angemessene Überwachungsmaßnahmen erforderlich. Für die Ausgestaltung dieser Überwachung hat die WHO eine technische Arbeitsgruppe eingesetzt, die via das Beratungsgremium des PIP-Framework Empfehlungen ausarbeitet.⁴⁸ Die technische Arbeitsgruppe hat «optimale Eigenschaften eines Systems für den Austausch von Sequenzinformationen von Influenzaviren» definiert.⁴⁹ Sie empfiehlt, Sequenzinformationen zuerst auf eine *controlled access* bzw. *open source* Datenbank hochzuladen, welche die Nutzenden dieser Informationen registriert und von diesen im Gegensatz zu *open access* Datenbanken verlangt, dass sie vor dem Zugang spezifische Nutzungsbedingungen akzeptieren.⁵⁰ Mit der Sequenzinformation sollen minimale Metadaten wie Herkunftsland, Gegenstand und Ort der Probenahme sowie eine Identifikationsnummer hochgeladen werden. Beim späteren Hochladen auf eine *open access* Datenbank soll ein Hinweis auf die Anwendbarkeit des PIP-Framework gemacht werden. Um die Nutzung im Einklang mit dem PIP-Framework zu überwachen, arbeitet die WHO zusammen mit der *World Federation for Culture Collections* (WFCC) und dem *World Data Centre for Microorganisms* (WDCM) an einer Suchmaschine, die wissenschaftliche Publikationen, Patente sowie Dokumentationen für klinische Versuche und Marktzulassungen nach einer PIP-Framework-widrigen Verwendung von Sequenzinformationen durchkämmt.⁵¹

5. Auslegung betreffend unterschiedliche Sachverhalte

5.1. Zum Nutzungsbegriff im Allgemeinen

18

Wie oben bereits dargestellt, definiert Art. 2 N-P die Nutzung genetischer Ressourcen als das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschliesslich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Art. 2 CBD (Bst. c). Die Biotechnologie wiederum umfasst jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine

45 Vgl. <<http://www.who.int/influenza/pip/en>> (besucht am 7. April 2018).

46 Vgl. m.w.H. MORGERA/BUCK/TSIUMANI, S. 102 ff.; SOLLBERGER/GONSETH, in: NHG-Kommentar (*Entwurf 2. Auflage*), Vorbemerkungen zu den Art. 23n–23q und 25d, Rz. 10; zur Frage der Anerkennung eines spezielleren internationalen ABS-Regimes vgl. bereits oben Rz. 13.

47 Vgl. 6. Kapitel PIP-Framework.

48 Vgl. <http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsd/en> (besucht am 7. April 2018).

49 Vgl. <http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/twg_doc.pdf?ua=1> (besucht am 7. April 2018).

50 Zu den *open source* Datenbanken vgl. auch unten Rz. 34, zweiter Bullet.

51 Vgl. <http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsdoptionspaper_revised.pdf?ua=1> und <http://www.who.int/influenza/pip/AG_Nov2017.pdf?ua=1>, Para. 27–32 (beide besucht am 7. April 2018); vgl. zu den Entwicklungen betreffend genetische Sequenzinformationen unter dem PIP-Framework auch LAWSON/ROURKE, S. 31 ff.

bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern (Bst. d). Ein Derivat schliesslich wird definiert als natürlich vorkommende Verbindung, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält (Bst. e).

19

Für den Begriff der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ist mangels näherer Umschreibung auf die gewöhnliche Bedeutung dieser Tätigkeiten abzustellen (Art. 31 Abs. 1 Wiener Vertragsrechtskonvention⁵²). Der Oxford Dictionary der englischen Verhandlungssprache definiert Forschung als systematische Untersuchung und Erforschung von Materialien und Quellen, um Fakten festzustellen und zu neuen Erkenntnissen zu gelangen, während Entwicklung als angewandte Forschung, d.h. als Schaffung von Innovationen und praktischen Anwendungen verstanden wird.⁵³ Der Duden versteht unter Forschung das Arbeiten an wissenschaftlichen Erkenntnissen bzw. die Untersuchung eines wissenschaftlichen Problems. Der Leitfaden der Europäischen Kommission verweist auf eine Art «Lackmustest», wonach Aktivitäten dann als Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu verstehen sind, wenn die Arbeit mit den genetischen Ressourcen neue Erkenntnisse über deren Eigenschaften hervorbringt, die (potenzielle) Vorteile für die weitere Produktentwicklung mit sich bringen. Der EU-Leitfaden verweist auch auf das Frascati Manual der OECD, wonach Forschung und experimentelle Entwicklung sowohl systematisches kreatives Arbeiten mit dem Ziel, das vorhandene Wissen von Menschen, Kultur und Gesellschaft zu mehren, als auch die Verwendung dieses Wissens zur Entwicklung neuer Anwendungen umfassen.⁵⁴

20

Das Frascati Manual ist ein mittlerweile weltweit anerkannter Standard für das Erstellen von international vergleichbaren Statistiken über den Einsatz von Geldern und Personal im Bereich der Forschung und Entwicklung.⁵⁵ Um eine Aktivität als Forschungs- bzw. Entwicklungstätigkeit zu bezeichnen, muss diese nach den fünf kumulativen Kernkriterien des Manuals Folgendes sein:⁵⁶

- Neu (*novel*): Die Aktivität muss auf neue Erkenntnisse ausgerichtet sein, was je nach Forschungsbereich und -institution unterschiedlich gedeutet werden muss. Im kommerziellen Sektor bedeutet dies etwa, dass ein Kopieren, Imitieren oder Rekonstruieren keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten darstellen.
- Kreativ (*creative*): Die Aktivität muss auf eigenständige (*original*), nicht offensichtliche (*not obvious*) Konzepte und Hypothesen abstellen. Demnach gelten etwa Routineanpassungen von Produkten und Prozessen sowie die alleinige Datenverarbeitung (*data processing*) nicht als Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, es sei denn, es würden neue Methoden dafür entwickelt.
- Unsicher (*uncertain*): Das Endresultat der Aktivität muss unsicher sein, d.h. es ist nicht von vornherein klar, ob und mit welchem zeitlichen und finanziellen Aufwand die Ziele der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten erreicht werden können.
- Systematisch (*systematic*): Die Aktivität muss geplant sein. Auch müssen die eingesetzten personellen und finanziellen Mittel, das Verfahren und die Ergebnisse der Aktivität aufgezeichnet werden.
- Transferierbar bzw. wiederholbar (*transferable and/or reproducible*): Die Aktivität muss wiederholbar sein. Sie muss zu neuen Erkenntnissen gelangen, die von anderen überprüfbar sind (*peer review*). Auch deswegen müssen ihre Ergebnisse aufgezeichnet werden.

52 Wiener Übereinkommen vom 23. Mai 1969 über das Recht der Verträge, SR 0.111.

53 Vgl. GREIBER/PEÑA MORENO ET AL., S. 65; EUROPÄISCHE KOMMISSION, Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014, ABl. C 313 vom 27.08.2016, S. 8.

54 OECD, Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development, Rz. 1.32.

55 Vgl. OECD, Frascati Manual 2015, Rz. 1.1.

56 Vgl. OECD, Frascati Manual 2015, Rz. 1.2, 2.7, 2.14 ff. sowie sektorspezifische Ausführungen.

5.2. Sequenzierung

21

Wie einleitend bereits erwähnt, besteht die Sequenzierung im Ablesen und die Aufzeichnen der Abfolge von Nukleotiden bzw. Nukleinbasen auf bestimmten Abschnitten der DNA oder RNA. Diese Charakterisierung einer genetischen Ressource kann zahlreichen Zwecken dienen: So können damit etwa Gene, die für bestimmte erwünschte oder unerwünschte Eigenschaften verantwortlich sind, identifiziert werden, Verwandtschaftsanalysen zwischen verschiedenen Arten erstellt werden oder Zusammenhänge zwischen Umwelteinflüssen wie Verschmutzung, Düngung oder Pestizideinwirkung und der Entwicklung der Artenvielfalt untersucht werden.⁵⁷ Durch die Aufzeichnung der Basensequenzen werden vor allem auch zahlreiche weitere – automatisierte und computergestützte – Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten möglich.⁵⁸ Vor diesem Hintergrund ist die Entschlüsselung des Erbguts von Organismen wie Tieren, Pflanzen und Mikroben als neue Erkenntnis zu werten, die gemäss dem EU-Leitfaden (potenzielle) Vorteile für die weitere Produktentwicklung mit sich bringen. Dieser Mehrwert wird nicht zuletzt durch verschiedene Fälle von am Ende gerichtlich verweigerten Anträgen für Patente auf Gensequenzen illustriert.⁵⁹ Entsprechend ist die Sequenzierung von Genen oder Genomen von der während der Verhandlungen zum Nagoya-Protokoll eingesetzten fachlich-juristischen Expertengruppe als Nutzung genetischer Ressourcen beurteilt worden.⁶⁰

22

Nach den Kernkriterien des Frascati Manual ist es allerdings fraglich, ob die Sequenzierung als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit zu qualifizieren ist. Angesichts der zahlreichen Verwendungs- und Weiterentwicklungsmöglichkeiten von Gensequenzinformationen ist die Sequenzierungsaktivität zwar auf neue Erkenntnisse ausgerichtet. Ob die Tätigkeit kreativ ist, ist weniger klar: Einerseits bedeutet die Sequenzierung zwar eine massgebliche Weiterentwicklung des Wissens und stellt nicht bloss eine Anpassung von etwas bereits Bestehendem oder eine blosser Datenverarbeitung dar. Andererseits fehlt jedoch oft der genuine menschliche Beitrag (*human input*) angesichts der heute routinemässig möglichen Sequenzierung mittels automatisierten Instrumenten, die teilweise sehr günstig sind, mobil vor Ort eingesetzt werden können und in Echtzeit arbeiten – und die behelfsweise sogar über das Smartphone angewendet werden können.⁶¹ Auch scheint die Tätigkeit kaum unsicher, da der zeitliche und finanzielle Aufwand einer Sequenzierung oft im Voraus bestimmt werden kann. Dass die Sequenzierungsaktivität hingegen geplant, systematisch und wiederholbar ist, liegt auf der Hand. Immerhin zählt das Frascati Manual datenintensive Projekte (*big data projects*) wie etwa die Entschlüsselung des menschlichen Erbguts durch das *Human Genome Project* ausdrücklich zu den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten.⁶² Für andere, weniger anspruchsvolle Sequenzierungen scheint es jedoch an der Kreativität und der Unsicherheit zu fehlen.

23

Damit gibt es auf die Frage, ob die Sequenzierung von DNA oder RNA eine Nutzung nach Art. 2 Bst. c N-P darstellt, keine eindeutige Antwort. Der Auslegung gemäss EU-Leitfaden ist jedoch insbesondere aus historischen und teleologischen Gründen der Vorrang zu geben: Einerseits hat die unter Rz. 6 bereits thematisierte fachlich-juristische Expertengruppe der CBD die Sequenzierung genetischer Ressourcen ausdrücklich als Nutzung derselben beurteilt, was durch den weiteren Verlauf der Verhandlungen nicht in Frage gestellt worden ist. Andererseits würde das Nagoya-Protokoll seines Sinn und Zwecks entleert, wenn die Sequenzierung aufgrund eines Standards für das Erstellen von international vergleichbaren Statistiken nicht als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit beurteilt würde. In diesem Fall würde denklogischerweise

57 Vgl. den Bericht der fachlich-juristischen Expertengruppe zu den Konzepten, Begriffsbestimmungen und sektoralen Ansätzen unter dem zukünftigen internationalen ABS-Regime (d.h. dem heutigen Nagoya-Protokoll), UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, Annex, Para. 13, Ziff. 6; vgl. auch ausführlich LAIRD/WYNBERG, S. 12 f., 22 ff. und 39 ff.

58 Vgl. etwa REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, S. 319 ff.

59 Vgl. UNCTAD Handbook, S. 78; BAGLEY 2015, S. 5 f.

60 UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, Annex, Para. 13, Ziff. 6.

61 Vgl. LAIRD/WYNBERG, S. 33 und den dortigen Verweis auf <<https://nanoporetech.com/products>> (zuletzt besucht am 7. April 2018).

62 Vgl. OECD, Frascati Manual 2015, Rz. 2.93.

die weitere Nutzung der Sequenzinformationen und damit ein bedeutender Teil der modernen Biotechnologie ebenfalls nicht unter das Nagoya-Protokoll fallen. Dies entspräche nicht dem Gedanken des ABS, wie er der internationalen Gemeinschaft bei der Verhandlung und dem Abschluss des Nagoya-Protokolls vorschwebte.

5.3. Screening

24

Wie in Kap. 5.2 erläutert, eröffnet die Sequenzierung des Erbguts einer genetischen Ressource und die anschliessende Publikation der Nukleinbasenabfolge in einer Datenbank für Gensequenzinformationen zahlreiche Verwendungsmöglichkeiten. Dabei erlaubt die in einer Datenbank enthaltene Masse an Gensequenzinformationen ein Durchsuchen nach einer bestimmten Abfolge von Nukleinbasen, die interessante Eigenschaften aufweisen. Diese Suchaktivität wird Screening genannt und ist für einen Laien vergleichbar mit einer Google-Suche im Internet. Dieses digitale Screening bedarf im Gegensatz zum physischen Screening keines direkten Zugangs zu genetischen Ressourcen. Aus diesem Grund wird das physische wo machbar durch das digitale Screening abgelöst. Das physische Screening – die Anwendung sogenannter *high-throughput screening techniques* – ist ungleich aufwendiger und wird im Labor von Robotern mit einer grossen Anzahl validierter Proben durchgeführt. Bei beiden Arten des Screening wird eine sehr grosse Anzahl von entweder Informationen oder genetischen Ressourcen durchsucht, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, auf die interessierenden Eigenschaften zu stossen.⁶³

25

Das Screening hat in jüngster Zeit eine sehr bedeutende Rolle in der biotechnologischen Forschung und Entwicklung eingenommen.⁶⁴ Zieht man den oben erwähnten «Lackmest» des EU-Leitfadens herbei, muss das Screening jedenfalls für diejenigen genetischen Ressourcen und Sequenzinformationen als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit gelten, für welche die interessanten Eigenschaften identifiziert worden sind («Treffer»). Diese Identifikation muss als neue Erkenntnis gelten, die (potenzielle) Vorteile für die weitere Produktentwicklung mit sich bringt, zumindest dann, wenn diese Erkenntnis aufgezeichnet wird und früher oder später weiterverwendet werden kann. Mit anderen Worten generiert das Screening einen relevanten Mehrwert, indem es genetische Ressourcen bzw. Sequenzinformationen mit bestimmten Eigenschaften identifiziert, auf die später ohne erneuten Suchaufwand zurückgegriffen werden kann. Hingegen kann das Screening für die grosse Mehrzahl derjenigen genetischen Ressourcen und Sequenzinformationen, bei denen diese Eigenschaften nicht identifiziert worden sind, kaum als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit gelten, da kein Mehrwert gegenüber der Situation vor dem Screening besteht. Diese Diskrepanz muss für die Praxis bedeuten, dass für die beim Screening erzielten «Treffer» das Nagoya-Protokoll zur Anwendung kommt, wenn die «Trefferliste» von genetischen Ressourcen bzw. Sequenzinformationen mit bestimmten Eigenschaften gespeichert, weitergegeben bzw. weiterverwendet werden soll. Zumindest beim digitalen Screening ist die Überprüfung der Einhaltung der nationalen ABS-Bestimmungen ohnehin nicht vorgängig möglich, da zu diesem Zeitpunkt die von der Suche betroffenen Sequenzinformationen gar nicht alle überblickbar sind.

26

Das oben bereits referenzierte Positionspapier der Industrie kommt in Auslegung der Kernkriterien des Frascati Manual zum Schluss, dass das Screening nicht als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit zu verstehen ist. Es wird argumentiert, dass die Aktivität weitgehend automatisiert ablaufe, während das Frascati Manual für das Kernkriterium der Kreativität einen massgeblichen menschlichen Beitrag (*human input*) verlange. Die Aktivität sei auch nicht unsicher mit Blick auf Kosten und Zeitaufwand. Diese Auslegung ist nachvollziehbar. Allerdings könnte sie sich genauso gut auf die Tätigkeit der Sequenzierung beziehen, die heute – wie soeben dargelegt – ebenfalls mit wenig Kreativität und Unsicherheit verbunden ist. Die zunehmende Automatisierung und Berechenbarkeit der Forschung sind vielmehr ganz allgemeine

63 Vgl. das diesem Kurzgutachten zugrundeliegende Positionspapier der Industrie.

64 Vgl. REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, S. 21 (Fn. 119) und 110.

Entwicklungen der modernen Biotechnologie.⁶⁵ Damit bestehen wie bereits bei der Sequenzierung unterschiedliche Auslegungen des Begriffs der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit. Und auch hier ist die Auslegung vorzuziehen, die auf den durch die Tätigkeit geschaffenen (potenziellen) Mehrwert abstellt, weil sie dem Sinn und Zweck des Nagoya-Protokolls – der Aufteilung von Vorteilen – besser entspricht. Im Gegensatz zur Sequenzierung ist die praktische Bedeutung der unterschiedlichen Auslegung allerdings gering, denn auch bei einer Auslegung gemäss Frascati Manual ist die weitere Verwendung der «Trefferliste» als Nutzung im Sinne des Nagoya-Protokolls zu betrachten, was auch das Positionspapier der Industrie anerkennt.

27

Trotz des entscheidenden Kriteriums des Mehrwerts wird es nicht immer eindeutig sein, ob eine bestimmte Tätigkeit des physischen Screening als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit i.S.v. Art. 2 N-P gilt oder nicht. Tendenziell sprechen folgende Kriterien gegen die Anwendbarkeit des Nagoya-Protokolls und damit der Sorgfaltspflicht nach Art. 23n NHG:

- Das Screening bezieht sich auf eine grosse Anzahl von genetischen Ressourcen (*high throughput*), die durch das Screening um einen grossen Faktor reduziert wird.
- Das Screening findet in einer verhältnismässig kurzen Zeit statt, innert welcher die genetischen Ressourcen auf die interessierenden Eigenschaften in einem oder wenigen Schritten getestet werden. Je mehr Schritte erforderlich sind, desto eher ist eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit anzunehmen.
- Die vom Screening betroffenen genetischen Ressourcen stammen aus einer bestehenden ex-situ-Sammlung, die genetische Ressourcen aus einer Vielzahl von Bereitstellerländern enthält.

Werden genetische Ressourcen zum Zweck des Screening – z.B. durch Bioprospektion – direkt in einem Bereitstellerland beschafft, sind für diesen Zugang selbstverständlich sämtliche innerstaatlichen Vorschriften einzuhalten. Diese sind aufgrund des Territorialitätsprinzips unmittelbar anwendbar, auch wenn die Sorgfaltspflicht nach Art. 23n NHG mangels Nutzung (noch) nicht greift.

5.4. Nutzung digitaler Sequenzinformationen ohne Zugriff auf open access Datenbanken

28

Zuerst ist die Anwendbarkeit des Nagoya-Protokolls für den vergleichsweise weniger komplexen Fall der Nutzung digitaler Sequenzinformationen ohne Zugriff auf öffentlich zugängliche Datenbanken zu prüfen. Dabei wird angenommen, dass keine Weitergabe von digitalen Sequenzinformationen unter verschiedenen Akteuren stattfindet. Vielmehr produziert z.B. diejenige Person oder Organisation, die Zugang zu einer bestimmten genetischen «Ausgangsressource» im Ursprungsland erhalten hat, ein Medikament mit einem synthetischen Inhaltsstoff, dessen Herstellung durch die Informationen, die bei der Sequenzierung der Ausgangsressource gewonnen worden sind, ermöglicht worden ist. Ob diese Verwendung zulässig ist und zu welchen Bedingungen, ergibt sich aus PIC/MAT, die mit dem Bereitstellerland vereinbart bzw. ausgehandelt worden sind. Die Bonner Leitlinien listen als typisches Element der MAT ausdrücklich Vorschriften zum Ausgleich der Vorteile auf, die sich aus der kommerziellen oder anderen Nutzung der genetischen Ressourcen und ihrer Derivate und Produkte ergeben.⁶⁶ Die Anwendbarkeit des Nagoya-Protokolls ergibt sich jedoch nicht aufgrund der Begriffsbestimmung des Derivats in Art. 2 Bst. e N-P, die Informationen über genetische Ressourcen nicht einschliesst. Vielmehr ist die Anwendbarkeit abzuleiten aus dem Begriff der «Vorteile, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung ergeben» (Art. 5 Abs. 1 N-P). Insbesondere aus teleologischen Überlegungen zum Vorteilsausgleich darf es keinen Unterschied machen, ob die genutzte genetische Ressource schliesslich im Endprodukt, d.h. hier dem Medikament, noch enthalten ist oder nicht.⁶⁷ Vorauszusetzen ist allerdings, dass ein adäquater Kausalzusammenhang zwischen der ursprünglichen Nutzung der genetischen Ressource (z.B. deren Sequenzierung) und den Eigenschaften des schliesslich

65 Vgl. etwa REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, S. 319 ff.

66 Vgl. Para. 44 Bst. i Bonner Leitlinien über das ABS (vgl. Internet-Links oben Fn. 10).

67 Vgl. auch das Beispiel für eine «spätere Verwendung und Vermarktung» bei GREIBER/PENA MORENO ET AL., S. 85; SPRANGER, S. 52 f., zieht den aus teleologischer Sicht zu engen Schluss, dass sich die «spätere Verwendung und Vermarktung» ausschliesslich auf genetische Ressourcen bzw. «körperliche Substanzen» zu beziehen habe.

vermarkteten Produkts besteht. In unserem Beispielfall muss der synthetische Inhaltsstoff also entscheidend zur Wirkung des Medikaments beitragen.

5.5. Nutzung digitaler Sequenzinformationen aus open access Datenbanken

29

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie das Nagoya-Protokoll für dasselbe Beispiel eines Medikaments mit einem synthetischen Inhaltsstoff auszulegen ist, wenn verschiedene Akteure involviert sind, die zudem untereinander nicht in direktem Kontakt stehen, sondern indirekt über eine öffentlich zugängliche Datenbank. Die bei der Sequenzierung der Ausgangsressource gewonnenen Informationen werden also – mit oder ohne explizite oder implizite Ermächtigung in den MAT – in eine *open access* Datenbank hochgeladen und von dort nach einem Screening durch einen interessierten Nutzer wieder heruntergeladen. Anschliessend dienen die Informationen, u.U. zusammen mit zahlreichen weiteren digitalen Sequenzinformationen, der Herstellung des synthetischen Inhaltsstoffes.

5.5.1. Umsetzungsschwierigkeiten und Einwände gegen die Anwendung des Nagoya-Protokolls

30

Gegen die Anwendbarkeit des Nagoya-Protokolls auf den Zugang zu digitalen Sequenzinformationen in öffentlich zugänglichen Datenbanken und deren anschliessende Nutzung werden insbesondere folgende Gründe angeführt:⁶⁸

- *Mangelnde Praktikabilität:* In der modernen Biotechnologie und Bioinformatik werden für die Entwicklung eines einzigen Produkts oft Hunderte bis Tausende verschiedener digitaler Sequenzinformationen verwendet, womit es schwierig bis unmöglich ist, den Wert einer einzelnen solchen Sequenz zu bestimmen. Auch kann dieselbe genetische Sequenz von verschiedenen Arten stammen.
- *Einschränkung der Forschung:* Wenn digitale Sequenzinformationen aus *open access* Datenbanken nicht uneingeschränkt zugänglich und nutzbar sind, würden Forschungstätigkeiten an genetischen Ressourcen sowie entsprechende Publikationen zurückgehen und damit die Entwicklung innovativer Produkte weniger wahrscheinlich. Dies resultiere in einem substanziellen Verlust an sozio-ökonomischen Vorteilen für die ganze Gesellschaft.
- *Mangelnde Überprüfbarkeit:* Es ist oft nicht oder nicht mehr möglich, die Herkunft bzw. die Quelle von digitalen Sequenzinformationen zu eruieren sowie die Kette von Nutzenden zu rekonstruieren. Die Überwachung bzw. das Monitoring von solchen Informationen ist noch schwieriger als dies bereits bei genetischen Ressourcen der Fall ist. Dasselbe gilt für die Durchsetzung von PIC/MAT.

31

Über die soeben erwähnten Einwände hinaus wird argumentiert, dass die Sequenzierung genetischer Ressourcen und die weitere Verwendung der gewonnenen Daten ein vitales Interesse für die Erhaltung der Biodiversität und deren nachhaltige Nutzung darstellen. Die digitalen Datenbanken würden zur Verbesserung und Verbreitung von Kenntnissen und Technologien beitragen, wie sie vom Aichi Kernziel

68 Vgl. die verschiedenen Eingaben, die von Parteien, Nicht-Parteien, Organisationen und weiteren Stakeholdern gestützt auf die Entscheide CBD/COP/DEC/XIII/16 und CBD/NP/MOP/DEC/2/14 zu den möglichen Implikationen der Nutzung von digitalen Sequenzinformationen für die drei Ziele der Biodiversitätskonvention bei deren Generalsekretärin gemacht worden sind, darunter etwa diejenige des International Chamber of Commerce (ICC), abrufbar unter <<https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml>> (besucht am 7. April 2018); vgl. auch SPRANGER, S. 14 ff., 29 ff. und 55 ff., der darüber hinaus geistige Eigentumsrechte und «menschenrechtliche Standards» bedroht sieht; zu den bedeutendsten Schwächen des bilateralen Ansatzes vgl. auch REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, S. 106 ff. sowie LAIRD/WYNBERG, S. 13 ff. und 51 ff.

Nr. 19 bis 2020 angestrebt werden.⁶⁹ Zudem würden sie oft mit öffentlichen Geldern unterstützt.⁷⁰ Damit stelle der freie Zugang zu den Datenbanken bereits einen angemessenen Vorteilsausgleich dar.⁷¹

5.5.2. Auseinandersetzung mit den Einwänden gegen die Anwendung des Nagoya-Protokolls

32

Bei der Auseinandersetzung mit den soeben erwähnten Argumenten muss vorausgeschickt werden, dass die biotechnologische Entwicklung tatsächlich in einem atemberaubenden Tempo erfolgt und die Regelungen des internationalen und nationalen Biodiversitätsrechts schwerfällig hinterherhinken.⁷² Die Herausforderungen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls sowie des nationalen ABS-Rechts sind in diesem dynamischen Umfeld sehr gross. Da sich der Stand der Technik in der Biotechnologie auch künftig rasch weiterentwickeln wird, wird die internationale Gemeinschaft nicht darum herumkommen, sich auch über eine Weiterentwicklung des Nagoya-Protokolls oder die Schaffung einer besonderen internationalen Regelung nach Art. 4 Abs. 4 N-P Gedanken zu machen. Auffallend ist jedenfalls, dass in zahlreichen Eingaben von Parteien und Stakeholdern an das Generalsekretariat der Biodiversitätskonvention nicht zwischen dem geltenden und dem aus der jeweiligen Sicht wünschbaren Recht unterschieden wird.

33

Wie oben bereits angesprochen, sind digitale Sequenzinformationen im Begriff der Derivate nach Art. 2 Bst. e N-P nicht enthalten. Damit fallen diese Informationen auch nicht unter die Begriffe der Biotechnologie und der Nutzung der genetischen Ressourcen nach Art. 2 Bst. c und d N-P. Dies ist jedoch nicht entscheidend. Entscheidend ist die Frage, ob durch die Nutzung von digitalen Sequenzinformationen Vorteile erzielt werden, «die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung ergeben» (Art. 5 Abs. 1 N-P). Ist die Herstellung des synthetischen Inhaltsstoffes ohne den Zugang zu einer bestimmten Sequenzinformation nicht möglich, und ist dieser Inhaltsstoff für die Wirkung des Medikaments entscheidend, so muss aufgrund der Kausalität grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass ein Vorteil aus der ursprünglichen Nutzung der entsprechenden genetischen Ressource – d.h. der Sequenzierung – erzielt worden ist. Dieser Grundsatz ist im Folgenden anhand der aufgezählten Einwände gegen die Anwendbarkeit des Nagoya-Protokolls zu überprüfen, insbesondere auf einen allfälligen Unterbruch der adäquaten Kausalität. Bereits vorweggenommen sei die Feststellung, dass die Einwände zumindest teilweise dieselben sind, wie sie ganz allgemein gegen ein internationales ABS-Regime vorgebracht werden bzw. werden könnten, und daher im Grunde auf die Kernanliegen des Nagoya-Protokolls zielen.

34

Im Einzelnen sind die oben aufgeführten Einwände und Argumente wie folgt zu kommentieren:

- *Mangelnde Praktikabilität:* Dass heute für die Entwicklung eines einzigen Produkts oft Hunderte bis Tausende verschiedener digitaler Sequenzinformationen involviert sind, reicht nicht aus, um den adäquaten kausalen Zusammenhang zwischen der genetischen Ressource, auf die eine einzelne Sequenzinformation zurückgeht, und den Vorteilen, die aus der Vermarktung eines Produkts erzielt werden, von vornherein zu unterbrechen. Wollte man das Nagoya-Protokoll in solchen Fällen nicht anwenden, so müsste eine bestimmte numerische Schwelle von genutzten Informationen bestimmt werden, ab welcher das Protokoll nicht mehr anwendbar wäre. Dies wäre kaum sinnvoll, obwohl es richtig ist, dass es bei einer Vielzahl von gleichzeitig genutzten Informationen schwierig ist, den Wert einer einzelnen Sequenz zu bestimmen. Die Art und der Umfang des Vorteilsausgleichs ist jedoch ohnehin eine Verhandlungsfrage, wofür es keinen objektiven Wert gibt.⁷³ Nichts an der Anwendbarkeit des Nagoya-Protokolls ändert auch die

69 Vgl. die gemeinsame Eingabe von Natural History Museum London, Royal Botanic Gardens Kew und Royal Botanic Garden Edinburgh gemäss Fn. 68.

70 Vgl. LAIRD/WYNBERG, S. 13 und 44.

71 Vgl. LAIRD/WYNBERG, S. 44 ff.

72 Vgl. WYNBERG/LAIRD, S. 1 ff.

73 Zum «ausgewogenen und gerechten» Vorteilsausgleich, vgl. SOLLBERGER/GONSETH, in: NHG-Kommentar (*Entwurf 2. Auflage*), Art. 23n, Rz. 11.

Tatsache, dass dieselbe genetische Sequenz von verschiedenen Arten stammen kann. Dies ist in der Tragweite vergleichbar mit dem Umstand, dass eine genetische Ressource in verschiedenen Ländern vorkommen kann, was dem Nutzenden ermöglicht, das Bereitstellerland mit den geringsten «ABS-Hürden» zu wählen. Schliesslich wäre es ebensowenig sinnvoll, ab einer bestimmten Anzahl von Weitergaben der genetischen Ressourcen bzw. der digitalen Sequenzinformationen das Nagoya-Protokoll als nicht mehr anwendbar erklären zu wollen. Vielmehr muss im Einzelfall überprüft werden, ob auf diejenigen Sequenzinformationen, von denen die Entwicklung eines Produkts massgeblich abhängt, ABS-Bestimmungen anwendbar und ob diese eingehalten sind.

- *Einschränkung der Forschung:* ABS-spezifische Vorbehalte bei der Nutzung von digitalen Sequenzinformationen aus *open access* Datenbanken können genauso zu einem Rückgang von Forschungstätigkeiten führen wie innerstaatliche ABS-Regelungen für den Zugang zu und die Nutzung von genetischen Ressourcen. Beide Einschränkungen sind letztlich dem Paradigmenwechsel geschuldet, der mit dem dritten Ziel der Biodiversitätskonvention vollzogen worden ist.⁷⁴ In beiden Konstellationen kommen jedoch auch die besonderen Erwägungen zugunsten der nicht kommerziellen Forschung und in Notstandssituationen zum Tragen (Art. 8 N-P). Das Argument kann also nicht generell zum Schluss führen, dass das Nagoya-Protokoll auf den Zugang zu digitalen Sequenzinformationen von vornherein nicht anwendbar wäre.
- *Mangelnde Überprüfbarkeit:* Es ist tatsächlich eine grosse Herausforderung, die Herkunft, Quelle und Weitergabe von digitalen Sequenzinformationen zu bestimmen bzw. zu überwachen. Die Überwachung ist jedoch nicht nur hier, sondern ganz allgemein eine Schwierigkeit bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls und dem Vollzug des nationalen Umsetzungsrechts. Allein die Existenz von Checkpoints (Art. 17 N-P) wird selbst bei Produkten, die genetische Ressourcen enthalten, in vielen Fällen nicht sicherstellen können, dass diese den PIC/MAT-Anforderungen der Bereitstellerländer genügen. Vielmehr bedarf es auch hier aufwendiger Technologien zur Überprüfung und – vor allem – der Bereitschaft der Nutzenden, die Grundprinzipien des Nagoya-Protokolls in ihre Organisationsstrukturen und Geschäftsmodelle zu integrieren. Umsetzungs- und Vollzugsschwierigkeiten sind bei der Auslegung und ggf. der Weiterentwicklung des Nagoya-Protokolls sicherlich zu berücksichtigen, können jedoch nicht rechtfertigen, das Protokoll bei der Nutzung von digitalen Sequenzinformationen aus *open access* Datenbanken von vornherein nicht anzuwenden.
- *Erhaltung und nachhaltige Nutzung der Biodiversität:* Die Argumentation, dass die Nutzung von *open access* Datenbanken entscheidend zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der Biodiversität beitrage und damit bereits einen angemessenen Vorteilsausgleich gewährleiste, müsste konsequenterweise auch für viele Fälle des herkömmlichen Zugangs zu genetischen Ressourcen und deren anschliessende (nicht-kommerzielle) Nutzung gelten. Es ist jedoch gerade an jedem Bereitstellerland selbst, im Rahmen seiner souveränen Rechte zu entscheiden, auf welche Art es «Bedingungen schaff[t], die geeignet sind, die Forschung, die zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt beiträgt, zu unterstützen und zu fördern» (Art. 8 Bst. a N-P). *De lege lata* ist der Regelungsansatz des Nagoya-Protokolls ein bilateraler, d.h. die allgemeinen Vorteile für die Biodiversität müssen mit dem Bereitstellerland ausdrücklich als Vorteilsausgleich vereinbart werden. Es würde einem multilateralen Ansatz gleichkommen, einen inhärenten Vorteilsausgleich bei der Nutzung von *open access* Datenbanken anzunehmen oder z.B. auch ein Lizenzsystem oder eine minimale «ABS-Gebühr» pro konsultierter Sequenzinformation einzuführen.⁷⁵ Ein multilateraler Mechanismus müsste weiter konkretisiert und von den Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls als Alternative für den bilateralen Ansatz anerkannt werden. Dies müsste über eine besondere internationale Regelung nach Art. 4 Abs. 4 N-P, einen

74 Vgl. SOLLBERGER/GONSETH, in: NHG-Kommentar (*Entwurf 2. Auflage*), Vorbemerkungen zu den Art. 23n–23q und 25d, Rz. 2.

75 Vgl. LAIRD/WYNBERG, S. 48; BAGLEY 2015, S. 13.

globalen multilateralen Mechanismus im Sinne von Art. 10 N-P oder eine Anpassung des Nagoya-Protokolls erfolgen.

5.5.3. Lösungsansätze für die Umsetzungs- und Vollzugsschwierigkeiten

35

Die vorstehenden Überlegungen legen zwar nahe, dass das Nagoya-Protokoll grundsätzlich auch auf den Zugang zu und die Nutzung von digitalen Sequenzinformationen zur Anwendung kommt, solange diese massgeblich zur Erzielung von Vorteilen beitragen, die auf genetische Ressourcen aus Ländern mit ABS-Regelungen zurückgehen. Damit ist jedoch noch nichts dazu gesagt, wie die offensichtlichen Umsetzungs- und Vollzugsschwierigkeiten denn auch behoben oder abgemildert werden könnten. Die folgenden – nur kurz angesprochenen⁷⁶ – Lösungsansätze sollen einerseits aufzeigen, dass es durchaus möglich ist, den Zielen des Nagoya-Protokolls auch bei der Nutzung von digitalen Sequenzinformationen, die öffentlich zugänglich sind, Rechnung zu tragen. Andererseits illustrieren sie die Notwendigkeit, bei der weiteren Auseinandersetzung mit dem Thema auch eine Weiterentwicklung des Nagoya-Protokolls, z.B. hin zu einem multilateralen Ansatz, in Erwägung zu ziehen.

- *Nutzungsbedingungen in PIC/MAT*: Der naheliegendste Lösungsansatz besteht darin, die Verwendung von Sequenzinformationen bereits in den Zugangs- bzw. Nutzungsbedingungen (*PIC/MAT*) beim ursprünglichen Zugang zu genetischen Ressourcen zu regeln. Auf solche Bedingungen (z.B. «keine kommerzielle Nutzung») kann in den Metadaten der Datenbanken, in welche die Sequenzinformationen ggf. hochgeladen werden, hingewiesen werden. Sie schaffen Transparenz für die spätere Verwendung, garantieren aber selbstverständlich nicht, dass die Bedingungen auch tatsächlich als Metadaten weitergegeben werden bzw. einsehbar sind, und eingehalten werden.
- *Nutzungsbedingungen für Datenbanken*: Der wohl vielversprechendste Lösungsansatz besteht darin, Sequenzinformationen, die ABS-relevanten Nutzungseinschränkungen unterliegen, auf Datenbanken mit Nutzungsbedingungen hochzuladen. Solche *open source* Datenbanken sind ebenfalls öffentlich zugänglich, verlangen jedoch die Identifikation der involvierten Personen, die Informationen hoch- und herunterladen, sowie die Zustimmung zu bestimmten Nutzungsbedingungen wie die Offenlegung der Quelle oder die Einhaltung von allfälligen ABS-Regelungen. Der kontrollierte Zugang zur Datenbank und die Zustimmung zu deren Nutzungsbedingungen stellen einen gewichtigen Unterschied zu den *open access* Datenbanken dar und vermögen eher zu gewährleisten, dass ABS-Regelungen bekannt sind und eingehalten werden.
- *Markierung und Nachverfolgung*: Ein biotechnologischer Lösungsansatz besteht darin, eine DNA-Sequenz zur Nachverfolgung mit einem Wasserzeichen zu versehen (*watermarking*). Diese Technik wird jedoch zumindest zurzeit als kaum praktikabel für eine grosse Menge an Sequenzen beurteilt; auch kann ein Wasserzeichen degradieren oder von Nutzenden nachträglich identifiziert und entfernt werden.⁷⁷ Immerhin müssen solche technologischen Lösungsansätze ebenfalls im Auge behalten werden, setzt doch insbesondere das PIP-Framework auf eine nachträgliche Identifikation von unrechtmässig verwendeten Sequenzinformationen.⁷⁸ Auch könnte sich eine Kennzeichnung nur in bestimmten Fällen bzw. in Kombination mit anderen Lösungsansätzen als zielführend erweisen.

36

Über diese drei Lösungsansätze hinaus gibt es auch solche, die eine Weiterentwicklung der gegenwärtigen Rechtslage bedingen würden. So wird für die weitere Erforschung, Sequenzierung und Nutzung von Mikroorganismen ein multilaterales System für den gegenseitigen Austausch von Material und

76 Eine ausführliche Auseinandersetzung würde den Rahmen dieses Kurzgutachtens sprengen; vgl. zu diesen Lösungsansätzen insbesondere LAWSON/ROURKE, S. 35 ff.; LAIRD/WYNBERG, S. 43 ff.

77 Vgl. BAGLEY 2017, S. 94.

78 Vgl. oben Rz. 17.

Informationen vorgeschlagen (sogenannte *Microbial Research Commons*). Der Austausch von genetischen Ressourcen würde – ähnlich wie unter dem Internationalen Vertrag über Pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft – über ein *Standard Material Transfer Agreement* erfolgen.⁷⁹

6. Schlussfolgerungen

37

Die Entschlüsselung des Erbguts von genetischen Ressourcen mittels Sequenzierung ist je länger desto einfacher, schneller und billiger geworden. Die Anzahl Organismen, von denen digitale Sequenzinformationen vorhanden sind, nimmt rasch zu. Angesichts der zahlreichen Verwendungs- und Weiterentwicklungsmöglichkeiten von solchen Informationen ist die Sequenzierungsaktivität mit neuen Erkenntnissen verbunden, die zumindest potenzielle Vorteile für die weitere Produktentwicklung mit sich bringen. Damit ist die Sequenzierung als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit und folglich als Nutzung genetischer Ressourcen im Sinne von Art. 2 Bst. c Nagoya-Protokoll zu verstehen. Dieselbe Schlussfolgerung muss für das Screening derjenigen genetischen Ressourcen und digitalen Sequenzinformationen gelten, für welche bestimmte interessierende Eigenschaften identifiziert werden und die in einer «Trefferliste» gespeichert, weitergegeben bzw. weiterverwendet werden können und damit ebenfalls einen potenziellen Mehrwert aufweisen.

38

Das Nagoya-Protokoll und die damit verbundene Schweizer Gesetzgebung sind grundsätzlich auch auf digitale Sequenzinformationen anwendbar. Während die Sequenzierung eine Nutzung genetischer Ressourcen darstellt, muss die weitere Verwendung von Sequenzinformationen als einer der «Vorteile [gelten], die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung ergeben» (Art. 5 Abs. 1 N-P). Dies jedenfalls solange ein adäquater Kausalzusammenhang zwischen der Sequenzierung als ursprüngliche Nutzung der genetischen Ressource und dem entstandenen Vorteil – z.B. dem Erlös aus der Vermarktung von Produkten mit bestimmten Eigenschaften – besteht.

39

Gegen die Anwendbarkeit des Nagoya-Protokolls auf den Zugriff zu digitalen Sequenzinformationen in *open access* Datenbanken werden die mangelnde Praktikabilität, die Einschränkung der Forschung, die mangelnde Überprüfbarkeit und die inhärenten Vorteile zugunsten der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der Biodiversität angeführt. Die ersten drei Aspekte stellen eine grosse Herausforderung bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls im dynamischen Umfeld der modernen Biotechnologie dar. Dennoch dürfen Argumente *de lege lata* und *de lege ferenda* nicht vermischt werden. Vielmehr müssen die vorhandenen Lösungsansätze sowohl im Rahmen des heute geltenden Nagoya-Protokolls als auch in möglichen Weiterentwicklungen im Sinne von Art. 4 Abs. 4, Art. 10 oder ganz allgemein des Nagoya-Protokolls weiterverfolgt und konkretisiert werden. Im Grunde geht es darum, eine ausgewogene Balance zu finden zwischen den Interessen für einen offenen und freien Zugang zu Informationen über genetische Ressourcen und den Interessen für eine ausgewogene und gerechte Teilung von Vorteilen mit Ländern und Gemeinschaften, die diese genetischen Ressourcen bereitstellen und nicht ohne Weiteres von den Ergebnissen der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten profitieren.⁸⁰

79 Vgl. REICHMAN/UHLIR/DEDEURWAERDERE, S. 270 ff.

80 Vgl. LAWSON/ROURKE, S. 41.

Zitierte Literatur

- BAGLEY Margo A., *Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology*, Washington 2015
- BAGLEY Margo A., *Towering Wave or Tempest in a Teapot? Synthetic Biology, Access & Benefit Sharing, and Economic Development*, in: Frankel Susy/Gervais Daniel (Hrsg.), *Intellectual Property and the Regulation of the Internet*, Wellington 2017, S. 85–111
- BUCK Matthias/HAMILTON Clare, *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity*, RECIEL 2011, S. 47–61
- EUROPÄISCHE KOMMISSION, *Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates 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. C 313 vom 27.08.2016
- GREIBER Thomas/PEÑA MORENO Sonia/ÁHRÉN Mattias/NIETO CARRASCO Jimena/KAMAU Evanson Chege/CABRERA MEDAGLIA Jorge/OLIVA Maria Julia/PERRON-WELCH Frederic in cooperation with ALI Natasha/WILLIAMS China, *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing*, IUCN Gland/Bonn 2012
- LAIRD Sarah A./WYNBERG Rachel P., *A Fact-Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol*, Studie zuhanden der Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources, CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3, 2018
- LAWSON Charles/ROURKE Michelle, *Open Access DNA, RNA and Amino Acid Sequences: The Consequences and Solutions for the International Regulation of Access and Benefit Sharing*, *Journal of Law and Medicine* 2016, S. 96–118
- MORGERA Elisa/BUCK Matthias/TSIOMANI Elsa, *Unraveling the Nagoya Protocol, A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden 2014
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), *Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities*, Paris 2015
- REICHMAN Jerome H./UHLIR Paul F./DEDEURWAERDERE Tom, *Governing Digitally Integrated Genetic Resources, Data, and Literature: Global Intellectual Property Strategies for a Redesigned Microbial Research Commons*, Cambridge 2016
- SCHEI Peter Johan/TVEDT Morten Walløe, «Genetic Resources» in the CBD: the Wording, the Past, the Present and the Future, Studie zuhanden der Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing, UNEP/CBD/WG-ABS/9/INF/1, Oslo 2010
- SOLLBERGER Kaspar/GONSETH Noémie, in: Keller Peter M./Zufferey Jean-Baptiste/Fahrländer Karl Ludwig (Hrsg.), *Kommentar zum Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz (NHG) (Entwurf 2. Auflage)*, Kommentierung der Art. 23n–23q und 25d NHG, Zürich 2018 (*im Erscheinen*)
- SPRANGER Tade Matthias, *Gutachterliche Stellungnahme zur Anwendbarkeit des Übereinkommens über biologische Vielfalt und des Nagoya-Protokolls auf digitale Sequenzdaten*, Bonn 2017
- UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development), *The Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Intellectual Property Implications, Handbook on the Interface*

between Global Access and Benefit Sharing Rules and Intellectual Property, United Nations New York 2014

WYNBERG Rachel/LAIRD Sarah A., Fast Science and Sluggish Policy: The Herculean Task of Regulating Biodiscovery, in: Trends in Biotechnology (TIBTEC) 1/2018, S. 1–3