

Schriften zur
Politischen Ökonomik
Evolutorische und
ökologische Aspekte

8

Ann Kathrin Buchs

Schutz der Biodiversivität durch Benefit-sharing?

Das Beispiel pharmazeutischer
Bioprospektierung



PETER LANG

Internationaler Verlag der Wissenschaften

1 Einführung

1.1 Gegenstand und Vorgehen

Die Nutzung genetischer Ressourcen der biologischen Vielfalt der Erde für pharmazeutische Zwecke ist kein junges Phänomen. Dennoch hat das Interesse für die Potentiale dieser Ressourcen und ihrer Nutzbarmachung in den letzten Jahrzehnten einen besonderen Aufschwung erfahren. Genetische Ressourcen der biologischen Vielfalt (kurz: Biodiversität) als Basis für die Entwicklung neuer Pharmazeutika zu nutzen, wurde insbesondere durch die Weiterentwicklungen und den Fortschritt in den für die Nutzung relevanten Fachgebieten wie unter anderem der Biotechnologie für die Industrie zunehmend interessanter, da auf diese Weise neue Möglichkeiten für die Entwicklung von Produkten im pharmazeutischen Bereich wie z.B. die Analyse von Wirkstoffen geschaffen werden konnten. Als Input für die Entstehung neuer Produkte dienen dabei die Inhaltsstoffe oder genetischen Informationen von Pflanzen und Tieren sowie Mikroorganismen.

Eine Regelung der Nutzung ist bereits im letzten Jahrhundert dringlicher denn je geworden, da zum einen neben der pharmazeutischen Nutzung verschiedene weitere Nutzenmöglichkeiten der biologischen Vielfalt bzw. ihrer Habitate existieren und somit auch konkurrierende Nutzungssituationen entstehen können. Zum anderen hat die fortschreitende Zerstörung der biologischen Vielfalt der Erde das Bewusstsein der Menschen über die zunehmende Knappheit der zur Verfügung stehenden genetischen Ressourcen und die somit schwindenden Potentiale geschärft.

Das im Jahr 1992 in Rio de Janeiro im Rahmen der Konferenz zu Umwelt und Entwicklung der Vereinten Nationen verabschiedete Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD) versucht unter anderem erstmals eine umfassende Regelung für die vielschichtige Thematik der Nutzung genetischer Ressourcen als Bestandteil der weltweiten biologischen Vielfalt zu etablieren. Dabei ist die „ausgewogene und gerechte“¹ Aufteilung der Vorteile, die aus der Nutzung genetischer Ressourcen (dem Benefit-sharing) entstehen, neben dem Erhalt und der nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt, eines der Hauptziele des völkerrechtlichen Vertragswerkes.

Das Thema des Vorteilsausgleiches wird im Zusammenhang mit dem Zugang zu genetischen Ressourcen („Access and Benefit-sharing“, im folgenden auch ABS genannt) seitdem im Rahmen des Verhandlungsprozesses der Konvention in

1 Der Vorteilsausgleich ist „ausgewogen und gerecht“ zu gestalten. Dies zählt zu den Forderungen der CBD. Vgl. Artikel 1 der CBD.

einem eigens dafür gegründeten Arbeitsbereich „Access and Benefit-sharing“ bearbeitet. Ein besonderer Meilenstein der Ausarbeitung der von der CBD geforderten Mechanismen sind die Bestimmungen der „Bonner Leitlinien über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die gerechte und ausgewogene Beteiligung an den Vorteilen aus ihrer Nutzung“. Für das Benefit-sharing, auf dem der Fokus dieser Arbeit liegt, wurden in den Bonner Leitlinien erstmals konkrete Ausgestaltungsmöglichkeiten monetärer und nicht-monetärer Natur explizit verankert. Als nächster Meilenstein im ABS Verhandlungsprozess gilt die Initiierung der Verhandlungen zum „Internationalen Regime zum Zugang zu genetischen Ressourcen und zum gerechten Vorteilsausgleich“, dem Aufruf an die Staatengemeinschaft auf dem Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen im Jahr 2002 folgend. Die in den Bonner Leitlinien formulierten Forderungen zum Benefit-sharing bilden die Grundlage für das Thema in der Konzeption zum Internationalen Regime. In den von der Arbeitsgruppe „Access and Benefit-sharing“ (Zugang und Vorteilsausgleich) formulierten potentiellen Elementen eines Internationalen Regimes sind als Bestandteil eines solchen Regimes mit Hilfe des Vorteilsausgleichs der Erhalt und die nachhaltige Nutzung biologischer Diversität zu fördern. Hiermit wurde explizit eine Zweckgebundenheit des Vorteilsausgleichs in den Verhandlungsprozess eingebracht. Bis dahin stellten die aus den Nutzungsmöglichkeiten generierten Vorteile, monetärer oder nicht-monetärer Natur, lediglich gemäß allgemeiner Annahme und nicht eine ausdrücklich vom Sekretariat der CBD empfohlene Möglichkeit dar, den Erhalt der biologischen Vielfalt zu unterstützen.

Der Tatbestand der Nutzung genetischer Ressourcen sowie die daraus resultierende Aufteilung der Vorteile (Benefits) besitzt neben der naturwissenschaftlichen, juristischen und sozialwissenschaftlichen auch eine ökonomische Dimension. Aus ökonomischer Sicht stellt sich einerseits die Frage nach der Intention der Biodiversitätskonvention mit der Forderung nach einem Ausgleich der aus der Nutzung genetischer Ressourcen entstehenden Vorteile (Benefit-sharing) und andererseits auch die Frage, ob und inwieweit die Erreichung der Ziele der Konvention durch Anwendung der vorgeschlagenen Formen des Benefit-sharing gefördert werden kann. Damit einhergehend ist es fraglich, ob mit der Anwendung der Formen des Benefit-sharing andere marktliche Ergebnisse erzielt werden können als ohne die Berücksichtigung der Forderungen der CBD zum Benefit-sharing. Für die Untersuchung wird der Blick in die Praxis der pharmazeutischen Bioprospektierung geworfen. Anhand der bei der CBD eingereichten Fallstudien werden Formen des Benefit-sharing, die in der Praxis zum Einsatz kommen, identifiziert. Diese Fallstudien und weitere Berichte über Fälle von pharmazeutischer Bioprospektierung dienen als Basis zur Untersuchung der Effekte der Anwendung des Benefit-sharing. Die theoretischen Grundlagen für die Beurteilung sind der Institutionenökonomik entnommen. Institutionenökono-

mische Aspekte bilden die Basis für die Auswahl von Kriterien zur Beurteilung der Formen des Benefit-sharing. Die Theorie dient somit als normativer Ausgangspunkt für die Analyse der Ist-Situation zur Überprüfung der Effektivität des Einsatzes der Formen des Benefit-sharing.

In der Praxis der Bioprospektierung finden viele der von der ABS-Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Formen des Benefit-sharing bereits Anwendung. Der Fokus der vorliegenden Arbeit liegt in der Darstellung der pharmazeutischen Nutzung von genetischen Ressourcen, der pharmazeutischen Bioprospektierung, basierend auf kontraktuellen Vereinbarungen zwischen Nutzern und Anbietern der Ressourcen. Die Untersuchung des Zielerreichungsgrades der von der CBD vorgeschlagenen Formen des Benefit-sharing bezieht sich auf diesen Nutzungsbereich. Aufgrund der Größe des Marktes für Pharmazeutika, die auf Basis biologisch aktiver Substanzen entwickelt wurden, sowie einer Vielzahl umsatzstarker historischer Erfolge von solchen Pharmazeutika wird dieser Nutzungsform genetischer Ressourcen ein hohes Potential für die Schaffung von Anreizen zum Schutz und Erhalt der biologischen Vielfalt zugesprochen.

Inhalt dieser Arbeit ist eine umfassende Darstellung des Aspektes des Benefit-sharing sowie die dazugehörige Entwicklung des internationalen Verhandlungsprozesses des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Kapitel 2). Die pharmazeutische Bioprospektierung und ihre Rolle im pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsprozess selbst werden in Kapitel 3 dargestellt. Die Ausführungen hierzu werden durch Beispiele aus der Praxis pharmazeutischer Bioprospektierungsvorhaben sowie durch die Darstellung im Kontext anderer Nutzungsformen biologischer Vielfalt ergänzt. Die theoretischen Grundlagen der Institutionenökonomik werden in Kapitel 4 vorgestellt. Dabei spiegelt die dortige Vorstellung nicht die Heterogenität dieser ökonomischen Denkrichtung wider, vielmehr handelt es sich um eine Einführung in die Theorie im Hinblick auf die Auswahl der für die Untersuchung der Formen des Benefit-sharing relevanten Kriterien. Den Kern der vorliegenden Arbeit bildet die Untersuchung, ob und inwieweit die Intention der CBD zum ABS mit den bereits postulierten Formen des Benefit-sharing am Beispiel der Anwendung im Bereich der pharmazeutischen Bioprospektierung erreicht werden kann. Dazu werden einzelne, ausgewählte Formen des Benefit-sharing unter Anwendung von ökonomischen Kriterien beurteilt. Die Untersuchung sowie die dazugehörigen Ergebnisse werden in Kapitel 5 dargestellt und zusammengefasst. Kapitel 6 beinhaltet die Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dieser Arbeit. Die Implikationen der Ergebnisse für den weiteren Verhandlungsprozess der CBD im Arbeitsbereich „Access and Benefit-sharing“ finden sich im abschließenden Kapitel 7.

Im Folgenden werden zunächst die Arbeitsbegriffe der vorliegenden Abhandlung abgegrenzt und erläutert, um eine einheitliche Basis für das Verständnis und die Nachvollziehbarkeit zu schaffen. Die Darstellungen sowie die Untersuchung dieser Arbeit beziehen sich auf einen ausgesuchten Teilbereich des CBD-Verhandlungsprozesses, in dem eine Vielzahl von Begriffen nicht eindeutig belegt ist.

1.2 Arbeitsbegriffe und Grundlagen

1.2.1 Genetische Ressource

Diese Arbeit untersucht die Nutzung genetischer Ressourcen im Hinblick auf die Ziele des Übereinkommens über die biologische Vielfalt. Entsprechend bildet die Definition der Konvention zu genetischen Ressourcen die Grundlage für die weiteren Ausführungen. Genetische Ressourcen sind neben Organismen oder Teilen davon sowie Populationen oder andere biotische Elemente von Ökosystemen als Bestandteil des Oberbegriffs der biologischen Ressourcen zu verstehen.² Im Übereinkommen über die biologische Vielfalt werden genetische Ressourcen (auch genetisches Material) in Artikel 2 (8) folgendermaßen definiert:

„ [...] jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält; [...] “.

Die Regelungen der CBD betreffen sämtliche Formen von genetischen Ressourcen, wilden oder domestizierten sowie tierischen, pflanzlichen, mikrobiellen und sonstigen Ursprungs. Auch wird nicht unterschieden, ob sich die Ressourcen in privatem oder öffentlichem Terrain bzw. Gewässern befinden. Für die Regelung ist es des Weiteren unerheblich, ob die genutzten Ressourcen sich in-situ befinden oder aus Ex-situ-Quellen bezogen worden sind. Die einzige Ausnahme der Regelung sind human-genetische Ressourcen.

Den genetischen Ressourcen als Bestandteil der biologischen Ressourcen wird dabei ein tatsächlicher oder potentieller Wert zugesprochen. Dabei ist dieser Wert nicht zwingend monetärer Natur zu verstehen – wissenschaftliche Erkenntnisse werden zum Beispiel ebenfalls als Wert verstanden. Auch muss der Wert nicht direkt an die genetische Ressource geknüpft sein, vielmehr kann es sich auch um die der Ressource inhärente Information (z.B. biochemischer Art) handeln.³

2 Einen Überblick zum Begriff der biologischen Vielfalt bietet Swingland (2001). Die einzelnen Elemente der Biodiversität werden z.B. bei Gaston; Spicer (2004), S. 5 beschrieben. Ein Überblick zum Begriff aus naturwissenschaftlicher Perspektive findet sich bei bspw. Hobohm (2000).

3 Eine detaillierte Abhandlung über die Kategorien der in der pharmazeutischen Industrie genutzten genetischen Ressourcen folgt in Kapitel 3.

1.2.2 Pharmazeutische Bioprospektierung im Rahmen kontraktueller Vereinbarungen

Der Begriff der Bioprospektierung (oder auch Bioprospektion) wird nicht explizit im Wortlaut des Übereinkommens über die biologische Vielfalt genannt. Vielmehr handelt es sich um einen Begriff, der sich im Laufe des Verhandlungsprozesses im Rahmen der Nutzung genetischer Ressourcen eingebürgert hat. An dieser Stelle wird näher darauf eingegangen.

In der Literatur sowie in den Dokumentationen zur praktischen Umsetzung des Übereinkommens finden sich verschiedene Ansätze zur Erläuterung der Bioprospektierung. Im Allgemeinen und im weitesten Sinne handelt es sich bei der Bioprospektierung um „[...] Die Erkundung biologischen Materials zum Zweck der Aufbereitung für eine potentielle industrielle Nutzung [...]“.⁴ Umfassender ist die folgende Definition der Autoren Mateo, Nader und Tamayo: „Bioprospecting is the systematic search for genes, natural compounds, designs and whole organisms in wild life with a potential for product development by biological observation and biophysical, biochemical, and genetic methods, without disruption to nature.“⁵

Diese Definition ist ebenfalls erweiterbar um die Tatsache, dass sich die Suche nach biologischem Material nicht nur auf Ressourcen in freier Natur (in-situ) beschränken muss, sondern auch Ressourcen umfassen kann, die sich innerhalb von Sammlungen befinden bzw. bereits kultiviert werden. Dies ist für die Ausführungen dieser Arbeit insofern relevant, als dass auch die Nutzung der letztgenannten Ressourcen in den Regelungsbereich des Übereinkommens über die biologische Vielfalt fällt. Des Weiteren kann der Begriff der Suche bzw. Erkundung auch um ergänzende Phasen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses der Bioprospektierung wie z.B. die weitere Analyse und gegebenenfalls Nutzung der Ressourcen für diverse Zwecke erweitert werden.

Interesse an der Erkundung der genetischen Ressourcen haben in der Regel Agrar-, Pharma- und Biotechnologieunternehmen, Universitäten und andere Forschungseinrichtungen sowie Ex-situ-Sammlungen wie z.B. botanische Gärten oder landwirtschaftliche Gendatenbanken.⁶ Der Fokus dieser Arbeit liegt im Folgenden auf der Bioprospektierung durch den pharmazeutischen Sektor. Die pharmazeutische Bioprospektierung folgt dem Interesse für biologisch

4 Flitner (1995), S. 246.

5 Mateo; Nader; Tamayo (2001), S. 471.

6 Nähere Ausführungen zu den einzelnen industriellen Nutzungsbereichen genetischer Ressourcen folgen in Kapitel 3.6.

aktive Substanzen als Grundlage für die Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln.

Im Allgemeinen kann bei der Herstellung von Produkten im Pharmasektor zwischen den Pharmazeutika (auch allopathische oder synthetische Medikamente genannt) und den pflanzlich-medizinischen Produkten unterschieden werden.⁷ Die im Rahmen der pharmazeutischen Bioprospektierung erforschten Substanzen können folglich zum Einsatz in allopathischen Medikamenten oder Phytopharmaka kommen. Bei den allopathischen oder auch synthetischen Mitteln bilden die chemischen Strukturen natürlicher Vorbilder die Grundlage für die Wirkstoffe. Dabei sind in den Medikamenten selbst keine pflanzlichen Bestandteile enthalten. Als bekanntere Beispiele hierfür können Aspirin und Penicillin genannt werden. Die Phytopharmaka hingegen, deren Bestandteile beinahe ausschließlich pflanzlicher Natur sind, bestehen zum Großteil aus Pflanzenextrakt oder auch der gesamten Pflanze. Bekannte Phytopharmaka sind Ingwer-Extrakte oder Kava-Produkte. Die Ausführungen dieser Arbeit konzentrieren sich auf die erste Gruppe von Medikamenten.

Die Suche nach medizinisch wirksamen Stoffen in der biologischen Vielfalt ist Bestandteil der Nutzung genetischer Ressourcen und fällt somit in den Regelungsbereich der CBD. Die Bioprospektierung lässt sich in verschiedene Phasen einteilen, vom Zugang zum genetischen Material sowie Regelung der anschließenden Nutzung und Kompensation für die Nutzung, dem Benefit-sharing.

Die im Rahmen der Bioprospektierung entstehenden Aktivitäten unterstehen im Regelfall den landesspezifischen Regelungen zur Nutzung genetischer Ressourcen. Die Vertragsstaaten sind im Zuge der Ratifizierung des Übereinkommens über die biologische Vielfalt dazu angehalten, soweit erforderlich, Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder politische Maßnahmen für die Bereiche des Zugangs zu genetischen Ressourcen und zur Technologie, Technology Transfer und Beteiligung am Nutzen, der bei kommerzieller Nutzung genetischer Ressourcen entsteht, einzuleiten. Dies beinhaltet das gesamte Spektrum möglicher Modelle vom privatwirtschaftlichen Vertrag über Beteiligung durch Selbstorganisation der Wirtschaft bis zu Instrumenten der Fondsfinanzierung und der technischen Zusammenarbeit. Die Gesamtheit dieser Möglichkeiten innerhalb des gesetzgebenden Rahmens bzw. die Regelung der Vertragspartner untereinander wird in dieser Arbeit unter dem Begriff der kontraktuellen Vereinbarun-

⁷ Hierbei handelt es sich um die Unterscheidung nach ten Kate; Laird (1999), Kapitel 3 und 4. Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. unterscheidet weitergehend folgende Arzneimittelsegmente: Arzneimittel human, Homöopathie, Nahrungsergänzung und Phytopharmaka.

gen zusammengefasst.⁸ Der Fokus liegt dabei auf den aus der Praxis bekannten Fallbeispielen von Verträgen zwischen verschiedenen Vertragspartnern der pharmazeutischen Bioprospektierung, bei denen mindestens ein pharmazeutisches Unternehmen beteiligt ist.

An dieser Stelle sei auf einen weiteren Regelungsbereich des Übereinkommens über die biologische Vielfalt hingewiesen, der nicht Gegenstand dieser Arbeit ist. Im Rahmen der Konvention wird ausdrücklich der Sonderfall der Nutzung genetischer Ressourcen basierend auf traditionellem Wissen behandelt. Gemeint ist eine besondere Form der Bioprospektierung, welche die Suche nach genetischen Ressourcen unter dem Einbezug von Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen eingeborener und ortsansässiger Gemeinschaften mit traditionellen Lebensformen, die sich die sie umgebende biologische Vielfalt zu Nutzen gemacht haben, beinhaltet.⁹ Diese Regelung trägt der Tatsache Rechnung, dass viele weit verbreitete Produkte, wie z.B. auf pflanzlicher Basis entwickelte Kosmetika oder Medizin, durch die Nutzung traditionellen Wissens entstanden sind.¹⁰

1.2.3 Benefit-sharing

Das Benefit-sharing ist nicht nur ein durch das Übereinkommen über die biologische Vielfalt geprägter Begriff, sondern vielmehr eines der drei Oberziele der Konvention. In Artikel 1 der Konvention werden die Ziele genannt: „Die Ziele dieses Übereinkommens, die in Übereinstimmung mit seinen maßgeblichen Bestimmungen verfolgt werden, sind die Erhaltung der biologischen Vielfalt, die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, insbesondere durch angemessenen Zugang zu genetischen Ressourcen und angemessene Weitergabe der einschlägigen Technologien unter Berücksichtigung aller Rechte an diesen Ressourcen und Technologien sowie durch angemessene Finanzierung.“¹¹ Für das dritte Ziel, die „ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile“, hat sich der Begriff des Vorteilsausgleichs etabliert. Im Rahmen

8 Die Ausführungen zu kontraktuellen Vereinbarungen im Rahmen der Institutionenökonomik werden in Kapitel 4 wieder aufgenommen und weiter ausgeführt.

9 Diese Form der Nutzung wird häufig auch mit dem Begriff der Ethnobotanik in Verbindung gebracht. Weitere Erläuterungen hierzu folgen in Kapitel 3.4.

10 Artikel 8j) der Konvention nimmt darauf Bezug. Die in dieser Arbeit vorgestellten Regelungen zum ABS gelten auch für diesen Bereich, werden jedoch durch die Bestimmungen im Artikel 8j) ergänzt.

11 CBD, Artikel 1. Eine deutsche Übersetzung des Konventionstextes findet sich z. B. auf der Homepage des Clearing-House-Mechanismus Deutschland unter <http://www.biodiv-chm.de/konvention/F1052472545>.

des CBD Verhandlungsprozesses wurde eine Arbeitsgruppe gegründet, die sich ausschließlich mit dem Thema des Zugangs zu genetischen Ressourcen und dem Vorteilsausgleich beschäftigt. Das englische Pendant zu diesem Begriffspaar lautet „Access to Genetic Resources and Benefit-sharing“ (ABS).

Der Fokus der Ausführungen dieser Arbeit liegt auf dem Benefit-sharing, obwohl in der Praxis der Zugang und der Vorteilsausgleich eng miteinander verbunden sind. Im weiteren Verlauf der Ausführungen wird der englische Begriff verwendet, da er sich in der Literatur im Laufe des Verhandlungsprozesses des Übereinkommens etabliert hat.

Das Benefit-sharing ist neben z.B. der Regelung des Zugangs zu genetischen Ressourcen oder auch dem Prior Informed Consent und den Mutually Agreed Terms¹² einer von mehreren Prozessschritten bei der Nutzung genetischer Ressourcen, die im Rahmen der CBD bei der Nutzung genetischer Ressourcen vorgesehen sind. Dabei ist das Benefit-sharing als Aufteilung an den aus der Nutzung der genetischen Ressourcen gewonnenen Vorteilen zu verstehen. Diese Vorteile können monetärer und nicht-monetärer Natur sein. Bei der Nutzung genetischer Ressourcen für pharmazeutische Zwecke kann dies bspw. die Beteiligung des Anbieters der genetischen Ressourcen an den Gewinnen sein, die durch den Verkauf eines Medikamentes entstehen. Weitere Möglichkeiten sind bereits in Artikel 1 der CBD aufgelistet, wie z.B. die Weitergabe von Technologien. Vorgesehen ist, dass die Vorteile an die Anbieter, die in der Regel die Ursprungsländer der genetischen Ressourcen sind, fließen.

Das Übereinkommen sieht vor, dass das Benefit-sharing „gerecht und ausgewogen“ („fair and equitable“) gestaltet werden soll. Die Qualifizierung dieser beiden Begriffe stellt sich aus wissenschaftlicher Perspektive schwierig dar, da es sich um Begriffe handelt, die fallweise und je nach beteiligten Vertragsparteien sowie abhängig von der angewandten Form des Benefit-sharing interpretiert werden können.¹³ Im Rahmen des CBD Prozesses konnte auch bis heute noch keine Einigung über die Interpretation gefunden werden.¹⁴ Entsprechend wird bei der Untersuchung des Benefit-sharing in dieser Arbeit (Kapitel 4 und 5) lediglich eine Annäherung an die hinter diesem Begriffspaar stehende Intention des Übereinkommens vorgenommen.

12 Detaillierte Ausführungen zu diesen Schritten folgen im zweiten Kapitel dieser Arbeit.

13 Vgl. ten Kate; Laird (1999), S. 330 für Beispiele hierzu oder die Ausführungen von Herold (2003).

14 Im Rahmen des CBD Prozesses wurde das Thema auf der dritten Vertragsstaatenkonferenz erörtert, vgl. CBD Dokument: UNEP/CBD/COP/3/Inf.53.