

## **Grenzüberschreitende Nutzung von genetischen Ressourcen**

Rechtliches Kurzgutachten im Auftrag des Bundesamts für Umwelt (BAFU)

7. April 2018

### **Inhaltsverzeichnis**

Executive Summary .....	2
0. Fragestellung.....	3
1. Zur Frage der Nutzenden .....	3
2. Zur Frage der Meldepflicht.....	4
3. Zur Frage der vertraglichen Übertragung der Sorgfaltspflicht.....	5
3.1. Grundsätzliche Unübertragbarkeit .....	5
3.2. Alternativen.....	5
3.3. Vorschlag einer Mustervertragsklausel.....	6

### **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**

Bei grenzüberschreitenden Nutzungsverhältnissen zwischen Schweizer und ausländischen Firmen stellt sich oft die Frage, welchen Pflichten die einzelnen Akteure hinsichtlich des Nagoya-Protokolls bzw. der schweizerischen Umsetzungsgesetzgebung in Art. 23n ff. NHG unterliegen.

Ausländische Firmen, die ein Produkt, das durch die Nutzung genetischer Ressourcen entwickelt worden ist, erstmals in der Schweiz in Verkehr bringen, können grundsätzlich nicht als Nutzende im Sinne von Art. 23n Abs. 1 NHG gelten. Dies ergibt sich aufgrund des Territorialitätsprinzips, des Cassis-de-Dijon-Prinzips und der Systematik des Nagoya-Protokolls, wonach es in erster Linie Aufgabe jedes Vertragsstaats ist Massnahmen zu ergreifen, damit die auf seinem eigenen Territorium niedergelassenen Unternehmen und Organisationen die ABS-Bestimmungen anderer Vertragsstaaten einhalten.

Weil diese ausländischen Firmen nicht der schweizerischen Sorgfaltspflicht nach Art. 23n Abs. 1 NHG unterliegen, besteht auch keine Meldepflicht nach Art. 23o Abs. 1 NHG im Zusammenhang mit den vom Ausland aus in der Schweiz in Verkehr gebrachten Produkten.

Eine vertragliche Übertragung der Sorgfaltspflicht nach Art. 23n Abs. 1 NHG von einer Schweizer Firma an eine in einem EU-Mitgliedstaat niedergelassene Partnerfirma ist aufgrund der direkten gesetzlichen Verpflichtung der Rechtssubjekte ausgeschlossen. Daher kann das Geschäftsgeheimnis der Partnerfirma nur gewahrt werden, wenn sich diese verpflichtet, die erforderlichen vertraulichen Informationen direkt den schweizerischen Behörden zur Verfügung zu stellen oder aber eine Art. 23o Abs. 1 NHG entsprechende Meldung direkt in ihrem Niederlassungsstaat zu machen, so dass die Schweizer Firma von einer vereinfachten Meldung im Sinne von Art. 4 Abs. 4 NagV profitieren kann.

So oder anders ist die Schweizer Firma aufgrund der Unübertragbarkeit öffentlich-rechtlicher Pflichten letztendlich für die Einhaltung der schweizerischen ABS-Bestimmungen verantwortlich und wäre gegebenenfalls auch Adressatin von Verfügungen des BAFU.

## 0. Fragestellung

1

Gemäss Vertrag vom 18. September 2017 sind rechtliche Kurzgutachten zu diversen Nagoya-relevanten Themen zu erstellen. Im vorliegenden Kurzgutachten wird das folgende Thema behandelt (Vertragsauszug):

- Grenzüberschreitende Verträge (Auftraggeber im Ausland, Nutzer in der Schweiz und evt. umgekehrt); Grenzüberschreitende Nutzungsverhältnisse und Formulierung einer Mustervertragsklausel: Häufig arbeiten Schweizer Firmen zusammen oder im Auftrag von ausländischen Firmen und sind mit konkreten Fragen betreffend die Umsetzung ihrer Sorgfaltspflicht konfrontiert, wie beispielsweise das Vorhandensein der relevanten Informationen gemäss Nagoya-Verordnung entlang der ganzen Wertschöpfungskette. Die Bereitstellung einer Mustervertragsklausel könnte die Umsetzung der Sorgfaltspflicht vereinfachen und die betroffenen Firmen unterstützen.

2

Aufgrund verschiedener Anfragen von Schweizer Firmen beim BAFU ist die folgende Fallstudie zu beurteilen bzw. sind die folgenden Fragen zu beantworten:

- Ein Produkt wird von einer Schweizer Firma durch die Nutzung genetischer Ressourcen im Inland hergestellt. Das Produkt wird an je eine Firma in den USA und in einem EU-Mitgliedstaat versandt und von diesen Firmen weltweit – d.h. auch in der Schweiz – über das Internet vermarktet. Für das Produkt ist in der Schweiz keine Marktzulassung erforderlich. Die Schweizer Firma hat die genetischen Ressourcen ursprünglich von der Firma im betreffenden EU-Mitgliedstaat bezogen, ist jedoch über die Zugangs- und Nutzungsbedingungen (*Prior Informed Consent & Mutually Agreed Terms*) aus Gründen des Geschäftsgeheimnisses nicht im Einzelnen informiert. Bei diesem Sachverhalt stellen sich die folgenden Fragen:
  1. Wer ist bzw. sind Nutzende im Sinne von Art. 23n Abs. 1 NHG<sup>1</sup>?
  2. Besteht eine Meldepflicht nach Art. 23o Abs. 1 NHG für Produkte, die von Firmen im Ausland vermarktet werden und von dort aus auch in die Schweiz geliefert werden?
  3. Kann die Sorgfaltspflicht nach Art. 23n Abs. 1 NHG von einer Schweizer Firma, die im Inland genetische Ressourcen nutzt, vertraglich an eine Firma in einem EU-Mitgliedstaat übertragen werden? Falls ja, wie könnte eine entsprechende Mustervertragsklausel lauten? Falls nein, besteht eine Alternative, die einer vertraglichen Übertragung der Sorgfaltspflicht nahekommt und wie könnte eine entsprechende Mustervertragsklausel lauten?

### 1. Zur Frage der Nutzenden

3

Nutzende nach Art. 23n Abs. 1 NHG und Art. 2 Bst. d Nagoya-Verordnung<sup>2</sup> sind natürliche oder juristische Personen, die gemäss dem Nagoya-Protokoll<sup>3</sup> genetische Ressourcen nutzen oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen. In Art. 2 Bst. c N-P wird die Nutzung der genetischen Ressourcen umschrieben 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<sup>4</sup>. Der Schweizer Nutzungsbegriff geht nur scheinbar weiter als derjenige des Nagoya-Protokolls: Nach Art. 5 Abs. 1 N-P sind Vorteile ausgewogen und gerecht zu teilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung ergeben. Diese spätere Verwendung und Vermarktung ist gemeint, wenn das NHG vom unmittelbaren Erzielen von

---

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, N-P; SR 0.451.432).

4 Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die Biologische Vielfalt (Biodiversitätskonvention, CBD; SR 0.451.43).

Vorteilen aus der Nutzung von genetischen Ressourcen spricht.<sup>5</sup> Gemäss Botschaft stellt insbesondere das erstmalige Inverkehrbringen eines Medikaments, das auf einer genutzten genetischen Ressourcen basiert, eine unmittelbare Vorteilserzielung dar.<sup>6</sup>

4

Vor diesem Hintergrund gilt in unserer Fallstudie die Schweizer Firma, die ein Produkt durch die Nutzung genetischer Ressourcen im Inland hergestellt, als Nutzende nach Art. 23n Abs. 1 NHG. Dies jedenfalls solange nicht einer der Ausnahmetatbestände von Art. 23n Abs. 2 NHG erfüllt ist.

5

Ausländische Firmen hingegen, die dieses Produkt via internationalen Versand in der Schweiz erstmals in Verkehr bringen, können grundsätzlich nicht als Nutzende im Sinne von Art. 23n Abs. 1 NHG gelten. Dies ergibt sich aufgrund des Territorialitätsprinzips, wonach öffentliches Recht nur in dem Staat Rechtswirkungen entfaltet, der es erlassen hat.<sup>7</sup> Diese Firmen haben ihren Sitz im Ausland, von wo aus die Vermarktung über das Internet und der Versand stattfindet, und wo auch die Vorteile, d.h. die Verkaufserlöse, anfallen. Zwar müssen auch Produkte, die keiner Marktzulassung bedürfen, den Anforderungen an das Inverkehrbringen in der Schweiz entsprechen, wenn sie vom Ausland aus hierher verschickt werden. Aufgrund des Cassis-de-Dijon-Prinzips nach Art. 16a THG<sup>8</sup> gelten jedoch z.B. für Kosmetikprodukte grundsätzlich keine weiteren Anforderungen, wenn sie den technischen Vorschriften der EU oder eines Mitgliedstaats der EU oder des EWR entsprechen und dort rechtmässig in Verkehr sind.<sup>9</sup> Auch hat Art. 23n Abs. 1 NHG nicht in erster Linie zum Ziel, die Beschaffenheit oder die Herstellung von Produkten zu normieren, sondern zu gewährleisten, dass die gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den ausgewogenen und gerechten Vorteilsausgleich (*Access and Benefit-sharing, ABS*) von Drittstaaten eingehalten werden. Es ist jedoch in erster Linie Aufgabe jedes Vertragsstaats des Nagoya-Protokolls Massnahmen zu ergreifen, damit die auf seinem eigenen Territorium niedergelassenen Unternehmen und Organisationen die ABS-Bestimmungen anderer Vertragsstaaten einhalten.<sup>10</sup>

6

Anders als für Kosmetikprodukte ist der Versand von Medikamenten in der Schweiz grundsätzlich untersagt (Art. 27 Abs. 1 HMG<sup>11</sup>). Aufgrund des Territorialitätsprinzips ist es allerdings kaum möglich, den illegalen Versand aus dem Ausland anders als via Kontrollen am Zoll zu bekämpfen.

## 2. Zur Frage der Meldepflicht

7

Nach Art. 23o Abs. 1 NHG ist die Einhaltung der Sorgfaltspflicht vor der Marktzulassung oder, falls eine solche nicht erforderlich ist, vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, dem BAFU zu melden. Gelten Firmen, die Produkte im Ausland vermarkten und von dort aus auch in die Schweiz liefern, nicht als Nutzende (vgl. oben Rz. 5) und sind diese damit nicht der Sorgfaltspflicht nach Art. 23n Abs. 1 NHG unterstellt, besteht auch keine Pflicht, die Einhaltung der – nicht bestehenden – Sorgfaltspflicht zu melden.

---

5 Vgl. Botschaft Nagoya, BBl 2013 3035.

6 Vgl. Botschaft Nagoya, BBl 2013 3036.

7 Zum Territorialitätsprinzip vgl. HÄFELIN Ulrich/MÜLLER Georg/UHLMANN Felix, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 310; TSCHANNEN Pierre/ZIMMERLI Ulrich/MÜLLER Markus, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, S. 195.

8 Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51).

9 Gewisse Anforderungen an Kosmetika gemäss Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über kosmetische Mittel (SR 817.023.31) bleiben vorbehalten, vgl. Tabelle 2 der Negativliste des SECO (Anwendungsfälle von Art. 20 Abs. 5 i.V.m. Art. 19 Abs. 7 THG), <<https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Aussenwirtschaft/Wirtschaftsbeziehungen/Technische%20Handelshemmnisse/Negativliste/Negativliste.pdf.download.pdf/Negativliste.pdf>> (besucht am 7. April 2018).

10 Vgl. die Verweise auf den Hoheitsbereich der Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls in dessen Art. 15 f. (je Abs. 1); vgl. auch die Hinweise auf «users under [the Parties'] jurisdiction» bei 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 2012, S. 25 und 162.

11 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21).

### 3. Zur Frage der vertraglichen Übertragung der Sorgfaltspflicht

#### 3.1. Grundsätzliche Unübertragbarkeit

8

Im Gegensatz zum Privatrecht, das von der Privatautonomie geprägt ist, ist die Übertragung von Pflichten und Rechten im öffentlichen Recht aufgrund dessen zwingenden Charakters grundsätzlich ausgeschlossen.<sup>12</sup> Dies jedenfalls dann, wenn sich die betreffenden Pflichten und Rechte direkt aus gesetzlichen Bestimmungen ergeben.<sup>13</sup> Mit anderen Worten ist es nicht möglich, eine öffentlich-rechtliche Verpflichtung mit befreiender Wirkung für sich selber einem andern zu überbinden oder sie mit dem gleichen Effekt einem andern abzunehmen.<sup>14</sup> Eine Übertragung ist einzig dann unter gewissen Voraussetzungen zulässig, wenn bereits ein individualisiertes Verwaltungsrechtsverhältnis mit einem bestimmten Rechtssubjekt mittels Verfügung oder verwaltungsrechtlichen Vertrags begründet worden ist,<sup>15</sup> z.B. durch eine bestimmte Zulassung, Bewilligung oder Konzession.

9

Damit ist klar, dass die gesetzliche Sorgfaltspflicht nach Art. 23n Abs. 1 NHG nicht vertraglich und mit befreiender Wirkung von einer Unternehmung, die in der Schweiz genetische Ressourcen nutzt oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielt, an eine andere in- oder ausländische Unternehmung übertragen werden kann.

#### 3.2. Alternativen

10

Mangels vertraglicher Übertragbarkeit mit befreiender Wirkung könnte zur Wahrung des Geschäftsgeheimnisses vereinbart werden, dass die betreffende – in einem EU-Mitgliedstaat niedergelassene – Partnerfirma gegenüber den Schweizer Behörden sämtliche Angaben macht, die über diejenigen Informationen hinausgehen, die nach Art. 23o Abs. 2 Satz 2 NHG zwingend öffentlich zugänglich zu machen sind. Die Meldung nach Art. 23o Abs. 1 NHG hat zwar grundsätzlich die Informationen nach Art. 3 Abs. 1 f. NagV zu enthalten (Art. 4 Abs. 1 NagV). Grundsätzlich kann jedoch für sämtliche Informationen über Zugangs- und Nutzungsbedingungen eine vertrauliche Behandlung beantragt werden, sofern sie nicht die meldende Person, das zu vermarktende Produkt, die genutzte genetische Ressource, den Zeitpunkt des Zugangs zu derselben sowie deren Quelle betreffen (Art. 23o Abs. 2 Satz 2 NHG, Art. 10 Abs. 1 Bst. g NagV). Die Schweizer Firma müsste sich bei ihrer Meldung folglich auf die Informationen nach Art. 23o Abs. 2 Satz 2 NHG beschränken. Die weiteren erforderlichen Informationen müssten dem BAFU direkt von der Partnerfirma unter begründeter Beantragung der Vertraulichkeit zugestellt werden. Auch müsste das BAFU ersucht werden, sich für weitere Abklärungen – z.B. nach Art. 10 Abs. 1 Bst. i NagV – vorerst direkt an die Partnerfirma zu wenden. Die Schweizer Firma ist aufgrund der Unübertragbarkeit öffentlich-rechtlicher Pflichten jedoch letztendlich für die Einhaltung der schweizerischen ABS-Bestimmungen verantwortlich und wäre gegebenenfalls auch Adressatin von Verfügungen des BAFU, z.B. im Zusammenhang mit Art. 23n Abs. 5 Satz 1 NHG.

11

Einfacher dürfte es sein, wenn sich die Partnerfirma die Einhaltung der Sorgfaltspflicht bereits im betreffenden EU-Mitgliedstaat – gestützt auf Art. 7 Abs. 2 der EU-Verordnung Nr. 511/2014<sup>16</sup> – bescheinigen lässt und die Schweizer Firma anschliessend einzig die Registernummer der entsprechenden Bescheinigung oder Publikation meldet, wie dies in Art. 4 Abs. 4 NagV vorgesehen ist. Die Partnerfirma könnte im betreffenden EU-Mitgliedstaat die Vertraulichkeit gewisser Informationen direkt beantragen. Allerdings würde die Schweizer Firma durch die Meldung im Ausland nicht von der Sorgfaltspflicht als solcher befreit, sondern würde einzig von einer vereinfachten Meldepflicht profitieren. Die Schweizer Firma wäre

12 Vgl. HÄFELIN Ulrich/MÜLLER Georg/UHLMANN Felix, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 813.

13 Vgl. MOOR Pierre/POLTIER Etienne, Droit administratif, Volume II: Les actes administratifs et leur contrôle, 3. Aufl. 2011, S. 78.

14 Vgl. Verwaltungspraxis der Bundesbehörden VPB 38 [1974] Nr. 58, S. 57.

15 Vgl. MOOR Pierre/POLTIER Etienne, Droit administratif, Volume II: Les actes administratifs et leur contrôle, 3. Aufl. 2011, S. 78.

16 EU-Verordnung Nr. 511/2014 vom 16. April 2014 über Massnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABl. L 150/59.

gegebenenfalls nach wie vor Adressatin von Verfügungen des BAFU, z.B. im Zusammenhang mit Art. 23n Abs. 5 Satz 1 NHG.

### 3.3. Vorschlag einer Mustervertragsklausel

12

Vor diesem Hintergrund könnte eine Mustervertragsklausel für einen privatrechtlichen Vertrag zwischen der Schweizer Firma (Firma S) und der in einem EU-Mitgliedstaat niedergelassenen Partnerfirma (Firma E) gemäss unserem Fallbeispiel etwa wie folgt lauten (inkl. englische Übersetzung):

- *Die Einzelheiten der Bedingungen für den Zugang zu und die Nutzung von ... [genetische Ressource] unterliegen dem Geschäftsgeheimnis der Firma E. Firma E gibt Firma S einzig diejenigen Informationen bekannt, die nach schweizerischem Recht zwingend öffentlich zugänglich zu machen sind. Hingegen gibt Firma E den schweizerischen Behörden von sich aus sämtliche Informationen bekannt, welche bei der Meldung der Einhaltung der Sorgfaltspflicht erforderlich sind, und beantragt deren vertrauliche Behandlung. Auch erteilt Firma E den schweizerischen Behörden auf deren Antrag weitere Auskünfte, die im Zusammenhang mit dem Zugang zu und der Nutzung von ... [genetische Ressource] stehen.*

*Statt sich an die schweizerischen Behörden zu wenden, kann Firma E in ihrem Niederlassungsstaat eine Erklärung nach Art. 7 Abs. 2 der EU-Verordnung Nr. 511/2014 abgeben, welche die Nutzung von ... [genetische Ressource] durch Firma S umfasst, und der Firma S die Registernummer der entsprechenden Bescheinigung oder Publikation bekanntgeben.*

- *The specific terms for the access to and the utilisation of ... [genetic resource] are covered by the business secret of Firm E. Firm E provides Firm S with all information which, according to Swiss legislation, has to be made publicly available. Moreover, Firm E provides the Swiss authorities with all information that is required for the notification of compliance with the due diligence obligation, and requests its confidentiality. Firm E further provides the Swiss authorities, upon their request, with any further information in relation to the access to and the utilisation of ... [genetic resource].*

*Instead of providing the respective information to the Swiss authorities, Firm E may issue a declaration according to Art. 7 Para. 2 of EU Regulation No 511/2014 in the jurisdiction of its place of business, which covers the utilisation of ... [genetic resource] by Firm S, and provide Firm S with the register number of the corresponding attestation or publication.*