



Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain
Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano
Swiss Ethics Committee on Non-human Gene Technology

CH-3003 Bern, 1. November 2004

Telefon: 031 323 83 83
Telefax: 031 324 79 78
E-Mail: ariane.willemsen@buwal.admin.ch
Internet: <http://www.ekah.ch>

Eidgenössisches Institut für
Geistiges Eigentum (IGE)
Abteilung Recht und Internationales
Einsteinstrasse 2
3003 Bern

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen **WIA**

Gegenstand **Zweite Vernehmlassung zur Revision des Patentgesetzes**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Zustellung der Vernehmlassungsunterlagen und die Möglichkeit, Stellung nehmen zu können.

Die EKAH hatte bereits mehrfach die Gelegenheit, zu den aus ihrer Sicht kritischen Punkten der Revision des Patentgesetzes ausführlich Stellung zu nehmen. Zusätzlich wurde ihr die Möglichkeit eingeräumt, ihre Überlegungen mit Vertretern des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum eingehend zu diskutieren. Dieser direkte Austausch erwies sich als ausgesprochen konstruktiv und wertvoll.

Im Folgenden beschränkt sich die EKAH auf einige wenige für sie zentrale Punkte.

Ausschlussgründe in Art. 2 Abs. 3

Die EKAH begrüsst die Auflistung exemplarischer Ausschlussgründe auf Gesetzesebene. Die Liste in Art. 2 Abs. 3 mit konkreten Formulierungen verdeutlicht, was unter den dort genannten ethischen Prinzipien verstanden werden kann. Damit erfüllt sie ein zentrales Anliegen der EKAH, die ethischen Prinzipien zu konkretisieren. Würde auf diese Liste verzichtet, würden die Begriffe der öffentlichen Ordnung und guten Sitten auf Gesetzesebene wieder zu Leerformeln verkommen. Dies ist unbedingt zu vermeiden. Auch der Begriff der Würde ist so abstrakt, dass eine Konkretisierung dringend notwendig ist. Dass die Liste nicht abschliessend ist, wird der Tatsache gerecht, dass die ethischen Prinzipien nie abschliessend konkretisiert werden können, sondern eine Handlungsmaxime und damit eine andauernde Aufforderung zur Überprüfung darstellen.

Den konkreten Inhalt der Liste empfiehlt die EKAH jedoch nochmals eingehend zu überarbeiten. Einige der vorliegenden Beispiele sind nach Auffassung der Kommissionsmitglieder entweder unklar formuliert oder aber ethisch sehr umstritten. In dieser Liste sollten jedoch nur ethisch relativ unbestrittene Beispiele aufgenommen werden.

Im Folgenden wird auf einige Überlegungen und Anmerkungen zu einzelnen Punkten dieser Liste hingewiesen:

- a. Die EKAH begrüsst ausdrücklich das Verbot von Patenten auf Verfahren zum reproduktiven wie auch zum therapeutischen Klonen.
- d. Die vorliegende Formulierung lässt irrtümlich glauben, die Identität menschlichen Lebens sei in der Keimbahn enthalten. Besser wäre, zumindest von der genetischen Identität zu sprechen.
- e. Die Begründung im Erläuternden Bericht, nur unveränderte menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien aufgrund der Menschenwürde von der Patentierung auszuschliessen, ist nach einstimmiger Auffassung der EKAH nicht haltbar. Es ist nicht logisch, weshalb veränderte embryonale Stammzellen und Stammzelllinien diesbezüglich anders zu behandeln sind als unveränderte. Wenn unveränderte Stammzellen aufgrund ihrer Würde nicht patentierbar sind, dann dürfen auch veränderte Stammzellen aus demselben Grund nicht patentierbar sein. Die EKAH empfiehlt, das Wort „unverändert“ zu streichen.
- f. Die EKAH empfiehlt, den Zusatz „zu nicht medizinischen Zwecken“ zu streichen, da sie die Auffassung vertritt, dass medizinische Zwecke nicht per se ethisch gerechtfertigter sein müssen als nicht medizinische Zwecke. Zudem plädiert die EKAH dafür, statt von Embryonen von „embryonalem Gewebe“ zu sprechen. Weiter empfiehlt sie, in den Erläuternden Bericht Definitionen der Begriffe Embryo und Foetus aufzunehmen.

Abs. 4 lit a.

Eine Minderheit der EKAH vertritt die Auffassung, dass die Patentierung von Pflanzen und Tieren generell nicht zulässig sein soll.

Zweckbindung des Stoffschutzes bei Gensequenzen (Art. 8 c Abs. 1)

Wie bereits in früheren Stellungnahmen erläutert, lehnt die EKAH die Patentierung unveränderter Gene in natürlicher Umgebung oder in isoliertem Zustand einstimmig ab. Die überwiegende Mehrheit der Kommission vertritt die Auffassung, dass Gene und genetische Ressourcen ein Erbe der Menschheit sind und an ihnen deshalb keine Form von Ausschussrechten beansprucht werden kann. Wird die Patentierung von Gensequenzen dennoch zugelassen, dann ist der Umfang des Patentanspruches auf eine eng umschriebene Funktion des Gens zu reduzieren. Die EKAH unterstützt in diesem Sinne die vorgeschlagene Zweckbindung des Stoffschutzes im Patentgesetz.

Begründung:

Nach Auffassung der EKAH stellt die Zweckbindung des Stoffschutzes bei Gensequenzen im Gegensatz zum absoluten Stoffschutz bei chemischen Stoffen keine Diskriminierung einer Technologie dar, da sich Gene und chemische Stoffe in wesentlichen Punkten unterscheiden. Gene bewegen sich auf einer anderen Ebene als chemische Stoffe. Vergleichbar mit der Ebene von chemischen Stoffen sind die Proteine, die von Gensequenzen kodiert und isoliert werden.

Während bei chemischen Stoffen alle Verwendungen unter den absoluten Stoffschutz fallen, beschränkt sich der Patentschutz bei Gensequenzen nach vorliegendem Entwurf auf klar umschriebene Verwendungen der Proteine. Dies rechtfertigt sich insofern, als Eiweisse im Gegensatz zu synthetischen chemischen Stoffen von endlicher Zahl sind. Aus konsequentialistischen Gründen ist es deshalb abzulehnen, breite Patentansprüche auf Proteine zuzulassen. Dies würde die Forschung zu schnell und zu stark einschränken, mit allen Folgen. Auf Proteinen, vergleichbar mit natürlichen chemischen Stoffen, sind keine Patentansprüche zu erteilen, sondern nur auf Verwendungsanleitungen dieser Proteine.

Begriff der Funktion

Die EKAH weist darauf hin, dass der Begriff der Funktion in Art. 8c Abs. 1 als biologische Funktion missverstanden werden kann. Die EKAH empfiehlt hier, die Formulierung aus dem Erläuternden Bericht („... den Schutzzumfang auf die ... konkret beschriebenen Eigenschaften und Verwendungszwecke zu begrenzen.“) ins Gesetz aufzunehmen.

Herkunftsbezeichnung (Art. 49a)

Die EKAH unterstützt die im Revisionsentwurf vorgeschlagene Regelung zur Herkunftsbezeichnung, einschliesslich der angedrohten Konsequenzen bei vorsätzlicher Widerhandlung.

Begründung:

Gerechtigkeitsüberlegungen verlangen nach Massnahmen, die einen fairen Austausch garantieren zwischen den Herkunftsländern genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens und denjenigen Ländern, in denen auf der Basis dieser Ressourcen oder dieses Wissens Erfindungen patentiert und Vorteile daraus gewonnen werden. Die Herkunftsbezeichnung ist eine Voraussetzung, um eine faire Aufteilung von Vorteilen, die aus dem (vereinfachten) Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen entstehen, zu ermöglichen. Sie gestattet, überhaupt überprüfen zu können, ob für erlangte Vorteile später auch wirklich eine Entschädigung erstattet wird. Insofern entspricht die Herkunftsbezeichnung einem moralischen Minimum, das aus ethischer Sicht unbestritten ist.

Abs. 1 lit. b

Die EKAH empfiehlt, den Zusatz „über genetische Ressourcen“ zu streichen. Traditionelles Wissen bezieht sich nicht nur auf das Wissen über genetische Ressourcen, sondern auch auf das Wissen über *Anwendungen* dieser genetischen Ressourcen. Dieses Wissen stellt für die EKAH eine ebenso relevante Vorleistung für Erfindungen dar.

Schlussbemerkung

Die EKAH begrüsst den neuen Entwurf insgesamt. Er stellt für sie im Vergleich zur ersten Vorlage eine klare Verbesserung dar. Die EKAH findet ihre Anliegen, die sie in ihren früheren Stellungnahmen und Gesprächen einbringen konnte, in der heutigen Fassung in weiten Teilen umgesetzt. Gerade angesichts der Entwicklungen im Bereich der biotechnologischen Erfindungen empfiehlt die EKAH, den Gesetzesentwurf möglichst rasch ans Parlament zur Beratung zu überweisen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Fragen und weitere Ausführungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Peter Rippe
Präsident EKAH

Ariane Willemsen
Geschäftsführerin EKAH