



Stellungnahme zur Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über Erfindungspatente (Patentgesetz)

1. Grundsätzliche Überlegungen zur Patentierung im Bereich der Biotechnologie

Resultat der Diskussion innerhalb der EKAH zur Patentierung im Bereich der Biotechnologie ist ein Konsens darüber, dass intellektuelle Leistungen auch im Bereich der Biotechnologie schutzwürdig sind. Begründet wird diese Haltung mit der als ethisch gerechtfertigt erachteten Zielsetzung des Patentgesetzes, die Forschung im Interesse aller Mitglieder der Gesellschaft zu fördern: Es soll ein Ausgleich von Interessen geschaffen werden. Zum einen sollen Erfinder für die Forschungsinvestitionen einen finanziellen Ausgleich erhalten und darüber hinaus als Forschungsanreiz einen Gewinn erzielen können. Zum andern sollen im Interesse der Gesellschaft Erfindungen zum Nutzen aller öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die Mitglieder der EKAH sind sich weiter darin einig, dass die Unterscheidung zwischen Entdeckung und Erfindung normativ relevant ist. Das Patentsystem bezieht sich auf Erfindungen, nicht auf Entdeckungen, und ist als Belohnungs- und Anreizsystem für erfinderische Leistungen angelegt. Diese Unterscheidung zwischen Erfindung und Entdeckung ist zwar im Patentgesetz verankert, wird aber in der Interpretation und praktischen Anwendung immer mehr verwischt und steht damit im Widerspruch zum Patentsystem. Die Trennlinie ist unter anderem auch deshalb klar zu ziehen und beizubehalten, weil den Entdeckungen die *erfinderische* Leistung fehlt und ihre Patentierung gegen die Wissenschaftskultur verstösst.

Die Patentierung im Bereich der Biotechnologie wirft grundlegende ethische Fragen auf, die nicht durch die im Patentrecht bereits existierenden ethischen Vorbehalte der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten erfasst werden. Die EKAH hat sich mit der Frage auseinander gesetzt, ob sich das geltende Patentsystem grundsätzlich für den Schutz von Erfindungen im Bereich der Biotechnologie eignet, und sie ist auch der Frage nachgegangen, ob sich das für unbelebte Materie entwickelte Patentsystem sinnvoll auf die Anwendung auf Lebewesen erstrecken kann. Sie hat ausserdem die forschungspolitischen, sozialen, ökologischen und entwicklungspolitischen Auswirkungen der Patentierung diskutiert. Spezifisch im Zusammenhang mit der Patentierung von Genen hat die EKAH die Frage thematisiert, ob Gene Eigentum werden können oder ob sie ein Erbe der Menschheit darstellen und damit den Eigentumsansprüchen entzogen sind. Stellt das Argument „Gene sind Erbe der Menschheit“ ein grundsätzliches Argument gegen die Patentierung von Genen dar oder braucht es – im Falle einer Zulässigkeit der Patentierung – zumindest ein Korrektiv?

Der Hinweis im Erläuternden Bericht, dass „[n]ur schon unter dem Gesichtspunkt der begrenzten räumlichen Tragweite der Revision“ (1.3.2, Seite 26) auf umfassendere Forderungen, wie sie in der

öffentlichen Diskussion im Zusammenhang mit der Patentierung formuliert werden, im Rahmen der Revision nicht eingegangen werden kann, da sie unrealistisch seien, darf nicht zum Schluss führen, sich auch im Rahmen des Patentrechts nicht mit den Auswirkungen und ethischen Aspekten der Patentierung in einem weiteren Rahmen zu befassen. Wie an derselben Stelle im Erläuternden Bericht bemerkt, kann die Diskussion über die Patentierung im Bereich der Biotechnologie nicht isoliert und nur auf die Schweiz bezogen geführt werden.

Zu einigen Fragen werden in der EKAH unterschiedliche Positionen vertreten. Zum Teil bestehen die Unterschiede nur in Nuancen. Die Auffassung, dass die Patentierung zu einer zusätzlichen Kommodifizierung von Lebewesen führen könnte, wird zwar von allen geteilt, aber je nach Kontext in unterschiedlichem Masse bewertet. Zum Teil sind die Unterschiede bedeutend: Konsens besteht zwar darüber, dass Bestandteile des menschlichen Körpers aus ethischen Gründen nicht patentierbar sind. Über die Frage, ob jedoch auf *modifizierten* Bestandteilen des menschlichen Körpers Patente ethisch zulässig sind, gehen die Haltungen auseinander. Die Unterschiede in den Positionen beruhen zum einen auf einer unterschiedlichen Analyse der Problematik, zum andern auf unterschiedlicher Wertung der Auswirkungen. Auch innerhalb der Ethikkommission sind keineswegs schon alle Positionen restlos geklärt. Einigkeit herrscht jedoch darüber, dass eine Klärung der Positionen in Bezug auf die ethisch relevanten Fragen auch im Rahmen eines öffentlichen Diskurses unumgänglich ist.

2. Stellungnahme zu einzelnen Artikeln des Vernehmlassungsentwurfs

Ausgangspunkt und Grundlage der Stellungnahme

Ausgangspunkt und Grundlage der Stellungnahme ist das Modell der EKAH zum Schutz von Erfindungen im Bereich nicht menschlicher mehrzelliger Lebewesen. Die EKAH hat dieses Modell bereits im Frühling 2001 im Rahmen einer öffentlichen Veranstaltung an der Universität Fribourg zur Diskussion gestellt. Eine darauf basierende Broschüre wurde im Dezember 2001 veröffentlicht. Die EKAH verzichtet deshalb auf eine weitere Ausführung ihrer konzeptuellen Überlegungen zur Patentierung im Bereich der Biotechnologie und verweist stattdessen auf ihre bisherigen Arbeiten zu diesem Thema:

- EKAH, Schutz intellektueller Leistungen im Bereich der Biotechnologie: Ethische Überlegungen zur „Patentierung“ von Tieren und Pflanzen – ein Diskussionsbeitrag, 12. März 2001 (<http://www.ekah.ch>, Stellungnahmen zur Gesetzgebung, Patentierung).
- CENH, Protection de la propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie : considérations éthiques concernant la brevetabilité des animaux et des plantes – Une contribution à la discussion“, 12 mars 2001 (<http://www.ekah.ch>, prises de position, brevetabilité).
- EKAH, Patente auf Tiere und Pflanzen – ein Diskussionsbeitrag, Broschüre, 2001 (<http://www.ekah.ch>, Stellungnahmen zur Gesetzgebung, Patentierung).
- CENH; Brevetabilité des animaux et des plantes – Une contribution à la discussion, brochure, 2001 (<http://www.ekah.ch>, prises de position, brevetabilité).

- Anwander N. et al., Gene patentieren. Eine ethische Analyse, Paderborn, 2002; ein im Auftrag der EKAH erstelltes Gutachten.

Artikel 2 – Ausschluss von der Patentierung

Antrag zu Art. 2 Abs. 1:

Von der Patentierung ausgeschlossen sind Erfindungen, deren Verwertung *gegen die Menschenwürde, gegen die Würde der Kreatur*, gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde. Insbesondere werden keine Patente erteilt für: (...)

Begründung:

Die in der Bundesverfassung verankerte Achtung der Würde der Kreatur verlangt mehr als Art. 2 Abs. 1 lit. d, welcher der EU-Biotechnologie-Richtlinie 99/44/EG (EU-RL) entspricht. Die EU-RL kennt das Konzept der Würde der Kreatur nicht. Art. 2 muss deshalb über die EU-RL hinausgehen. Bei lit. d der Vorlage handelt es sich um eine exemplarische Aufzählung. Die EKAH stimmt hier mit der Vorlage insofern überein, als es sich bei den aufgeführten Beispielen um eine Missachtung der Würde der Kreatur handelt. Qualzuchtungen wären nicht patentierbar, was einem klassischen Fall von Würdemissachtung entspricht. Einschränkend ist jedoch festzuhalten, dass mit der beispielhaften Aufzählung nur tierschützerische Aspekte abgedeckt werden. Tierschützerische Aspekte decken den Aspekt der Würde der Kreatur jedoch nicht in umfassendem Sinne ab. Um die Systematik der beispielhaften Aufzählung beizubehalten, wird beantragt, den Begriff der Würde der Kreatur – ebenso wie den Begriff der Menschenwürde, der in lit. a, b und c gleichermaßen fehlt, – in Absatz 1 einzufügen.

Antrag zu Art. 2 Abs. 1 lit. a:

Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen *einschliesslich Embryonen*;

Begründung:

Aus dem Erläuternden Bericht geht nach Auffassung der EKAH nicht eindeutig hervor, dass Embryonen auf jeden Fall im Begriff „menschliche Lebewesen“ eingeschlossen sind. Es wird deshalb beantragt, dies auch im Gesetz explizit zu präzisieren.

Antrag zum Erläuternden Bericht, Art. 2 Abs. 1 lit. a:

Eine *Mehrheit* der EKAH plädiert dafür, dass in den Erläuterungen darauf hingewiesen wird, dass mit dem Begriff Klonen jedes Klonen, auch das reproduktive Klonen, gemeint ist.

Begründung:

Art. 2 befasst sich mit dem Ausschluss von Patenten aufgrund ihrer *Zielsetzungen*. In den Erläuterungen wird denn auch darauf verwiesen, dass hier das *Verfahren mit dem Ziel* des reproduktiven Klonens verboten ist. Da sich das *Verfahren* für reproduktives Klonen jedoch nicht vom Verfahren für therapeutisches Klonen unterscheidet, mit beiden Verfahren demnach Funktionsein-

heiten geschaffen werden, aus denen Menschen entstehen könnten, schlägt die Mehrheit der EKAH vor, im Erläuternden Bericht zur Verdeutlichung explizit darauf hinzuweisen.

Anträge zu Art. 2 Abs. 2:

Mehrheitsantrag: Der menschliche Körper als solcher in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, eingeschlossen Embryonen, sowie nicht modifizierte Bestandteile des menschlichen Körpers wie Organe, Gene, Gensequenzen, Stammzellen, ist von der Patentierung ausgeschlossen. (*Der ganze zweite Satz im Entwurf „ Jedoch ist ein durch Isolierung oder durch ein anderes technisches Verfahren gewonnener Bestandteil des menschlichen Körpers, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, patentierbar; Absatz 1 bleibt vorbehalten“ ist zu streichen.*)

Minderheitsantrag: Die zu Art. 2 Abs. 2 vorgeschlagene Formulierung ist zusätzlich zu ergänzen mit: Auch modifizierte Bestandteile des menschlichen Körpers sind nicht patentierbar.

Begründung:

Konsens: In der EKAH herrscht Einstimmigkeit darüber, dass *nicht modifizierte* Bestandteile des menschlichen Körpers von der Patentierung ausgeschlossen sind. Sie stellen keine Erfindung dar (eine eingehende Begründung hierzu findet sich im Gutachten „Gene patentieren. Eine ethische Analyse“, das im Auftrag der EKAH erstellt worden ist). Einstimmigkeit herrscht auch in Bezug auf die Patentierbarkeit von *Verfahren zur Modifikation* von Bestandteilen des menschlichen Körpers.

Dissens: Hinsichtlich der Zulässigkeit der Patentierung des *Resultats*, d. h. von *modifizierten Bestandteilen* des menschlichen Körpers, besteht innerhalb der EKAH Dissens:

- Mehrheitsmeinung: Die Mehrheit vertritt die Auffassung, dass Würde nur Gesamtheiten zukommen kann, nicht jedoch Bestandteilen. Mit einer Ausdehnung des Würdebegriffes auf Bestandteile verliert dieser Begriff an seiner Bedeutung. Es spricht deshalb aus Sicht der Mehrheit kein direktes ethisches Argument gegen die Patentierbarkeit modifizierter Bestandteile. Das indirekte Argument des „slippery slope“, dass eine Patentierung von modifizierten menschlichen Bestandteilen zu einer zunehmenden Kommodifizierung und einer auf den monetären Wert eingehende Reduktion des menschlichen Lebens darstellt, bleibt zwar bestehen und wird ernst genommen. Ihm wird aber in diesem Kontext kein ausreichendes Gewicht beigemessen.
- Minderheitsmeinung: Die Minderheit argumentiert dahingehend, dass die Würde des Menschen unzureichend geschützt ist, wenn seine Würde nicht auch in seinen Bestandteilen geschützt ist. Die Würde, die der Gesamtheit zukommt, strahlt auf die Bestandteile dieser Gesamtheit aus und schliesst sie so in die Würde mit ein. Nicht der menschliche Bestandteil soll in seiner Würde geschützt werden, sondern der Bestandteil als Teil eines Ganzen. Auch die fortschreitende Kommodifizierung des menschlichen Körpers durch die Möglichkeit der Patentierung seiner Bestandteile wird für so gewichtig erachtet, dass die Patentierbarkeit auch von modifizierten Bestandteilen des menschlichen Körpers abgelehnt wird.

Gegen die Patentierung von veränderten oder unveränderten Genen spricht auch, dass Gene keine genau definierten und Kontext unabhängigen Grössen sind, sondern sich laufend neu kombinieren können und auf komplexe Art mit anderen Gensequenzen und mit ihrer Umge-

bung interagieren. Während die Bedeutung von Genen sich auf ihre Information und Funktion erstreckt, dient aber ihre Stofflichkeit gerade als Legitimationsgrund für weit gehende Patentansprüche. Das ist ein Widerspruch.

Antrag zu Art. 2 Abs. 3 lit. a:

Von der Patentierung sind ferner ausgeschlossen:

- a. ihrem Wesen nach biologische Verfahren zur Züchtung von Tieren und Pflanzen; unter Vorbehalt von Abs. 1 patentierbar sind Verfahren zur Erzeugung physiologischer Leistungen von Lebewesen, die nach Rasse bzw. Sorte identifiziert sind.

Begründung:

Grundlage für den Formulierungsvorschlag der EKAH bildet das EKAH-Modell zum Schutz biotechnologischer Erfindungen. Die Reichweite eines Patentbesitzes im Bereich von Lebewesen ist aus ethischen Gründen zu begrenzen. Patentschutz soll eine Belohnung für eine Leistung sein, entsprechend soll auch nur patentiert werden können, was geleistet worden ist. Es sind deshalb nur sehr kontextorientierte Patente zu erteilen. Ein Patent soll für ein Verfahren, z. B. einen Reißverschluss sowohl bei Hosen als auch bei Röcken gelten, nicht aber für Hosen und Röcke selbst. Äquivalent soll ein Patent auf ein Verfahren sowohl für Weizen und Mais gelten, nicht aber auf Weizen und Mais selbst.

Antrag zum Erläuternden Bericht, Art. 2 Abs. 3 lit. a:

Die Kommissionsmitglieder sind sich darin einig, dass die Ausdrucksweisen „ihrem Wesen nach“ und „biologische Verfahren“ unklar sind und ihnen eine willkürliche Unterscheidung zwischen „biologisch“ und „(gen)technisch“ zugrunde liegt. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass der Begriff „biologisch“ in diesem Kontext schwammig ist und unbedingt einer Erläuterung bedarf.

Art. 7c und 7d (neu) – Neue Verwendung bekannter Stoffe

Antrag zum Erläuternden Bericht, Art. 7c und 7d:

Art. 7c und 7d müssen erläutert werden.

Begründung:

Weder zu Art. 7c noch zu Art. 7d werden im begleitenden Bericht Erläuterungen geliefert. Der Gesetzestext muss eindeutig sein und auch der Erläuternde Bericht muss Klarheit schaffen.

Art. 9 – Verfahrenspatente

Antrag zu Art. 9:

Art. 9 ist im Sinne des Vorschlags der EKAH zu Art. 2 Abs. 3 lit. a einzuzugrenzen.

Begründung:

In Art. 9 wird vertikal geregelt, was in Art. 2 Abs. 3 lit. a horizontal festgelegt wird. Der automatische Produkteschutz wird hier als Problem erachtet. Aus einem Verfahrenspatent soll nicht automatisch ein Produktpatent folgen. Die Forderung nach einer Einengung der Reichweite des Patentschutzes ist ethisch begründet. Patente sollen deshalb kontextspezifisch erteilt und das Landwirteprivileg und der Züchternvorbehalt garantiert werden. Die Beweislast, dass ein Verfahren breiter anwendbar ist, muss zudem beim Antragsteller liegen.

Unter der Bedingung, dass Art. 2 Abs. 3 lit. a entsprechend dem Vorschlag der EKAH eingeschränkt und präzisiert wird, ist die EKAH mit einer vertikalen Ausdehnung des Schutzes auf die Nachkommen einverstanden.

Art. 10 (neu) – Biologisch reproduzierbares Material

Für Art. 10 gelten sinngemäss dieselben Überlegungen wie für den Züchternvorbehalt.

Art. 10a (neu) - ForschungsprivilegAntrag zu Art. 10:

Eine zentrale Zielsetzung des Patentgesetzes ist die forschungsfördernde Wirkung. Diese Forschungsförderung soll deshalb gewährleistet werden. Die EKAH plädiert deshalb für eine ausweitende Interpretation dieses Privilegs.

Begründung:

Die EKAH stellt fest, dass aus Forschungskreisen im Bereich der Biotechnologie auf eine forschungsbehindernde Wirkung des Patentrechts hingewiesen wird. Der forschungshemmende Effekt des Patentrechts scheint darin zu liegen, dass zu vieles als Instrument definiert und damit patentierbar wird, was keine Erfindung, sondern eine Entdeckung darstellt. Die EKAH empfiehlt, die Auswirkungen des Patentrechts auf die Forschung mit den direkt betroffenen Kreisen in der Praxis zu klären. Die forschungsfördernde Wirkung des Patentgesetzes ist zu gewährleisten.

Antrag zum Erläuternden Bericht, Art. 10a:

Der Erläuternde Bericht ist mit dem Gesetzestext in Übereinstimmung zu bringen.

Auf die Kritik an der forschungshemmenden Auswirkung in der Praxis ist im Erläuternden Bericht einzugehen.

Begründung:

Die Erläuterungen zum Forschungsprivileg werden als unklar empfunden. Die Formulierung des Gesetzestextes ist einschränkend: nur die Nachvollziehbarkeit soll vom Forschungsprivileg erfasst sein. Im Bericht wird jedoch nicht präzisiert, welche Art von Forschung nun

vom Privileg erfasst bzw. ausgeschlossen werden soll. Die Formulierung „auf einen anderen Gegenstand bezieht“ (Ziff. 2.1.2.2.3, letzter Satz) ist unklar.

Die Kritik an der forschungshindernden Auswirkung des Patentrechts ist aus Transparenzgründen im Erläuternden Bericht darzulegen.

Art. 35b (neu) – Landwirteprivileg

Antrag zu Art. 35b Abs. 3:

Die Landwirte benötigen die Zustimmung des Patentinhabers, wenn sie das gewonnene Erntegut beziehungsweise das gewonnene Tier oder tierische Vermehrungsmaterial Dritten zu Vermehrungszwecken abgeben wollen. Dies gilt nicht für die unentgeltliche Weitergabe in geringen Mengen.

Antrag zu Art. 35b Abs. 4:

Abs. 4 soll ersatzlos gestrichen werden.

Begründung:

Das Landwirteprivileg ist ethisch begründet und basiert auf Gerechtigkeitsüberlegungen. Die im Entwurf vorgeschlagene Formulierung gewährt kein umfassendes Landwirteprivileg. Die EKAH ist sich bewusst, dass das Landwirteprivileg dem Patentsystem widerspricht und dessen Ausübung schwierig zu kontrollieren ist. Aufgrund der Gerechtigkeitsüberlegungen plädiert die EKAH, das Landwirteprivileg dennoch vollumfänglich zu gewährleisten. Auch das Gewohnheitsrecht, geringe Mengen unentgeltlich weitergeben zu können, soll darin eingeschlossen sein.

Abs. 4 des Entwurfs lässt eine weit gehende Beschränkung des Landwirteprivilegs wieder zu. Den Mitgliedern der EKAH scheint ein uneingeschränktes Landwirteprivileg jedoch ethisch geboten. Die EKAH beantragt deshalb, diesen Passus ganz zu streichen.

Art. 36a (neu) – Abhängiges Sortenschutzrecht

Antrag zu Art. 36a:

Der Züchterevorbehalt ist umfassend zu gewährleisten. Er ist kohärent mit anderen Regelungen im Bereich der Landwirtschaft, Forschung und Biotechnologie auszugestalten und nicht dem Patentsystem unterzuordnen.

Begründung:

Wie das Landwirteprivileg und auch das Forschungsprivileg ist der Züchterevorbehalt ethisch begründet und basiert auf Gerechtigkeitsüberlegungen. Der freie Austausch von Information in diesem Bereich ist ein zentrales Gut und soll umfassend gewährleistet werden. Die heute bestehende Artenvielfalt bei Zuchttieren und Zuchtpflanzen ist auf dieses Gewohnheitsrecht der Züchter zurückzuführen. Der Züchterevorbehalt ist kohärent mit anderen Regelungen im Bereich von Landwirtschaft, Forschung und Biotechnologie auszugestalten. Es sollen grundsätzlich keine Grundwerte,

die in anderen Regelungen geschützt werden, durch das Patent-recht eingeschränkt werden. Ein Primat des Patentgesetzes über die anderen Regelungen ist nach Auffassung der EKAH nicht zulässig.

Art. 50a (neu) – Hinterlegung von biologischem Material

Die Möglichkeit der Hinterlegung von biologischem Material stellt eine Neuinterpretation der im Patentsystem geforderten Offenlegung dar. Am Instrument der Hinterlegung zeigen sich inhärente Schwierigkeiten der Anpassung des Patentsystems an den Bereich der Biotechnologie. Die Schwierigkeiten sind aber nach Auffassung der EKAH nicht moralischer, sondern vor allem rechtstechnischer Natur. Grundsätzlich herrscht in der EKAH Konsens, dass ein Schutz auch im Bereich der Biotechnologie gerechtfertigt ist.

Massnahmen gegen die Biopiraterie

Antrag zu Massnahmen gegen die Biopiraterie:

Entsprechend dem Erwägungsgrund 27 der EU-RL ist die Forderung der Herkunftsbezeichnung ins Gesetz aufzunehmen.

Begründung:

Massnahmen gegen die Biopiraterie fehlen in der Vernehmlassungsvorlage gänzlich. Zur Debatte stehen u. a. Nennung und Nachweis des Herkunftslandes von biologischem Material, aber auch weit darüber hinausgehende Forderungen der Partizipation von Stakeholdern. Die Forderung nach Massnahmen gegen die Biopiraterie hinterlässt einen gewissen Zwiespalt, da sie letztlich der Forderung nach freiem Zugang zu allen Ressourcen widerspricht. Solange der freie Zugang jedoch nicht gewährleistet wird, sind Massnahmen gegen die Biopiraterie als Korrektur des Systems notwendig. Dass der vorliegende Entwurf, der durch die Motion Leumann 1998 veranlasst wurde und eine Anpassung des Patentgesetzes an die EU-Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG verlangte, ausgerechnet den Erwägungsgrund der EU-RL über die Forderung nach einer Herkunftsbezeichnung von biologischem Material nicht aufnimmt, befremdet die Mitglieder der EKAH. In diesem Aspekt bleibt der Entwurf hinter den der EU-RL zugrunde liegenden Erwägungen zurück.

30. April 2002