



Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin  
Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine  
Commissione nazionale d'etica per la medicina  
Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics

Eidgenössisches Justiz- und  
Polizeidepartement EJPD  
Einsteinstrasse 2  
3003 Bern

Eidgenössisches Institut für  
geistiges Eigentum IGE  
Abteilung Recht & Internationales  
Einsteinstrasse 2  
3003 Bern

Bern, 29. Oktober 2004

## **Vernehmlassungsantwort zum 2. Entwurf des „Bundesgesetzes über die Erfindungspatente“ (Patentgesetz) Zur Patentrechtsreform im Bereich der Biotechnologien**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die NEK-CNE hatte bereits im Rahmen der Vernehmlassung zum ersten Revisionsentwurf zu den aus ihrer Sicht kritischen Punkten bezüglich der Revision des Patentgesetzes Stellung genommen. Danach konnte die NEK-CNE gemeinsam mit der Eidgenössischen Kommission für die Gentechnik im Ausserhumanen Bereich EKAH ihre Überlegungen mit Vertretern des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum eingehend diskutieren. Die NEK-CNE empfand diesen Austausch als sehr bereichernd und konstruktiv. Es ergaben sich aus den Diskussionen Ergebnisse, die sich zum Teil im vorliegenden zweiten Revisionsentwurf niederschlagen und die auch für die aktuelle Haltung der NEK-CNE ausschlaggebend sind. Die Kommission bedankt sich für die Einladung zur vorliegenden Stellungnahme.

## 1 Prinzipielle Überlegungen

---

Das Patent ist ein exklusives Recht auf gewerbliche Nutzung während einer bestimmten Zeit. Um die Einschränkungen zu rechtfertigen, welche ein Patent mit sich bringt, braucht das Patentsystem neben dem Nachweis der gesellschaftlichen Nützlichkeit auch eine innere Legitimität. Diese bezieht es aus seinem Gegenstand, der Erfindung. Der Erfinder oder die Erfinderin kann ein Recht auf die exklusive Nutzung der Erfindung geltend machen, weil er/sie im schöpferischen Sinn für sie verantwortlich ist: Er/sie hat sie in die Welt gebracht, eben „erfunden“ (und das heisst nicht „vorgefunden“). Dies zeichnet den Erfinder/die Erfinderin gegenüber den Konkurrenten aus. Dem Erfindungsbegriff kommt daher im Patentgesetz eine tragende Bedeutung zu. Für die NEK-CNE war es ein ausschlaggebendes Beurteilungskriterium, ob und inwieweit sich der Patentschutz in der Biotechnologie auf biotechnologische Erfindungen und nicht auf Vorgefundenes bezieht.

Ein zweites Beurteilungsprinzip, das aus ethischer Sicht wichtig scheint, ist die Fairness zur Biotechnologie gegenüber anderen Technologiezweigen. Es soll keine Benachteiligung von Erfinderinnen und Erfindern geben, nur deswegen, weil sie sich im Bereich der Biotechnologie betätigen.

## 2 Einzelne Punkte

---

### 2.1 Die „Privilegien“ (Art. 9 und Art. 35a)

Die Gewährung eines breiten Forschungsprivilegs, sowie eines Unterrichtsprivilegs ist zu begrüssen. Sie minimieren mögliche Hinderungen von wissenschaftlicher Forschung und Lehre durch patentierte Gegenstände (namentlich im Fall von DNA-Sequenzen) und setzen den Kerngedanken des Patents als Monopol zur kommerziellen Nutzung einer Erfindung konsequent um. Aus dem gleichen Grund zu begrüssen sind das Züchter- und Landwirteprivileg sowie die Ausnahme bei biologischem Material, das sich zufällig oder unvermeidbar auf einem landwirtschaftlichen Grundstück einfindet. Letzteres ist ein Gebot der Gerechtigkeit, um die Ausbeutung der traditionellen Landwirtschaft durch Patente auf genveränderten Pflanzen und Tieren zu verhindern.

### 2.2 Gen-Patente (Art. 8c 1)

Eine besondere Problematik stellt die Patentierung von Erfindungen dar, die auf der Grundlage von natürlichen DNA-Sequenzen gelingen. Nach dem Prinzip der Fairness gegenüber der Biotechnologie ist es nicht möglich, Erfindungen nur deshalb die Patentierbarkeit zu verwehren, weil sie den Bereich lebendiger Organismen betreffen. Die Frage stellt sich deshalb nicht, ob, sondern wie Erfindungen auf der Grundlage von natürlichen DNA-Sequenzen patentiert werden sollen. Der Weg des ersten Entwurfes zur Patentrechtsreform war die Patentierung der DNA, sofern sie isoliert und in ihrer Funktion beschrieben worden ist. Das Patent hätte sich auf alle möglichen technischen Anwendungen oder Nutzungen der betreffenden Sequenz ausgedehnt. Dem gegenüber steht die Möglichkeit, Patente auf Verfahren zu beschränken (use patents). Der jetzt vorliegende Entwurf nimmt eine Mittelposition ein: der funktionsgebundene Stoffschutz für DNA-Sequenzen. Der Patentschutz wird dabei auf diejenigen „Funktionen“ beschränkt, die bei der Patentanmeldung beschrieben sind, lässt aber alle weiteren Funktionen offen. Gleichzeitig erstreckt sich das Patent aber auch auf die DNA-Sequenz selbst.

Letzteres kritisiert die NEK-CNE aus dem gleichen Grund, der in der ersten Vernehmlassung vielfach eingewendet wurde: dass eine Patentierung der DNA-Sequenz selbst das Prinzip der Erfindung verletzt. Eine gefundene, beschriebene und hinsichtlich ihrer Funktion im Organismus erforschte DNA-Sequenz stellt keine Erfindung dar. Es handelt sich um eine Entdeckung. Der Begriff der Erfindung ist weder im umgangssprachlichen Sinn (als schöpferischer Einfall) noch im patentrechtlichen Sinn (als

Lehre zum technischen Handeln) auf die Sequenz der DNA oder auf ein bestimmtes DNA-Molekül anwendbar. Dieser Widerspruch wäre lösbar, wenn DNA-Patente konsequent nicht als Stoffpatente (composition of the matter), sondern als Verfahrenspatente (use) erteilt würden. Durch die breite Etablierung des patentrechtlichen Stoffschutzes bei Naturstoffen (z.B. Pharmazeutika), die politisch kaum rücknehmbar ist, und auch durch das internationale Patentsystem, welches den Stoffschutz auch für DNA erlaubt, ist aber eine Situation entstanden, die eine Reduktion auf den Verfahrensschutz praktisch-politisch undenkbar macht. Diese Situation lässt sich wohl auch für die Schweiz kaum mehr ändern. Zu konstatieren ist, dass sich die Position, wonach DNA-Sequenzen kein Objekt des Patentschutzes sein dürfen, „de facto im Politikprozess nicht durchsetzen konnte und inzwischen angesichts einer Vielzahl gewährter DNA-Patente weltweit als eine durch die Normativität des Faktischen ‚überholte‘ Position erscheint.“<sup>1</sup>

Der neue Entwurf greift deshalb die mittlere Strategie auf, den Schutzzumfang so zu begrenzen, dass nur diejenigen technischen Anwendungen geschützt werden können, die sich auch mit einer breit ausgelegten Verfahrenspatentierung schützen liessen, auf der anderen Seite aber gleichwohl Stoffschutz zu gewähren. Diese Lösung kann zwar nicht den Anspruch logischer Konsistenz erheben, stellt aber auch nach Meinung der NEK-CNE einen akzeptablen, pragmatischen Kompromiss dar.

Eine wichtige Frage bleibt aber. Sie bezieht sich auf den Begriff der Funktion von DNA im Zusammenhang mit Organismen, wie sie für die Biotechnologie typisch ist. Wenn „Funktion“ im biologischen Sinn verstanden würde, bezöge sich die Einschränkung von Art. 8c 1 z.B. darauf, dass mit einer bestimmten DNA-Sequenz d in einem bestimmten zellulären Kontext ein bestimmtes Protein D1 synthetisiert wird. In anderen Kontexten mag die Sequenz an der Synthese anderer Proteine D2 und D3 beteiligt sein (durch natürliche zelluläre Mechanismen wie alternatives Spleissen oder posttranskriptionales Editing). Die Funktionsbeschränkung würde dann nur bedeuten, dass alle technischen Nutzungen der Funktion der Sequenz d zur Synthese von D1 patentiert sind, nicht auch die zur Synthese von D2 oder D3. Diese Auslegung wäre aber, wenn man die Unterscheidung von Entdeckung und Erfindung zugrunde legt (als Legitimationsgrund des Patentbesitzes) zu breit. Denn eine natürliche Funktion, also die Rolle von d zur Ermöglichung der Synthese von D1 in bestimmten zellulären Kontexten ist eine vorgefundene Naturtatsache und nichts, das erfunden worden wäre.

Wenn „Funktion“ aber eine bestimmte technische Nutzung von d meint – z.B. die Verwendung für ein bestimmtes Test-Tool zum Nachweis von Mutationen in d, die zu einem dysfunktionalen Protein D1 führen – dann wäre die Einschränkung tatsächlich eine, die sich auf die Erfindung bezieht. Es besteht Anlass zu glauben, dass sich im patentrechtlichen Zusammenhang der Begriff Funktion tatsächlich auf den technischen Verwendungszweck bezieht. Die Erläuterungen im Rahmen der 2. Vernehmlassung<sup>2</sup> sind diesbezüglich eindeutig; der Begriff Funktion wird aber nirgendwo im Gesetz ausdrücklich so definiert. Die NEK-CNE schlägt deshalb vor, im Gesetz selbst Klarheit zu schaffen, indem eine entsprechende Definition aufgenommen wird. Dies ist deshalb wichtig, weil von Seiten der Patentanmelder (Industrie) sicherlich ein grosses Interesse daran besteht, durch eine weite Auslegung dieser begrifflichen Unklarheit im Gesetz doch einen breiteren Patentschutz aller technischen Verwendungszwecke zu erwirken. In unserem Beispiel ginge es darum, Verwendungszwecke patentrechtlich schützen zu lassen, die sich auf eine bestimmte biologische Funktion einer Sequenz d beziehen, also Verwendungszwecke, in denen D1 eine Rolle spielt, unabhängig davon, ob sie bei der Patentanmeldung beschrieben sind oder nicht. An dieser Definition hängt somit sehr viel und es wäre wichtig, alle Unklarheiten durch eine ausdrückliche Definition des Funktionsbegriffes im Sinn der technischen Nutzung im Gesetz selbst auszuräumen.

---

1 Ingrid Schneider: „Funktionsgebundener Stoffschutz auf DNA-Sequenzen? Policy-analytische und wissenschaftstheoretische Anmerkungen zu einer zentralen Kontroverse in der Biopatentierung.“ In: Christoph Baumgartner, Dietmar Mieth (Hrsg.): Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung. Paderborn: Mentis 2003, S. 179–211, Zit. S. 180.  
2 z.B. S. 9 und S. 14 im erläuternden Bericht zu Änderungen im Patentrecht vom 7. Juni 2004

### 2.3 Patentierung von biotechnologisch veränderten Organismen

Die NEK-CNE hat in ihrer Stellungnahme 3/2002 zur Frage der Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen die Bedingung formuliert: „Embryonen, Organe, Zellen oder Zelllinien dürfen nicht patentiert werden“ (S. 67). Den Grund für diesen Ausschluss sah die NEK-CNE darin, dass Isolierung, wissenschaftliche Charakterisierung, Weiterentwicklung und Optimierung nicht ausreichen, um aus den Zellen per se Erfindungen im Sinne des Patentrechts zu machen. Verfahren und Konzepte der optimierten Verwendung können hingegen patentiert werden (S. 68). Nehmen wir an, die biotechnologische Optimierung beziehe sich auf einen technischen Zweck, z.B. auf die Verwendung von Stammzellen als Vektoren eines Transgens im Rahmen der Entwicklung einer somatischen Gentherapie-Methode. Die Stammzelle erhält, um für diesen Zweck verwendet werden zu können, eine Reihe zusätzlicher Gene und vielleicht zusätzlich einige Veränderung in der Struktur der Zell-Oberflächenproteine, um eine Immunabstossung zu verhindern. Allgemein können wir sagen, die optimierte Zelle enthalte neue Eigenschaften N1 ... Ni.

Es ist deutlich, dass die Stammzelle im nativen (natürlichen) Zustand keine Erfindung darstellen kann. Die Stammzelle im optimierten Zustand mit N1 ... Ni ist jedoch ebenfalls keine Erfindung, wenn auch die Einführung von N1 ... Ni in diese Stammzelle in der Tat eine Erfindung genannt werden darf. Die Zelle als Gesamtgebilde mit all ihren Eigenschaften war von Natur aus da und wurde nicht von Menschenhand gemacht. Es wäre eine Selbstüberschätzung des menschlichen Geistes, durch die Patentierung „der Zelle“, ob im natürlichen oder im künstlich veränderten Zustand implizit zu behaupten, sie sei vom Menschen erfunden. Würde die Rechtsordnung diese Patentierung so vorsehen, wäre nicht nur der Patentinhaber, sondern die gesamte Rechtsgemeinschaft dem Vorwurf der Hybris ausgesetzt. Es handelt sich hier – ganz abgesehen von der Hybris – um einen klaren Kategorienfehler.

Gleichzeitig ist aber auch dem Prinzip der Fairness gegenüber der Biotechnologie Rechnung zu tragen. Ein Erfinder im Bereich der Biotechnologie wäre im Nachteil gegenüber Erfindern in anderen Technikbereichen, wenn sich ein Verfahrenspatent (zur Herstellung eines Produktes) nicht auch auf das Erzeugnis ausdehnen könnte. Erzeugnisse der Biotechnologie sind aber zum Teil (wie im Beispiel der Stammzellen) lebendige Organismen, die sich vermehren können. Damit muss sich, um den Erfinder im Bereich der Biotechnologie nicht zu benachteiligen, der Patentschutz auch auf die Nachkommen der unmittelbaren Produkte ausdehnen.

Um diese Bedingung zu erfüllen, muss jedoch die Zelle/der Organismus nicht per se patentfähig werden, sondern das Patentrecht muss nur festlegen, dass sich der Schutz des Patents für die Einführung der neuen Eigenschaften N1 ... Ni in die Zelle auch auf die so hergestellte Zelle sowie ihre Nachkommen erstreckt.

Im Art. 8a des neuen Entwurfs ist diese Lösung gewählt worden: Die Wirkung des Patents „erstreckt sich“ auch auf die unmittelbaren Erzeugnisse des Verfahrens und im Fall biologischen Materials auch auf die Vermehrungsprodukte, welche die gleichen Eigenschaften aufweisen. Diese Lösung ist eine von mehreren Möglichkeiten, um einen Patentschutz für biotechnologisch veränderte Organismen (seien es Zellen, Pflanzen oder Tiere) zu gewährleisten: Ein Patent auf das Verfahren zur Einführung neuer Eigenschaften mit einer Schutzwirkung, die sich auf das Erzeugnis und auf die bezüglich der neuen Eigenschaften stabilen Vermehrungsprodukte erstreckt. Diese Lösung zeichnet sich dadurch aus, dass sie den Kategorienfehler vermeidet, eine Zelle/ein Lebewesen zur Erfindung erklären zu müssen. Gleichzeitig trägt sie den fairen Schutzansprüchen biotechnologischer Erfinder Rechnung. Dieses – von der NEK-CNE empfohlene – Modell wird hier „Modell 1“ genannt.

Das Modell 1 wurde aber im vorliegenden Entwurf noch nicht konsequent angewandt. Es finden sich an einigen Stellen (ausserhalb Art. 8a) andere Modelle: In Art. 2.2 heisst es beispielsweise, die „technische Bereitstellung“ mache einen Bestandteil des menschlichen Körpers (also z.B. eine Zelle) zu einem patentfähigen Gegenstand, sofern (nebst den anderen üblichen Voraussetzungen) ein technischer Nutzeffekt ausgewiesen werden kann. Dieses „Modell 2“ gibt vor, die technische Bereitstellung und der Nachweis der

technischen Nutzbarkeit mache die Zelle zu einer Erfindung. Diese Voraussetzung scheint uns kaum rechtfertigbar. Ausserdem steht das Modell 2 mit dem Modell 1 offensichtlich im Widerspruch.

In Art. 2.3e findet sich noch ein drittes Modell. Dort heisst es, „unveränderte“ menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien können nicht patentiert werden. Ihre Patentfähigkeit beginnt folglich damit, dass sie verändert worden sind. Dieses Modell 3 geht also davon aus, dass die Einführung neuer Eigenschaften N1 ... Nn die Zellen selbst zu Erfindungen macht. Damit bleibt dieses Modell, wie dargelegt, dem Vorwurf des Kategorienfehlers ausgesetzt. Das Modell 3 ist ebenfalls wie das Modell 2 mit dem empfohlenen Modell 1 von Art. 8a inkompatibel. Rechtshistorisch ist Modell 3 natürlich eine Konzession an die im Stammzellenforschungsgesetz festgelegte Lösung (die der Empfehlung der NEK-CNE übrigens nicht entspricht) und an die international etablierte Praxis der Patentierung gentechnisch veränderter Mikroorganismen, welche die gleichen Legitimationsprobleme aufweist.

#### **2.4 Ausschlüsse wegen Verletzung der Menschenwürde, der Würde der Kreatur, der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten**

Die NEK-CNE begrüsst, dass in Art. 2.3 der explizite Verweis auf die Menschenwürde und die Würde der Kreatur aufgenommen wurde. Die nationalen Ethikkommissionen hatten in der ersten Vernehmlassung Argumente dafür vorgelegt.

#### **2.5 Quellenangabe für genetische Ressourcen oder traditionellem Wissen**

Wie Art. 49a festlegt, soll das Patentgesuch Angaben über die Quelle genetischer Ressourcen und/oder traditionellen Wissens enthalten, sofern die Erfindung direkt auf dieser Ressource oder diesem Wissen basiert. Diese neue Anforderung scheint eine Forderung der Gerechtigkeit, um access and benefit sharing Modelle möglich zu machen. Sie bezieht sich – das sollte im Gesetzestext deutlich werden - nicht nur auf aussermenschliche genetische Ressourcen, sondern auch auf menschliche.

### **3 Schlussbemerkung**

---

Die Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin NEK-CNE begrüsst den vorliegenden 2. Entwurf zum „Bundesgesetz über die Erfindungspatente“ (Patentgesetz). Der in der 2. Vernehmlassung vorgestellte Entwurf enthält für die NEK-CNE im Vergleich zum ersten Entwurf eindeutige Verbesserungen. Anliegen, die die NEK-CNE im Rahmen der ersten Vernehmlassung und den darauf folgenden Gesprächen mit dem Institut für Geistiges Eigentum IGE aufwarf, wurden in der vorliegenden Fassung weitgehend aufgenommen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Lage und der Entwicklungen im Bereich der Biotechnologie empfiehlt die NEK-CNE deshalb dringend, den vorliegenden Entwurf ohne Aufschub dem Parlament zur Beratung zu unterbreiten.

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

Prof. Christoph Rehmann-Sutter  
Präsident NEK-CNE

Georg Amstutz  
Wissenschaftlicher Sekretär NEK