

# **Vernehmlassungsantwort zum Entwurf zum Bundesgesetz über die Erfindungspatente (Patentgesetz)**



**Basler Appell**  
gegen Gentechnologie

Murbacherstrasse 34  
Postfach 205  
4013 Basel

## Grundsätzliches

Der Basler Appell gegen Gentechnologie begrüsst eine Revision des Patentgesetzes. Das aktuelle Gesetz genügt den heutigen Ansprüchen nicht mehr. Es ist an der Zeit, dass die politischen Rahmenbedingungen von Biotechpatenten definiert werden. Zudem ist ein Gesetz ist dringend notwendig, welches die Patentierung von Leben wirksam unterbindet.

Der vorliegende Entwurf bringt gegenüber dem ersten Entwurf, der in der Vernehmlassung stark kritisiert wurde, einige Verbesserungen. Allerdings werden gerade Patente auf Leben nicht in Frage gestellt. Dies verurteilen wir aufs Schärfste. Der Basler Appell gegen Gentechnologie fordert schon seit langem: Menschen, ebenso wie Tiere und Pflanzen, sind keine Erfindungen, müssen also von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für Gene, die aus diesen Lebewesen isoliert wurden.

## Anträge zu den Artikeln des Gesetzes

### Art. 2

#### **Art. 2 Abs. 1: Der menschliche Körper [...] ist nicht patentierbar.**

Wir begrüssen diesen Ausschluss von der Patentierbarkeit und stehen dafür ein, dass dieser auch respektiert wird. Dies gilt insbesondere auch für embryonale Stammzellen, die vom Embryo nicht zu trennen sind, sowie für Tiere und Pflanzen.

Antrag für Art 2 Abs. 1: Der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschliesslich des Embryos, ist nicht patentierbar. Ebenso sind Pflanzen und Tiere, einschliesslich des biologischen Materials, nicht patentierbar.

#### **Art. 2 Abs. 2: Ebenfalls nicht patentierbar sind Bestandteile des menschlichen Körpers [...]. Bestandteile des menschlichen Körpers [...], sind jedoch patentierbar, wenn diese Bestandteile technisch bereitgestellt werden [...].**

Solange Gene, Zellen und Organe im Menschen enthalten sind, sind sie nicht patentierbar. Sobald Gene, Zellen und Organe aus dem Körper isoliert sind, sollen sie patentierbar sein. Der Akt des Isolierens eines Gens, einer Zelle oder eines Organs und die Festlegung einer Funktion wird neu als "erfinderische Tätigkeit" definiert. Das kann so nicht stehen gelassen werden. Es handelt sich hier um Entdeckungen, nicht um Erfindungen. Wir lehnen Patente auf menschliche Bestandteile deshalb mit Nachdruck ab.

Eine Anerkennung von Stoff-(Erzeugnis-)Patenten für Gene ist auch deshalb verfehlt, weil Gene keine definierten und deterministischen Einheiten sind, die kontextunabhängig immer die gleiche Funktion ausüben. Heute wissen wir, dass die Funktion eines Gens ganz wesentlich von seiner Umgebung mitbestimmt wird: Von Proteinen, die die Gene regulieren oder vom Zusammenspiel mit andern Genen. Die Position des Gens in der Architektur des Genoms spielt für seine Funktion ebenso eine Rolle wie die vielen Interaktionen mit der Zellumgebung.

Gemäss dem vorliegenden Revisionsentwurf ist ein ganzer Mensch nicht patentierbar. Dies würde auch seinem in der Verfassung verankerten Recht auf Menschenwürde widersprechen. Bestandteile des Menschen können aber patentierbar sein, da offenbar den einzelnen Teilen oder Genen keine Würde oder kein Wert an sich zukommt. Dieser Argumentation können wir nicht folgen. Das menschliche Genom mit all seinen Genen und Gensequenzen ist Teil eines umfassenden Ganzen, das sich nicht auseinander reissen lässt. Die Patentierung menschlicher Gene ist nicht nur ethisch fragwürdig, sondern sie beeinträchtigt und blockiert auch die freie Forschung. Die weitgehende Ausweitung der Patentierbarkeit bedeutet vor allem eine

Favorisierung industrieller Interessen, läuft aber in vielen Fällen frontal gegen die Interessen der Forschenden. Diese sehen sich zunehmend einem schier unübersehbaren Netz von Lizenzforderungen und einem riesigen bürokratischen Aufwand gegenübergestellt. Mit Patenten werden auch zukünftige Forschungsfelder besetzt und für andere blockiert. Zudem befürchten viele, dass der offene und freie Meinungsaustausch, eine wichtige Voraussetzung für die Forschung, gefährdet ist, und zunehmend einem Klima von Geheimhaltung und Misstrauen weicht.

Antrag Art. 2 Abs. 2: Ebenfalls nicht patentierbar sind Bestandteile des menschlichen Körpers, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens.

### **Art. 2. Abs. 3 Bst. b: Verfahren zur Bildung von Mischwesen [...]**

Gemäss dem Erläuternden Bericht (von nun an EB genannt) wird der Begriff „Hybride“ sehr eng aufgefasst. Patentierbar bleiben sollen zum Beispiel transgene Schweine, die menschliche Organe (wie Herz oder Niere) in sich tragen. Dies lehnen wir ab.

Antrag: Wir beantragen, dass der Begriff „Mischwesen“ extensiv ausgelegt wird. Auch transgene Tiere sollen nicht patentiert werden können.

### **Art. 2 Abs. 3 Bst. e: unveränderte menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien;**

Das IGE bemerkt im EB, S. 48: *“Dem Begriff „unverändert“ liegt ein enges biologisches Verständnis – d.h. die Identität mit den Zellen unmittelbar vor ihrer Entnahme aus der Blastozyste – zugrunde. In dieser Form haben ESZ noch an der Menschenwürde teil, die auch den Embryo unmittelbar schützt. Massnahmen, die über die Erhaltung von ESZ in diesem Zustand hinausgehen, führen die durch diese Prozesse in ihrer biologischen Identität veränderten ESZ aus dem durch die Menschenwürde geschützten Bereich und damit aus dem Anwendungsbereich des Vorbehalts der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten heraus.“*

Unveränderte embryonale Stammzellen sollen also wegen der ihnen zukommenden Menschenwürde nicht patentierbar sein, gentechnisch veränderte hingegen schon, weil sie durch diese Manipulation quasi aus dem Schutzbereich der Menschenwürde heraustreten. Das ist unlogisch. Oder sollte etwa ein normaler Embryo Menschenwürde haben, ein genmanipulierter hingegen nicht? Sollte einer normalen Maus Würde zukommen, einer genmanipulierten, an Brustkrebs leidenden Maus hingegen nicht? Warum wird einem Lebewesen oder einer Stammzelle Würde entzogen, nur weil sie genmanipuliert wird? Das kommt einer fatalen Auslegung der Würdezuordnung gleich. Würde soll ein Lebewesen nur erhalten, wenn es gewisse Eigenschaften aufweist (wie zB. ein unmanipuliertes Genom). Das ist absurd; das lehnen wir mit Nachdruck ab. Alle ESZ, ob manipuliert oder nicht, sollen dem Patentierungsverbot unterstehen.

Die Patentierung von ESZ (seien sie nun genmanipuliert oder nicht) widerspricht auch dem Gebot der Unentgeltlichkeit:

Art. 119 Abs. 2. Bst. e der Bundesverfassung heisst: *“Mit menschlichem Keimgut und mit Erzeugnissen aus Embryonen darf kein Handel getrieben werden.“*

Diese Schutzbestimmung wird mit der Patentierbarkeit unterlaufen. Wer ein Patent auf eine genmanipulierte ESZ hält, kann dafür Lizenzgebühren verlangen und aus potenziell menschlichem Leben hohe Profite herausschlagen.

Antrag für Art.2 Abs. 3. Bst. e: menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien (Streichen des Wortes „unveränderte“)

**Art 2 Abs. 3 Bst. f: die Verwendung menschlicher Embryonen zu nicht medizinischen Zwecken;**

Wir beantragen, dass die Verwendung menschlicher Embryonen ganz generell verboten wird, also auch dann, wenn sie zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden.

Antrag für Art. 2 Abs. 3 Bst.f: die Verwendung menschlicher Embryonen.

**Art. 2 Abs. 3 Bst. g: Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, den Tieren Leiden zuzufügen [...].**

Aus unserer Sicht sollen Tiere ganz generell nicht patentiert werden können.

Antrag Art. 2 Abs. 3 Bst. g: Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren.

**Art. 2 Abs. 4 Bst. a: Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen**

Das Schweizer Patentgesetz verbietet das Patentieren von Pflanzensorten und Tierrassen (die Ernährungsgrundlage der Bevölkerung Europas und weltweit). In Anlehnung an einen Entscheid des Europäischen Patentamtes definiert der Entwurf zum Patentgesetz neu, wie dieses Verbot umgangen werden kann: Die Patentierung *vieler* Pflanzensorten soll erlaubt sein, die Patentierung *einer einzigen* Pflanzensorte hingegen nicht. Die Antragsteller müssen also das Patent so breit formulieren, dass das Patent viele Pflanzensorten oder Tierrassen umfasst und sich nicht auf eine einzige Sorte oder Rasse beschränkt.

Diese juristischen Tricks zur Umgehung des Patentierungsverbotes von Pflanzensorten und Tierrassen sind abzulehnen. Die Intention der Verfasser des bisherigen Artikels 1a, der Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierung ausschliesst, war klar und deutlich.

Antrag Art.2 Abs. 4 Bst. a: (Von der Patentierung sind ferner ausgeschlossen:)  
Pflanzen, Tiere und deren Bestandteile (Gene, Gensequenzen, Zellen, Gewebe u.a.m), sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren.

**Art. 2 Abs. 4 Bst. b: Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik [...]**

Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, die am menschlichen oder am tierischen Körper angewendet werden, sind von der Patentierung ausgeschlossen. Verfahren der somatischen Gentherapie hingegen sollen trotzdem patentiert werden können: Diese stellen zwar ebenfalls „Verfahren der Therapie“ dar, sind aber keine Verfahren der Therapie *am* Körper, sondern *ausserhalb* des Körpers: Meistens werden dazu Zellen eines Patienten/einer Patientin *in vitro* gentechnisch verändert und anschliessend wieder in die Wirtsperson eingeschleust. Die Tatsache, dass bei einer Gentherapie die gentechnische Veränderung der Zellen *in vitro* und nicht „am Körper“ ausgeführt wird, die rechtfertigt die Patentierung des Verfahrens nicht.

Neben Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik sollen auch Verfahren zur Pflanzung von Pflanzen ausgeschlossen werden. Solche Patente fördern den Zugriff von Agrokonzernen auf die ganze Wertschöpfungskette. Es werden alltägliche Tätigkeiten des Landwirtes patentiert. Das lehnen wir ab.

Antrag Art. 2 Abs. 4 Bst. b: Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, die am oder ausserhalb des menschlichen oder tierischen Körpers angewendet werden, sowie Stoffe und Stoffgemische, die für diese Verfahren verwendet werden, sind von der Patentierung ausgeschlossen.

Von der Patentierung sind ferner ausgeschlossen:  
c. (neu) Verfahren zum Anbau oder zur Ernte von Pflanzen.

## **Art. 8a Abs. 2: Herstellungsverfahren**

Betrifft die Erfindung ein Herstellungsverfahren, so erstreckt sich die Wirkung des Patents bei biologischem Material nicht nur auf unmittelbar aus dem Verfahren entstandene Produkte, sondern auch auf alle nachfolgenden Generationen. Damit wird der Patentschutz in massivem Ausmass ausgeweitet.

Antrag zu Art. 8a Abs. 2: Handelt es sich bei den unmittelbaren Erzeugnissen um biologisches Material, so erstreckt sich die Wirkung des Patents *nicht* auf Erzeugnisse, die durch Vermehrung dieses biologischen Materials gewonnen werden und dieselben Eigenschaften aufweisen.

## **Art. 8b: Genetische Information**

Auch dieser neue Artikel bedeutet eine grosse Ausdehnung des Patentschutzes. Besonders betroffen kann dabei die Pflanzenzucht sein. Wenn ein konventioneller Züchter eine Resistenz in einer bestimmten Sorte entdeckt hatte und in eine kommerziell nutzbare Sorte überführen konnte, war diese neue Sorte für alle Züchter für die Weiterzucht frei verwendbar. Auf diese Weise konnten wichtige Resistenzen gegen Krankheiten schnell, billig und unbürokratisch weiterverbreitet werden. Macht nun eine Gentech-Firma eine solche Entdeckung und isoliert das betreffende Gen, bekommt sie ein Patent und kann alle weiteren Verwender mit Lizenzgebühren konfrontieren. Das ist ungerecht. Konventionelle Züchtung wird gegenüber gentechnischen Verfahren benachteiligt. Zudem wird die Pflanzenzucht auf diese Weise langsamer, teurer und komplizierter, was negative Auswirkungen auf die Ernährungssicherheit haben kann. Selbst unbeabsichtigte Einkreuzungen können bestraft werden.

Es wird lediglich verlangt, dass die genetische Information „ihre Funktion erfüllt“, unabhängig davon, ob diese Funktion auch erwünscht oder genutzt wird.

Antrag zu Art. 8b: Werden Patente auf Gene verboten, so ist dieser Artikel hinfällig. Wenn dies nicht der Fall ist, muss er wie folgt abgeändert werden:

Betrifft die Erfindung ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder eine solche enthält, so erstreckt sich die Wirkung des Patents nicht auf biologisches Material, in welches dieses Erzeugnis Eingang findet.

## **Art 9: Ausnahmen von der Wirkung des Patents**

### **Art. 9. Abs. 1 Bst. a, Art. 9. Abs. 1 Bst. b, Art. 9. Abs. 1 Bst. c**

Es ist zu begrüßen, dass mit dem Wortlaut im neuen Art. 9b Handlungen zu Versuchszwecken, die zur Registrierung eines Arzneimittels notwendig sind, nun ohne Bewilligung des Patentinhabers und ohne Lizenzzahlungen möglich sind. Wir wünschen zu diesem Punkt jedoch einen expliziteren Wortlaut.

Antrag Art. 9 Abs. 1 Bst. a/b/c; Abs. 2: Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf:  
(neu) - Handlungen zu Versuchszwecken, die zur Registrierung eines Arzneimittels notwendig sind;

### **Art. 9 Abs. 1 Bst. d: Züchterprivileg**

Im Art. 9 Abs. 1 Bst. d wird versucht, ein Gegenstück zum Züchterrecht im Rahmen des Sortenschutzes zu schaffen. Die vorgeschlagene Regelung geht jedoch viel weniger weit als beim Sortenschutz und bedeutet eine ungleiche Behandlung von traditionellen Züchtern und Züchtern, die mit gentechnologischen Methoden arbeiten. Der entscheidende Unterschied liegt darin, dass bei sortengeschützten Pflanzen die Ressource für die Weiterzucht und die anschliessende Kommerzialisierung frei verwendet werden kann (sofern es sich um eine neue Sorte handelt), bei patentgeschützten Genen für eine Kommerzialisierung aber eine Lizenz beantragt und Lizenzgebühren entrichtet werden müssen (siehe auch Ausführungen zu Art. 35)

Die Definition der Züchterrechte im Rahmen des Sortenschutzes hat sich über Jahrzehnte bewährt und bietet Gewähr für einen freien Austausch der genetischen Ressourcen. Dieser freie Austausch genetischer Ressourcen ist aber die Grundvoraussetzung jeder Züchtung und somit die Grundlage für die weltweite Ernährungssicherheit. Um z.B. auf Klimaschwankungen oder Epidemien rasch mit neuen Züchtungen reagieren zu können, braucht es einen grossen Genpool und den freien Austausch. Deshalb soll im Patentrecht das gleiche Züchterrecht festgeschrieben werden wie im aktuellen Sortenschutzgesetz.

Antrag Art. 9 Abs. 1 Bst. d: Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf:  
d. die Benützung des biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, der Entwicklung und des Vertriebes einer Pflanzensorte.

### **Art. 9 Abs. 1 Bst. e: Auskreuzung**

Art. 9 Abs. 1 Bst. e zieht die Konsequenzen aus dem Gerichtsfall Monsanto vs. Percy Schmeiser, der in den vergangenen Jahren grosse Aufmerksamkeit erhielt und die drastischen Auswirkungen von Patenten auf Nutzpflanzen auf die Bauernschaft aufzeigte. Wenn z.B. ein patentiertes Gen durch unbeabsichtigte Auskreuzung auf das Feld des Nachbarnbauers gelangt, so darf dieser Bauer nicht der Patentverletzung angeklagt werden. Das Patent muss seine Wirkung verlieren; der Bauer muss frei sein, dieses Material weiterzuverwenden und weiterzuvermehren. Ebenso muss festgehalten werden, dass selbst wenn der betreffende Bauer nicht mit Patentansprüchen konfrontiert werden kann, er dennoch das Recht hat, Schadenersatzansprüche gemäss den geltenden Gesetzen einzufordern.

Antrag Art. 9 Abs. 1 Bst. e: Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf:  
e. biologisches Material, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig, ohne Einwilligung oder technisch nicht vermeidbar gewonnen oder erhalten wird. Vorbehalten bleiben die Schadenersatzansprüche gemäss Gentechnikgesetz und Obligationenrecht.

### **Art 9b Abs. 1 und Art. 9b Abs. 2: Parallelimporte**

Die nationale Erschöpfung im Patentrecht führt dazu, dass in der Schweiz Parallelimporte nicht möglich sind – der Patentinhaber kann festlegen, wo und zu welchem Preis die Waren im Hochpreisland Schweiz verkauft werden.

Die Folgen sind beträchtlich:

- Der Detailhandel muss heute für identische Importgüter durchschnittlich 30 Prozent höhere Preise bezahlen als die umliegenden Länder.
- die Kaufkraft der Schweizer Haushalte wird geschmälert
- der Einkaufstourismus wird gefördert
- für die exportorientierten KMU werden die Produktionsbedingungen zusätzlich verteuert und die Exportchancen erschwert
- die Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Wirtschaft wird geschwächt

Ein vom Bundesrat in Auftrag gegebenes Gutachten, welches die Vor- und Nachteile eines Systemwechsels zur internationalen Erschöpfung im Patentrecht abzuklären hatte, macht deutlich, dass deren Einführung eine breite, positive wirtschaftliche Wirkung auf die Schweiz hätte. Diese Einschätzung teilt auch die WEKO (Medienmitteilung vom 7. März 2003) und legt dem Bundesrat einen Systemwechsel nahe. Die WEKO sieht auch keine negativen Auswirkungen auf den Forschungsstandort Schweiz: Die wichtigsten Standortfaktoren für die forschende Industrie sieht die WEKO im Vorhandensein von qualifizierten Arbeitskräften, tiefen Steuern und hoher Lebensqualität. Eine internationale Erschöpfung sieht aber auch die WEKO zur Zeit nicht als realistisch und empfiehlt deshalb die regionale Erschöpfung als zweitbeste Lösung. Auch die OECD empfiehlt der Schweiz, mit der EU eine regionaleuropäische Erschöpfung anzustreben (Januar 2004). Der Wechsel zum System der regionalen Erschöpfung würde bedingen, dass ein entsprechendes bilaterales Abkommen mit der EU oder den EWR-Staaten abgeschlossen wird.

Bis Ende 2004 will der Bundesrat einen Bericht zur regionalen Erschöpfung im Patentrecht vorlegen. Nichtsdestotrotz ist es wichtig, im vorliegenden Entwurf des revidierten Patentgesetzes bereits die regionale Erschöpfung zu verlangen.

Antrag Art. 9 Abs. 1: Hat der Patentinhaber eine patentgeschützte Ware im Gebiet der Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelszone oder der Europäischen Union oder eines Staates mit vergleichbaren Zulassungsbedingungen in Verkehr gebracht oder ihrem Inverkehrbringen zugestimmt, ist die Befugnis des Patentinhabers zum gewerbsmässigen Gebrauch, Anbieten, Verkauf und Inverkehrbringen dieser Ware erloschen.

Wird die regionale Erschöpfung im Patentrecht festgelegt, erübrigt sich Art. 9b Abs. 2. Absatz 2 will das Missbrauchspotenzial beseitigen, welches besteht, wenn eine Marke und/oder urheberrechtlich geschützte Ware einen „nebensächlichen“ Bestandteil aufweist, der patentiert ist (z.B. ein patentierter Zerstäuber auf einem Markenparfum, eine Markenjeans mit patentiertem Reissverschluss etc. ).

Wird die nationale Erschöpfung festgelegt, muss dieser Schutzartikel unbedingt im Gesetz verbleiben. Es wird dann wohl von den Richtern entschieden, wann Parallelimporte mehrfach geschützter Waren nicht unterbunden werden, weil die durch das Patent geschützte technische Innovation die Charakteristik der Ware insgesamt nicht entscheidend prägt. Denn der Begriff „untergeordnete Bedeutung“, wie er im Artikel vorgeschlagen wird, lässt einen weiten Interpretationsraum offen.

Antrag Art.9 Abs. 2: Streichen, insofern im Art. 9 Abs. 1 die regionale Erschöpfung verankert wird.

### **Art. 9b Abs. 3: Erschöpfung bei biologischem Material**

Bei biologischem Material soll derselbe Grundsatz angewendet werden, wie bei allen anderen Erfindungen. Das heisst, wurde die Ware in Verkehr gebracht, ist die Befugnis des Patentinhabers erloschen. Im Bereich der Landwirtschaft ist es dem Erfinder möglich, sein geistiges Eigentum gegenüber anderen Konkurrenten mit dem Sortenschutzrecht zu schützen, ein zusätzlicher Schutz im Rahmen des Patentgesetzes ist deshalb nicht notwendig.

Antrag Art. 9b Abs. 3: Biologisches Material, das vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht worden ist, darf vermehrt werden.

### **Art. 40b: Zwangslizenzen für Diagnostika**

Wir begrüssen, dass der Bundesrat im erläuternden Bericht festhält, dass Monopolrechte durch Patente zu einer marktbeherrschenden Situation führen, welche Missbräuche, insbesondere Preismissbräuche, nach sich ziehen können. Die Missbräuche haben sozial und volkswirtschaftlich schädliche Auswirkungen. Dieser Umstand trifft selbstverständlich nicht nur auf Diagnostika zu, sondern auf alle Patente, die in ihrem Bereich zu einer Monopolstellung führen. Die Konsequenzen können in den Bereichen Gesundheit und Ernährung besonders gravierend sein. Diese beiden Bereiche werden darum in TRIPS Art. 8 besonders hervorgehoben, wenn es darum geht, besondere Massnahmen zu treffen (s. auch Beispiel zu Stickoxiden, Art.2,Abs 4,Bst.b). Die beste Lösung, um einen Teil dieser Probleme zu lösen, ist unserer Meinung nach, das Verbot von Patenten auf Gensequenzen (siehe Art.2). Den vorliegenden Lösungsvorschlag zur Vermeidung von marktbeherrschenden Situationen und Preismissbräuchen begrüssen wir als Schritt in die richtige Richtung. Wir beantragen jedoch eine Erweiterung.

Antrag Art. 40b: Bei Patenten, die Erfindungen im Bereich der Gesundheit oder der Ernährung zum Gegenstand haben, wird zur Behebung einer im Gerichts- oder Verwaltungsverfahren festgestellten wettbewerbswidrigen Praxis eine nicht ausschliessliche Lizenz erteilt.

## Art. 40c: Zwangslizenz für die Ausfuhr von pharmazeutischen Produkten

Mit dem neuen Artikel 40c wird der Beschluß des WTO-Generalrates vom 30. August 2003 umgesetzt, welcher versucht, ein grosses Manko des WTO TRIPs-Abkommens zu korrigieren. Bis jetzt konnten Staaten ohne eigene Produktionsmöglichkeiten für pharmazeutische Produkte bei den Problemen mit der öffentlichen Gesundheit nicht von den Vorteilen einer Zwangslizenz Gebrauch machen, da aufgrund des Artikels 31f des TRIPs-Abkommens Zwangslizenzen für den Binnenmarkt bestimmt waren. Mit dem Beschluss des 30.8.2003 erlaubt die WTO Zwangslizenzen für die Ausfuhr von pharmazeutischen Produkte in Länder ohne eigene Produktionsmöglichkeiten, und Zwangslizenzen für den Import in diese Länder. Diese Möglichkeit muss nun auf nationaler Ebene umgesetzt werden.

Bei der Umsetzung im Patentgesetz ist darauf zu achten, dass keine zusätzlichen Hürden für den Export der benötigten pharmazeutischen Produkte aufgestellt und die Zahl der begünstigten Länder nicht weiter eingeschränkt wird. Alle Länder sollen begünstigte Länder sein können, wenn sie die Erteilungsvoraussetzung (gemäss WTO-Beschluss und Erläuterndem Bericht ) erfüllen. Der Bundesrat soll diese Liste nicht noch weiter einschränken.

Auch sollen keine pharmazeutischen Produkte (inkl. Impfstoffe und Diagnostika) von der Möglichkeit einer Zwangslizenz ausgeschlossen werden. Die im Entwurf verwendete Wortwahl schränkt die Produkte auf Epidemien ein. Das ist eine Einschränkung, die im Gegensatz zum Beschluss der WTO Der Beschluss nimmt auf Para 1 der Doha-Deklaration zur öffentlichen Gesundheit Bezug, welche die Gesundheitsprobleme der Entwicklungsländer erwähnt und dabei „especially“, insbesondere, von den genannten Epidemien spricht, ohne aber andere Krankheiten auszuschliessen. Dieser Grundsatz, dass alle Krankheiten unter den Beschluss fallen, muss auch in der nationalen Umsetzung berücksichtigt werden.

Bei der Ausgestaltung der Lizenz (Art. 40d) sollen die spezifischen Verhältnisse in Entwicklungsländern mitberücksichtigt werden. Insbesondere gilt es darauf zu achten, dass nicht mehrmals (allenfalls erfolglose) Lizenzverhandlungen mit dem Patenteigner zu führen sind und der Preis angemessen ist. Im Gesetz soll deshalb die Höhe der Lizenzgebühr definiert werden (siehe Antrag). Als Alternative zu einer fixen Prozentzahl wäre auch eine Regelung in Abhängigkeit des Human Development Index möglich, eine Variante, die der kanadische Gesetzgeber wählte. Ferner gilt es zu prüfen, ob zur Erlangung der Zwangslizenz das schwerfällige Gerichtsverfahren mit einem einfacheren, billigeren und schnelleren Verwaltungsverfahren ersetzt werden kann.

Antrag Art. 40c: 1 Jedermann kann beim Richter auf Erteilung einer nicht ausschliesslichen Lizenz klagen für die Herstellung von patentgeschützten pharmazeutischen Produkten und für deren Ausfuhr in ein Land, das keine oder ungenügende eigene Herstellungskapazitäten auf dem pharmazeutischen Gebiet hat und *dessen Bevölkerung von Epidemien oder anderen Gesundheitsproblemen betroffen ist.*

2 Länder, die erklärt haben, dass sie ganz oder teilweise auf die Beanspruchung einer Lizenz nach Absatz 1 verzichten, sind nach Massgabe ihrer Erklärung als begünstigtes Land einer solchen Lizenz ausgeschlossen. *Alle anderen Länder, welche die Erteilungsvoraussetzungen erfüllen, können ein begünstigtes Land einer solchen Lizenz sein.*

5 Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Erteilung von Lizenzen nach Absatz 1. Er legt insbesondere den Gegenstand und die Modalitäten der Lizenz, sowie die zur Verhinderung einer Zweckentfremdung zu treffenden Maßnahmen fest. *Die erforderlichen Maßnahmen sollen so definiert sein, dass keine preissteigernde Wirkung entsteht.*

Die nicht erwähnten Absätze (3 und 4) werden in der vorgeschlagenen Form unterstützt.

Antrag Art. 40d

1 Die in den Artikeln 36-40c vorgesehenen Lizenzen werden nur unter der Voraussetzung erteilt, dass Bemühungen des Gesuchstellers um Erteilung einer vertraglichen Lizenz zu angemessenen Marktbedingungen innerhalb einer angemessenen Frist erfolglos geblieben sind. Solche Bemühungen sind nicht notwendig im Falle eines nationalen Notstandes, bei äusserster Dringlichkeit oder falls sie, bei Lizenzen unter Art. 40c, bereits im Importland innerhalb einer angemessenen Frist erfolglos geblieben sind.

6 Der Inhaber des Patents hat das Recht auf eine angemessene Vergütung . Bei der Bemessung werden die Umstände des Einzelfalls und der wirtschaftliche Wert der Lizenz berücksichtigt. Bei Lizenzen die nach Art. 40c erteilt werden, beträgt die zu bezahlende Lizenzgebühr höchstens zwei Prozent des Wertes des betreffenden Produktes.

## **Art. 49a, Art. 81a, Art. 138 Abs. 1 Bst. b, Art. 3 : Offenlegung der Quelle von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen.**

Wir begrüßen, dass der vorliegende Entwurf die Problematik der Vereinbarkeit des Patentgesetzes mit den Anforderungen der Biodiversitätskonvention (CBD) aufnimmt und dazu einen konkreten Vorschlag unterbreitet. Der Vorschlag ist ein Schritt in die richtige Richtung, geht aber zuwenig weit. Das eigentliche Ziel des Artikels sollte sein, dass keine Erfindungen mit Patentrechten belohnt werden, die als Ausgangslage genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen verwenden, und illegal, d.h. im Widerspruch zu den Vereinbarungen der Biodiversitätskonvention, erworben wurden. Im Rahmen der CBD braucht jeder Zugang zu genetischen Ressourcen eine auf die Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung (Prior Informed Consent) und ein Abkommen für die gerechte Aufteilung des Nutzens, der sich aus den genetischen Ressourcen ergibt.

Um Art. 15 der Konvention umzusetzen, wurden in den Bonner Leitlinien die Mitgliedstaaten (insbesondere die Nutzer von genetischen Ressourcen) aufgefordert u.a. folgende Massnahmen zu ergreifen (Absatz 16b):  
(2) Massnahmen, die dazu ermutigen, das Ursprungsland der genetischen Ressourcen in Antragsverfahren für geistige Eigentumsrechte offenzulegen.

(3) Verhinderung der Nutzung genetischer Ressourcen ohne eine auf die Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung.

Mit Art 49a des Patentgesetzes wird versucht Absatz 16b (2) der Bonner Leitlinien umzusetzen. In der Gesetzesvorlage wird aber der Terminus *Ursprungsland* mit *Quelle* ersetzt. Dieser Terminus muss spezifiziert werden, da sonst eine Firma z.B. eine Universität als Quelle angeben kann, welche ihrerseits die Ressourcen illegal erworben hat. Wir schlagen vor, den Namen der Instanz offenzulegen, welche befähigt ist, den Zugang zu den benutzten genetischen Ressourcen und/oder dem traditionellen Wissen zu genehmigen. Das wird in vielen Fällen das Ursprungsland sein. Es kann sich aber auch um eine indigene Gemeinschaft oder um eine Genbank des CGIAR-System\* sein (\*Für die meisten genetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft wird der Zugang nicht im Rahmen der CBD sondern im multilateralen System des Internationalen Vertrages der FAO geregelt.)

Doch auch Absatz 16b (3) der Bonner Richtlinien soll im Rahmen des Patentgesetzes umgesetzt werden, da mit einer solchen Massnahme die kommerziell wichtigsten Nutzungen kontrolliert werden können. Es soll deshalb auch die auf die Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und den Abschluss der Vereinbarung für die gerechte Aufteilung des Nutzens offengelegt werden. Für alle welche einen legalen Zugang zu den genetischen Ressourcen gewählt haben, bedeutet diese Offenlegung keinen Aufwand, da die Dokumente bereits für den Zugang zu den Ressourcen und/oder dem traditionellen Wissen notwendig waren. Es ist auch möglich dass diese Angaben Teil eines Material Transfer Agreements (MTA) sind.

Die Regelung soll alle Erfindungen beinhalten, welche auf genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen basieren, und nicht nur jene, welche genetische Ressourcen betreffen. (Es ist vorstellbar, dass als Ausgangsprodukt einer Erfindung eine genetische Ressource (mit funktionalen Erbinheiten) diene, die Erfindung selbst aber keine genetische Ressource betrifft – da zum Beispiel aus der Pflanze eine chemische Substanz extrahiert wurde.)

Warum im Entwurf nur die Erfindungen von der Offenlegungspflicht tangiert sind, welche direkt auf der Ressource oder dem Wissen basieren, ist nicht vollziehbar. In der CBD wird diese Einschränkung nirgends gemacht und ist deshalb auch im Gesetzesentwurf zu streichen. Ebenfalls zu streichen ist der letzte Absatz 2 von Art. 49a, die dem Erfinder die Möglichkeit eröffnet, zu erklären, dass er die Quelle der Ressource / des traditionellen Wissens nicht bekannt ist. Insbesondere bei exotischen genetischen Ressourcen muss die Quelle auch angegeben werden, damit ein Fachmann die Erfindung ausführen kann (siehe auch Antrag unter Art. 50 PatG, Offenbarung der Erfindung). Die Erfindung kann nur wiederholt werden, wenn man weiss wo man die notwendigen Ressourcen beschaffen kann.

Die Verankerung der Offenlegungspflicht in den Artikeln Art. 81a, Art. 138 Abs. 1(b) wird begrüsst. Nur wenn die Offenlegung im Rahmen der Anmeldung obligatorisch angefordert und Falschaussagen bestraft werden, macht die Regelung Sinn. Das vorgeschlagene Strafmass (100'000 SFr., Veröffentlichung des Urteils) ist jedoch für grössere Unternehmen kaum abschreckend genug. Falls ein Patentanmelder, der illegal erworbenes Material verwendete, seine Quelle offenbaren muss (da sonst die Patentanmeldung nicht behandelt wird) wird er eine falsche Quelle angeben. Falls ihm der Vorsatz nachgewiesen werden kann (was

nicht einfach ist), muss er im schlimmsten Fall 100'000 Franken Busse bezahlen, behält aber das Patent. Es ist nicht nachvollziehbar, dass jemand der eine falsche Aussage macht, weniger hart bestraft wird, als jemand der keine Aussage macht. Folgerichtig muss auch bei einer Falschaussage das Patent nichtig erklärt werden. Dies muss neben Art. 81a auch in Art. 26. Abs. 2 (neu) festgeschrieben werden.

Damit ein Ursprungsland oder eine indigene Gemeinschaft bei einer illegalen, d.h. nicht CBD-konformen Anwendung ihrer Ressourcen im Rahmen einer patentierten Erfindung zumindest den ihr zustehenden Anteil des Nutzens (der Einnahmen) einfordern kann, muss auch dieses Recht im Rahmen des Patengesetzes verankert sein. Wir schlagen dafür eine Ergänzung des Art. 3 vor, wie sie in einem ähnlichen Wortlaut von Prof. Dolder (Universität Basel) im Rahmen eines Gutachtens für die Erklärung von Bern, Swissaid und das Blauen-Institut (s. [www.evb.ch](http://www.evb.ch) od. [www.blauen-institut.ch](http://www.blauen-institut.ch)) erarbeitet und im Rahmen des Postulates Sommaruga vom Nationalrat überwiesen wurde. Die im Rahmen des erläuternden Berichtes formulierte, ablehnende Argumentation zu diesem Anliegen ist nicht korrekt, da es nicht Aufgabe des Patentamtes ist, den Anteil der genetischen Ressource an der Erfindung zu definieren. Diese Arbeit muss gemäss CBD-Regeln im Rahmen des Zugangvertrages von den beteiligten Parteien sowieso gemacht werden. Eine Verankerung im Patentgesetz dient lediglich dazu, das bei einer illegalen Beanspruchung von genetischen Ressourcen die Personen, indigenen Gruppen oder Staaten, die ein Recht an einem Anteil der Erfindung haben, ihren Anspruch einfordern können.

Explizit nicht eingeschlossen ist im Bundesrats-Entwurf die Problematik der auf der Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung bei Menschen. Selbstverständlich muss auch in einem solchen Falle die Zustimmung vorliegen. Die vorgeschlagene Änderung ist TRIPS-Kompatibel, da sie nicht als materielle Voraussetzung der Patentierbarkeit von Erfindungen sondern als Verfahrensvorschrift zu qualifizieren ist.

Antrag Art 49a:

1 Bei Erfindungen, die auf genetischen Ressourcen, traditionellem Wissen oder menschlichem Material basieren, muss das Patentgesuch enthalten:

Angaben über die Quelle der genetischen Ressource, zu welcher der Erfinder oder der Patentbewerber Zugang hatte, sofern die Erfindung auf diese Ressource basiert.

Angaben über die Quelle von traditionellem Wissen indigener oder lokaler Gemeinschaften über genetische Ressourcen, zu dem der Erfinder oder der Patentbewerber Zugang hatte, sofern die Erfindung auf dem Wissen basiert.

Eine schriftliche Erklärung der Quelle über deren vorgängige und informierte Einwilligung und den Abschluss einer Vereinbarung über ein angemessenes Entgelt.

2 Unter „Quelle“ versteht man jene Instanz (z.B. Ursprungsland) die befähigt ist, den Zugang zu den betreffenden genetischen Ressourcen und/oder dem traditionellen Wissen indigener oder lokaler Gemeinschaften zu genehmigen.

Art 81a:

1 Wer vorsätzlich falsche Angaben nach Artikel 49a macht, wird mit Busse bis zu 100'000 Franken bestraft. Werden die Angaben fahrlässig gemacht, so beträgt die Busse bis zu 50'000 Franken.

2 Ist ein Patent erteilt worden, so verfügt der Richter ohne Rücksicht auf die Strafbarkeit die Nichtigkeit des Patents. Vorbehalten bleiben die Rechte Dritter aus einer Abtretungsklage gemäss Art. 29 bis 31.

Antrag Art. 26. Abs. 2 (neu), Nichtigkeitsklage

Vorbehalten bleibt die Nichtig Erklärung wegen falscher Angaben gemäss Art. 81a.

Antrag Art 3 (neuer Zusatz), Recht auf das Patent

4 Vorbehalten bleiben die Rechte der Spender von biologischen Ausgangsmaterialien nach den Bestimmungen des ZGB über die Verarbeitung (Art. 72 b ZGB) sowie aufgrund von Staatsverträgen des Bundes.

## Offenbarung der Erfindung

Die Funktion einer Gensequenz sowie die Herkunft der genetischen Ressource oder des traditionellen Wissens sind ein wichtiger Bestandteil der Offenbarung einer Erfindung. Sie müssen deshalb auch im Artikel 50 verankert werden.

Antrag Art. 50 Abs. 2 (neu)

Die Offenbarung umfasst bei Gensequenzen den Nachweis der Funktion gemäss Art. 8c und 49.2 f.

Die Offenbarung umfasst bei Erfindungen die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen betreffen, die notwendigen Angaben gemäss Art. 49a.

## Änderungen im schweizerischen Patentverfahren (Art. 58a, Art 59d u.a.)

Die Stossrichtung mit den vorgeschlagenen Änderungen die Transparenz und die Einspruchsmöglichkeiten zu verbessern wird begrüsst. Das Einspruchsverfahren soll aber nicht bloss die Ausnahmen unter Art. 2 Abs. 3, sondern den gesamten Art. 2 abdecken. Im Erläuternden Bericht wird argumentiert, dass Art. 2 Abs. 3 ein für die Öffentlichkeit besonders sensibler Punkt darstellt. Die anderen Ausschlussgründe unter Art. 2 (menschlicher Körper, Pflanzensorten, Tierrassen, Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik) sind aber ebenfalls äusserst sensibel und sollen deshalb ebenfalls mit einem Einspruch überprüft werden können.

Antrag Art. 59d Abs. 2:

Der Einspruch kann nur darauf gestützt werden, dass der Gegenstand des Patents nach Artikel 2 von der Patentierung ausgeschlossen ist.

## Kommentare zu Begriffsbestimmungen

Begriffsbestimmungen (S. 44 Erläuternder Bericht):

Die nachfolgend erwähnten, im erläuternden Bericht vorgeschlagenen Begriffsbestimmungen (2.1.1) werden abgelehnt.

Antrag: Die Definitionen müssen geändert und als zusätzliche Artikel ins Gesetz eingeführt werden:

„im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ sind keine Züchtungsverfahren die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen, sondern Züchtungsverfahren, welche, wie der Gesetzestext bereits aussagt, im Wesentlichen auf biologische Verfahren zurückgreifen. Dies bedeutet, dass auch biologische Verfahren (und ihre Erzeugnisse), die mikrobiologische Verfahren beinhalten, diese aber im Verfahren nur eine untergeordnete Rolle spielen, von einer Patentierung ausgeschlossen sind.

„mikrobiologische Verfahren“ Wir lehnen die vorgeschlagene Definition ab und befürworten die Rechtssprechung EPO. „alle Tätigkeiten bei denen biochemische und mikrobiologische Verfahren einschliesslich gentechnischer und verfahrensschemischer Methoden gesamtheitlich eingesetzt werden, um die Fähigkeiten von Mikroben und kultivierten Zellen zu nutzen. Wichtig auch: Die Beschwerdekammer im EPA entschied, daß "technische Verfahren mit einem mikrobiologischen Verfahrensschritt" nicht einfach mit "mikrobiologischen Verfahren" gleichgesetzt werden können. Ebenso wenig können die aus solchen Verfahren hervorgehenden Endprodukte (z.B. Pflanzensorten) als "Erzeugnisse mikrobiologischer Verfahren" im Sinne dieser Bestimmung angesehen werden.“

Antrag zu den Begriffsbestimmungen:

„Im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ sind Züchtungsverfahren, welche im Wesentlichen auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen.

„Mikrobiologische Verfahren“ sind Verfahren, in denen beim wesentlichen Verfahrensschritt Mikroorganismen zur Herstellung oder Veränderung von Erzeugnissen verwendet oder für bestimmte Anwendungszwecke neue Mikroorganismen entwickelt werden.

Basel, den 30. Oktober 2004

Eingereicht im Auftrag des Basler Appells gegen Gentechnologie von Pascale Steck