

**Biotechnologie und
Patentrecht**

**Die Patentierbarkeit
von Erfindungen
betreffend Organismen**

Bericht

**Eidg. Justiz- und
Polizeidepartement**

August 1993

**Biotechnologie und
Patentrecht**

**Die Patentierbarkeit
von Erfindungen
betreffend Organismen**

Bericht

ausgearbeitet durch das Bundesamt für geistiges Eigentum, unter Mitwirkung der Direktion für internationale Organisationen, der Direktion für Völkerrecht, der Direktion für Entwicklungszusammenarbeit und humanitäre Hilfe, des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft, der Gruppe für Wissenschaft und Forschung (Bundesamt für Bildung und Wissenschaft), des Bundesamtes für Gesundheitswesen, des Bundesamtes für Justiz, der Eidg. Finanzverwaltung, des Bundesamtes für Landwirtschaft, des Bundesamtes für Aussenwirtschaft, des Bundesamtes für Industrie, Gewerbe und Arbeit und des Bundesamtes für Veterinärwesen, einschliesslich des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe.

Eidg. Justiz- und
Polizeidepartement
August 1993

Herausgeber: EJPD

Vertrieb: EDMZ, 3000 Bern, Artikel-Nr. 407.761d

Inhalt

Teil I: Grundlagen	1
1. Einführung	1
2. Die Kontroverse	3
2.1 Gründe für das Prinzip der Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen	4
a) Voraussetzung für Forschung und Entwicklung im Bereich der modernen Biotechnologie	4
b) Internationaler Wettbewerb	5
c) Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Schweiz	5
d) Transparenz der Forschung	6
2.2 Gründe gegen das Prinzip der Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen	7
a) Ablehnung der Bio- und Gentechnologie	7
b) Ablehnung ausschliesslicher Rechte	7
c) Veröffentlichung von Forschungsergebnissen	8
2.3 Entwicklungspolitische Aspekte des Problems	9
a) Auswirkungen auf den Austausch von Genmaterial	10
b) Auswirkungen auf das Nord-Süd-Gefälle, die Technologiekooperation und den Handel	11
c) Verarmung oder Entwicklung?	12
d) Abnahme oder Vermehrung der biologischen Vielfalt?	13
3. Die bisherige Haltung des Bundesrates	15
4. Die gegenwärtige Rechtslage in der Schweiz	18
4.1 Einschränkungen der Patentierbarkeit	18
a) Erfindungsbegriff	18
b) Erfordernis der Offenbarung	19
c) Anschluss von Pflanzensorten und Tierrassen	19
d) Ordre public, gute Sitten	21
4.2 Grenzen der Rechte aus dem Patent	21
a) Kein Anspruch auf Verwendung der Erfindung	21

b)	Zeitliche Beschränkung	21
c)	Territorialitätsprinzip	22
d)	Sachliche Begrenzung	22
e)	Zwangslizenzen	23
5.	Rechtliche Hauptprobleme	23
5.1	Ungenügende internationale Minimalstandards	23
5.2	Ungeeignete Abgrenzungskriterien	23
5.3	Unterschiedliche Regelungsbedürfnisse in Nord und Süd	25
Teil II:	Elemente einer schweizerischen Patentpolitik im Bereich von Organismen	26
6.	Der verfassungsrechtliche Rahmen	26
6.1	Besondere Bestimmungen	27
6.2	Grundrechte und Verfassungsgrundsätze	28
6.3	Die Notwendigkeit sorgfältiger Güterabwägung	33
7.	Elemente der Patentpolitik in bezug auf Industriestaaten	34
7.1	Abkehr von klassifikatorischen Ausschlussgründen und Betonung verfassungsrechtlicher Werte	35
7.2	Verfahrensrechtliche Ausgestaltung	37
7.3	Flankierende Bestimmungen	38
8.	Elemente der Patentpolitik in bezug auf die Entwicklungsländer	39
8.1	Ergebnisse der GATT-Verhandlungen als Grundlage für die Frage der Patentierbarkeit	39
8.2	Förderung des vertraglichen Zugangs zu gentechnologischen Erfindungen im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt	40
9.	Haltung gegenüber den mittel- und osteuropäischen Reformstaaten	41
10.	Die Haltung des Bundesrates vom 23. Juni 1993	42

Abkürzungsverzeichnis

KOBAGO	Interdepartementale Koordinationsstelle für die Anwendung von rDNS-Organismen
GATT	Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen vom 30. Oktober 1947 (SR 0.632.21)
UNCED	Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung
BBl	Bundesblatt
Amtl. Bull.	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung
FAO	UN-Organisation für Landwirtschaft und Ernährung
HUGO	Human-Genom-Organisation
PatG	Bundesgesetz vom 25. Juni 1952 betreffend die Erfindungspatente (SR 232.14)
EPA	Europäisches Patentamt
EPUE	Übereinkommen vom 5. Oktober 1973 über die Erteilung Europäischer Patente (SR 0.232.142.2)
BAGE	Bundesamt für geistiges Eigentum
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874 (SR 101)
TRIPs-Abkommen	Abkommen über «Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights» (im Rahmen der Uruguay-Runde des GATT, noch nicht abgeschlossen)
IDAGEN	Interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie

Biotechnologie und Patentrecht

Die Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen

Bericht

ausgearbeitet durch das Bundesamt für geistiges Eigentum, unter Mitwirkung der Direktion für internationale Organisationen, der Direktion für Völkerrecht, der Direktion für Entwicklungszusammenarbeit und humanitäre Hilfe, des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft, der Gruppe für Wissenschaft und Forschung (Bundesamt für Bildung und Wissenschaft), des Bundesamtes für Gesundheitswesen, des Bundesamtes für Justiz, der Eidg. Finanzverwaltung, des Bundesamtes für Landwirtschaft, des Bundesamtes für Aussenwirtschaft, des Bundesamtes für Industrie, Gewerbe und Arbeit und des Bundesamtes für Veterinärwesen, einschliesslich des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe.

Teil I: Grundlagen

1. Einführung

Im Rahmen internationaler Verhandlungen, insbesondere im GATT, beauftragte der Bundesrat das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement, in Zusammenarbeit mit den anderen betroffenen Departementen, namentlich mit dem Departement des Innern, ein Aussprachepapier zum Problem der Patentierbarkeit lebender Materie vorzulegen.

Der Bundesrat befasste sich am 23. Juni 1993 mit dieser Problematik.

Dieser Bericht orientiert im einzelnen über die Überlegungen, welche zur Haltung des Bundesrates (Ziff. 10) geführt haben.

Die Frage der Patentierbarkeit von Erfindungen, die Organismen betreffen¹, stellt sich im Rahmen der allgemeinen Problematik der modernen Bio- und Gentechnologie. Ihre Beantwortung wirft bekanntlich schwierige Fragen auf, die wesentlich im Bericht der Interdepartementalen Koordinationsstelle für die Anwendung von rDNS-Organismen (KOBAGO) vom April 1992 behandelt und deren Beantwortung vom Bundesrat zur Kenntnis genommen wurde².

Der vorliegende Bericht knüpft an die dort behandelten Chancen und Risiken der Gentechnologie an. Er beschränkt sich in der Folge auf die Frage des immaterialgüterrechtlichen Schutzes von bio- und gentechnologischen Erfindungen im Lichte der vielseitigen Probleme und unterschiedlichen Interessen, welche von der wirtschaftlichen Bedeutung dieser Schlüsseltechnologie im internationalen Umfeld bis zu vielschichtigen Sicherheitsproblemen und ethischen Fragestellungen reichen. Sie alle haben Auswirkungen auch auf die spezielle Frage der Patentierbarkeit von Erfindungen, welche Organismen betreffen.

Mehr als in andern Rechtsbereichen hängt die Ausgestaltung des schweizerischen Patentrechts von staatsvertraglichen

1 Im vorliegenden Bericht wird statt von Erfindungen betreffend «lebender Materie» der umfassendere Begriff «Organismen» verwendet. Der oft verwendete Begriff «lebende Materie» ist nämlich zu eng gefasst, da auch einzelne Gene und Fragmente von Erbmaterial miteinbezogen werden sollen. Im folgenden wird unter dem Begriff Organismus immer eine beliebige Kombination der genannten Möglichkeiten verstanden. Organismen sind zelluläre und nichtzelluläre biologische Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von Erbmaterial fähig sind; ihnen gleichgestellt sind Gemische und Gegenstände, die solche Einheiten enthalten. Dazu gehören namentlich: Tiere und Pflanzen; Mikroorganismen einschliesslich Viren, Viroide und Plasmide; Kulturen menschlicher, tierischer und pflanzlicher Zellen, s. Interdisziplinäre Schweizerische Kommission für Biologische Sicherheit in Forschung und Technik [SKBS]: Richtlinien für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, Version Februar 1992, Anhang I, Ziff. 4.

2 «Gentechnologie: aktueller Stand und Zukunftsperspektiven». Bericht an den Bundesrat (KOBAGO-Bericht), Bundesratsbeschluss vom 27.5.92.

Bestimmungen und damit von der internationalen Rechtsentwicklung ab. Das ausgebaute europäische Patentsystem auf Grundlage des europäischen Patentübereinkommens³ lässt Sonderlösungen im Rahmen des nationalen Rechts ohne die Gefahr grosser Rechtsunsicherheit, von Standortnachteilen und Wettbewerbsverzerrungen bzw. Retorsionsmassnahmen nicht mehr zu. Die Teilhabe an der europäischen Integration, aber auch die zunehmende Bedeutung des geistigen Eigentums als Verhandlungsgegenstand des GATT sowie indirekt auch im Rahmen der UNCED bestärken diesen Befund.

2. Die Kontroverse

Die Frage der Patentierbarkeit von Organismen gehört zu den grossen Kontroversen der Gegenwart und der näheren Zukunft. An ihr wird sich die Auseinandersetzung des technischen Fortschrittsglaubens mit der europäischen Skepsis des ausgehenden Jahrhunderts und ihrer notwendigen Besinnung auf die Natur, die Umwelt und die Grenzen des quantitativen Wachstums kristallisieren. Das Ziel der Politik muss der Ausgleich zwischen diesen Polen sein, die beide für die Zukunft der Menschheit bedeutsam sind. Sie muss zu Lösungen führen, welche die nachhaltige und umweltverträgliche Entwicklung im Norden wie im Süden der Erde fördern.

Im folgenden werden vorerst Gründe für und gegen eine Patentierbarkeit von Organismen dargelegt, gefolgt von abwägenden Überlegungen aus entwicklungs- und umweltpolitischer Sicht. Sie alle bilden die Grundlagen einer differenzierten Haltung in Teil II des Papiers.

3 SR 0.232.142.2.

2.1 Gründe für das Prinzip der Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen

a) Voraussetzung für Forschung und Entwicklung im Bereich der modernen Biotechnologie

Der Förderung der Forschung und Entwicklung im Bereich der modernen Biotechnologie⁴ liegt die Auffassung zugrunde, dass die heutige und zukünftige moderne Biotechnologie die wissenschaftlichen Grundlagen insbesondere der Pharma- und Lebensmittelindustrie grundlegend verändern wird und, unter bestimmten Voraussetzungen, einen positiven Beitrag für die wirtschaftliche Entwicklung leisten kann⁵. Das gilt auch für die langfristige Perspektive einer gezielteren Forschung, welche dank der Gentechnologie ressourceneffizienter arbeiten kann.

Das Immaterialgüterrecht und im besonderen das Patentrecht ist für alle Bereiche der Technik, und gerade für die sehr kostenintensiven Industriezweige, eine wesentliche Voraussetzung für die Tätigung und Sicherung von Investitionen in Forschung und Entwicklung. Das gilt insbesondere für den privaten Sektor und zunehmend auch für die öffentliche Hand (Forschungsanstalten etc.). Ohne die Gewährung eines zeitlich beschränkten, ausschliesslichen Vermarktungsrechts können die Risiken hoher Investitionen nicht eingegangen werden. Es ist daher nicht erstaunlich, dass der Kampf gegen die Gentechnologie operationell wesentlich beim Patentrecht einsetzt. In dem Masse aber als die Gentechnologie grundsätzlich als ein nützlicher und sinnvoller Beitrag anerkannt wird, muss deren Entwicklung auch ein wirksamer immaterialgüterrechtlicher Schutz gewährt werden.

4 Botschaft über die Förderung der wissenschaftlichen Forschung in den Jahren 1992–1995 und eine konzertierte Aktion Mikroelektronik Schweiz, BB1 1991 I 605, 612, 663 ff. Beantragt wurde ein Beitrag von 98 Mio Franken. Die Räte genehmigten am 30.9.91 den Betrag von 83 Mio Fr., BB1 1991 IV 193, der aber im Rahmen der Sanierungsmassnahmen 1992 für den Bundeshaushalt auf rund 50 Mio Fr. reduziert wurde.

5 S. im einzelnen Ziff. 23 und 25 KOBAGO-Bericht, Anm. 2. Vgl. dazu auch das Kapitel 16, Punkt 1 der Agenda 21 über «Environmentally sound management of biotechnology».

b) Internationaler Wettbewerb

Die Patentierbarkeit bio- und gentechnologischer Erfindungen muss wesentlich im Lichte des internationalen Wettbewerbs um die heutigen und künftigen Schlüsseltechnologien beurteilt werden. Die Möglichkeit der Patentierung von Verfahren und Erzeugnissen der Gentechnologie ist ein wichtiges Mittel zur Förderung dieser zukunftssträchtigen Technologie. Dies gilt insbesondere auch mit Rücksicht auf das internationale Umfeld, in welchem bedeutende Industriestaaten, wie namentlich die USA, Japan und Australien, mit Bezug auf die Patentierung von Organismen eine sehr liberale Haltung einnehmen, die ihnen bedeutsame Wettbewerbsvorteile verschafft.

Unterschiedliche Regelungen in den verschiedenen Industriestaaten führen zu Vor- und Nachteilen im Standort und damit zu Wettbewerbsverzerrungen. Fehlender Schutz bedeutet nichts anderes, als dass Erfindungen von jedermann frei und ohne Beteiligung an den Forschungskosten verwendbar sind, während sie in Rechtsordnungen mit weitgehender Patentierbarkeit oder anderen gleichwertigen Schutzsystemen Rechtsschutz geniessen. Mittelfristig wird dieses Gefälle zu politischen Druckversuchen und möglichen Handelsverzerrungen mit Retorsionsmassnahmen führen.

c) Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Schweiz

Die Frage der Patentierbarkeit biotechnologischer und gentechnologischer Produkte ist gerade für die auf diesem Gebiet tätige schweizerische Industrie von zentraler Bedeutung. Noch befindet sie sich in einer guten Ausgangslage. Mit den Unsicherheiten der heutigen Rechtslage in Europa (Ziff. 4) besteht indessen die Gefahr einer zunehmenden Verschlechterung der rechtlichen Rahmenbedingungen namentlich für die Lebensmittel-, die pharmazeutische und die chemische Industrie, welche die Auslagerung und Abwanderung beschleunigen könnte. Es ist verständlich, wenn die Industrie ihren Standort dorthin verlegt, wo die Bedingungen für Tätigkeiten im Gebiet der modernen Biotechnologie günstiger sind. Dabei wird bei der Standortbestimmung auch der Ausgestaltung des immaterialgüterrechtlichen Schutzes und insbesondere des Patentrechts Bedeutung beigemessen. Denn ohne Patentierungsmöglich-

keit steht die Industrie bei Veröffentlichung ihrer Forschungs- und Entwicklungsergebnisse schutzlos da. Das zwischen den (utilitaristisch denkenden) USA und Westeuropa heute bestehende Rechtsgefälle hat bereits dazu beigetragen, dass 1990 lediglich noch 1,6 Prozent aller europäischen Investitionen im Bereich der Bio- und Gentechnologie in Europa getätigt werden⁶. Europa läuft Gefahr, auf Forschung und Produktion zu verzichten und sich längerfristig auf eine Konsumentenrolle zu beschränken. Der schweizerischen Schwerpunktbildung genetischer Forschung in Kalifornien (Genentech) kommt aus dieser Sicht mehr als symbolische Bedeutung zu.

d) **Transparenz der Forschung**

Patentschutz verschafft nicht nur ein beschränktes Recht, andere von der Benützung der Erfindung auszuschliessen. Als Gegenleistung enthält er die Publikation (sog. Offenbarung) der Erfindung. Damit ein gültiges Patent erlangt werden kann, muss die Erfindung der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Diese Funktion des Patentrechts ist von zunehmender Bedeutung. Die Patentinformation erlaubt es, gezielter zu forschen und gewissermassen die Neuerfindung des Rades zu vermeiden. Die Offenbarung hat aber auch wichtige Auswirkungen in bezug auf die wirksame Kontrolle der neuen Technologien. Sie schafft dazu günstige Voraussetzungen, ohne allein schon zu genügen. Nur wo die neuen Technologien transparent⁷ gemacht werden, kann die Verwendung ihrer Ergebnisse wirksam überwacht werden.

6 O.A. Stamm, GATT Negotiations for the Protection of New Technologies, Journal of the Patent and Trademark Office Society, Vol. 73, S. 693. Experten schätzen, dass bis zum Jahre 2000 jedes zweite, echt neue Arzneimittel gentechnologisch hergestellt wird oder dass dessen Synthese zumindest einen bio- oder gentechnologischen Teilschritt enthält. Gerade für die Pharmaindustrie, die 30'000 in der Regel hochqualifizierte Arbeitsplätze unterhält und als weltgrößter Exporteur von Arzneimitteln ein Exportvolumen von 8 Milliarden Franken erwirtschaftet sowie 6 Milliarden Franken zum in diesem Bereich hohen Exportüberschuss beiträgt, sind günstige Rahmenbedingungen deshalb von entscheidender Bedeutung (Pharma-Daten Schweiz 1990/91, Pharmainformation Basel).

7 Zu befürchteten Nachteilen der Offenbarung vgl. Ziffer 2.2.c).

2.2 Gründe gegen das Prinzip der Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen

a) Ablehnung der Bio- und Gentechnologie

Die Ablehnung der Bio- und Gentechnologie an sich führt konsequenterweise auch zur Ablehnung der Patentierbarkeit, da diese, wie gesagt, eine wesentliche Voraussetzung dieser kostenintensiven Schlüsselindustrie ist. Die generelle Ablehnung der Bio- und Gentechnologie aus religiösen, ethischen und/oder ökologischen Gründen richtet sich gegen eine utilitaristische Nutzung von Organismen (oder Lebewesen) und den mit ihr verbundenen Glauben an Technik und menschliche Machbarkeit überhaupt. Die Erfahrungen in den Auseinandersetzungen um die Nuklearenergie, namentlich mit den ungelösten Fragen der Abfallbeseitigung, der Unfallgefahr und der ökologischen Risiken, begünstigen grundlegende Zweifel und setzen menschlichem Eingriff in die Schöpfung berechtigterweise Grenzen.

Eine weitere Auffassung in diesem Kontext lehnt hingegen Gentechnologie und damit die Patentierbarkeit nicht allgemein ab, sondern differenziert mit Bezug auf spezifische Bereiche (z.B. Eingriffe in die menschliche Keimbahn). Die Patentierbarkeit findet ihre Grenzen nach dieser Auffassung auf jeden Fall insoweit die Technologie in gewissen Bereichen abgelehnt wird⁸.

b) Ablehnung ausschliesslicher Rechte

Eine zweite Gruppe von Überlegungen richtet sich nicht gegen die Bio- und Gentechnologie, sondern lediglich gegen die Patentierbarkeit.

Gegen die Patentierbarkeit von Organismen, insbesondere von höheren Lebewesen, werden aus grundsätzlicher Sicht religiöse und ethische Bedenken erhoben. Die Zuweisung von ausschliesslichen Rechten namentlich an Tieren über Generationen hinweg wird - über den Eingriff in die Schöpfung und

⁸ Vgl. dazu KOBAGO-Bericht (Anm. 2), 29ff.

Natur hinaus – aus dieser Sicht als gegenläufig zu den sich allmählich entwickelnden Rechten der Natur (Rechte künftiger Generationen) beurteilt.

Gegenstand der Kritik ist sodann aus wirtschaftlicher und entwicklungspolitischer Sicht die Zuweisung von Schutzrechten, welche Monopolstellungen verschaffen. Diese Begründung hat einen besonderen Stellenwert im Falle der Patentierung biotechnologischer Erfindungen, welche ja von genetischen Ressourcen ausgehen, die in vielen Fällen in einem Entwicklungsland erhalten, durch die lokalen Gemeinschaften weiterentwickelt oder bekannt gemacht wurden, ohne dass deren Leistung heute abgegolten wird. Durch die Patentierung besteht die Gefahr, dass der Zugang der Entwicklungsländer zu «veredelten» genetischen Ressourcen und die Nutzung deren wertvoller Eigenschaften behindert wird.

c) Veröffentlichung von Forschungsergebnissen

Wissenschaftler sind daran interessiert, neue Erkenntnisse so schnell wie möglich und vollständig in internationalen Zeitschriften zu veröffentlichen. Es wird befürchtet, dass die Patentierung zu einer bloss selektiven und zu späten Veröffentlichung von Ergebnissen führen kann. In zahlreichen Fällen wird lediglich das für die Offenbarung notwendige Minimum an Informationen bekanntgegeben. Die selektive Information führt dazu, dass einzig die patentierte, d.h. die in dieser Weise veröffentlichte Neuerung bekannt wird und erworben werden kann.

Diese Einwände gelten kaum für die an Hochschulen und staatlichen Forschungsanstalten erzielten Ergebnisse, solange diese, wie bislang in der Schweiz üblich, nicht patentiert werden. In dem Masse wie universitäre Forschung, im Sinne von Auftragsforschung, vermehrt privat finanziert wird und folglich auch zu einem vermehrten Schutz der Ergebnisse führt, würden die obigen Einwände auch in der Schweiz an Bedeutung gewinnen, wie die Entwicklung in den USA zeigt. Generell ist zu berücksichtigen, dass das Patentsystem die Veröffentlichung privatwirtschaftlich erzielter Ergebnisse überhaupt oft

erst ermöglicht und sicherstellt. Einerseits ist die Veröffentlichung der Erfindung der Preis, welcher für die Erlangung des Schutzrechts zu zahlen ist, und andererseits wird der Erfinder beim Fehlen dieser Schutzmöglichkeit auf den allein noch verbleibenden Geheimnisschutz zurückgreifen müssen und seine Erfindung gar nicht veröffentlichen. Im übrigen steht das Patentsystem auch einer frühen Veröffentlichung nicht im Weg: Sobald die Erfindung zum Patent angemeldet ist, beeinflusst ihre Veröffentlichung die Gültigkeit des Patents nicht mehr. Zudem ist im Rahmen der patentrechtlichen Harmonisierungsbestrebungen die Einführung einer einjährigen Schutzfrist (grace period) geplant, während der eine vorgängige Publikation der Ergebnisse durch den Erfinder (z.B. in einer wissenschaftlichen Zeitschrift) den Patentschutz nicht behindert⁹.

Religiöse, ethische, ökologische und wirtschaftliche Bedenken gegen die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen wie auch gegen die Biotechnologie an sich sind oft überlappend.

2.3 Entwicklungspolitische Aspekte des Problems

Die entwicklungspolitischen Bedenken gegen bzw. Gründe für eine Patentierbarkeit von Organismen in den Entwicklungsländern sind verschiedenartig und vielschichtig. Die Patentierung wird sich in verschiedenen Bereichen wie Pharma, Viehzucht oder Saatgut denn auch unterschiedlich auswirken. Zu unterscheiden ist auch zwischen den Auswirkungen der Patentierbarkeit von Organismen in den Industriestaaten und in den Entwicklungsländern selbst. Insbesondere ist darauf hinzuweisen, dass Patentierbarkeit in der Schweiz oder in Europa nicht bedeutet, dass auch in den Entwicklungsländern Patentrechte bestehen¹⁰. Organismen sind bis heute in den

9 Records of the Diplomatic Conference for the Conclusion of a Treaty supplementing the Paris Convention as far as Patents are concerned, Volume 1: First Part of the Diplomatic Conference, The Hague, 1991 (WIPO Publication No. 351 E), Text of the Draft Treaty as presented to the Diplomatic Conference, Article 12 (1).

10 Zum patentrechtlichen Territorialitätsprinzip vgl. Ziffer 4.2.c).

wenigsten Entwicklungsländern immaterialgüterrechtlich schützbar. Eine besondere Schwierigkeit besteht daher darin, dass es noch weitgehend an empirisch gefestigten Erfahrungen fehlt. Daher muss man sich auf prospektive Abschätzungen der möglichen Auswirkungen abstützen.

a) Auswirkungen auf den Austausch von Genmaterial

Die Patentierung von Pflanzenmaterial kann insbesondere den Zugang der Entwicklungsländer zu «veredelten» pflanzengenetischen Ressourcen erschweren. Züchter in Entwicklungsländern hätten nur noch Zugang zu den Zuchtlinien, die aus öffentlichen Programmen stammen, oder zu denjenigen, für die sie vorgängig Lizenzen bezahlt haben. Die für die Züchtung massgebliche Verbindung verschiedenster Erbträger würde praktisch eingeschränkt. Verschiedene, u.a. von der schweizerischen Entwicklungszusammenarbeit unterstützte, nationale Saatgutprogramme sowie regionale Süd-Süd-Forschungszusammenarbeiten (Netzwerke) würden durch die Einschränkungen beim Zugang und beim Austausch zu Sorten und Züchtungslinien in ihrer Funktion bedroht. In der Folge würde die landwirtschaftliche Entwicklung, insbesondere in ärmeren Entwicklungsländern und ärmeren Regionen, behindert.

Dieser Argumentation kann entgegengesetzt werden, dass auch patentierte Ressourcen zu Forschungszwecken verwendet werden können und durch entsprechende Abhängigkeitslizenzen der Weiterentwicklung durch Dritte, einschliesslich staatlicher Programme, offen stehen. Durch Lizenzfinanzierungen kann der Zugang zu veredelten Sorten erleichtert werden. Schliesslich entsteht zwischen privater und staatlicher Entwicklung eine Wettbewerbslage, welche sich günstig auf die Kosten auswirken kann. Durch die fehlende Patentierbarkeit in den Entwicklungsländern wird im übrigen die Tendenz zu einer Konzentration von Forschung und Entwicklung auf kaufkräftige Landwirtschaften noch verschärft, wodurch dann für die sog. «orphan crops» (Millet, Sorgho, Manioc etc.) noch weniger geforscht wird.

b) Auswirkungen auf das Nord-Süd-Gefälle, die Technologiekooperation und den Handel

Die Auswirkungen des Patentschutzes auf das Nord-Süd-Gefälle sind empirisch noch nicht gesichert und umstritten. Es ist abschätzbar, dass Investitionen dort getätigt werden, wo ein genügend grosses Marktpotential besteht. Das heisst, dass primär die Hauptkulturen, jedoch kaum die Kulturpflanzen von weltweit nur sekundärer Bedeutung, welche aber lokal/regional sehr wichtig sein können, gentechnologisch bearbeitet werden. Ähnliches gilt für die Wahl der Sorten innerhalb der wichtigsten Kulturpflanzen. Patentierung von Organismen vergrössert und verlängert den Vorsprung der schon heute in Forschung und Entwicklung führenden Länder und Unternehmen. Daher müssen in erster Linie eigene Technologieentwicklungskapazitäten im Süden mittels Ausbildungs- und Forschungsförderungsprogrammen gestärkt werden. Der Transfer von ausgewählten Bio- und Gentechnologien müsste komplementär zur Kapazitätenförderung im Süden gefördert werden. Dieser Transfer setzt voraus, dass die Verwendung der Technologie im Empfängerland verbindlich vereinbart wird, was durch angemessene Schutzsysteme begünstigt würde.

In diesem Sinne kann der immaterialgüterrechtliche Schutz als wesentliche Voraussetzung für einen rechtlich geregelten Technologietransfer in die Entwicklungsländer beurteilt werden. Unter der heutigen Rechtslage in vielen Entwicklungsländern ist die Forschung und Entwicklung dazu verurteilt, im Dunkeln zu arbeiten, was weder Lizenzverträge noch technische Kooperation begünstigt. Überdies entfällt die Grundlage für Lizenzfinanzierungen. Im Saatgutbereich führt dies vermehrt zur Vermarktung von hybriden Sorten, welche sich nach ein oder zwei Generationen nicht mehr vermehren lassen. Dies ist weder für die in der Gentechnologie besonders erforderliche Transparenz noch für die Übertragung von effektivem Know-how in die Entwicklungsländer von Vorteil. Der in den Verhandlungen der GATT-Uruguay-Runde zum Ausdruck gebrachte Wandel der Entwicklungsländer in ihrer Einstellung zum geistigen Eigentum als notwendige, wenn auch nicht hinreichende Voraussetzung für Technologiekooperation und Transfer von Know-how

gilt auch für die moderne Biotechnologie und stellt die hergebrachten Bedenken zunehmend in Frage.

Als gesichert kann gelten, dass die Frage der Patentierbarkeit mit dem Entwicklungsstand der interessierten Länder abgestimmt werden muss und daher nicht allgemein beantwortet werden kann. Besteht bei den am wenigsten entwickelten Staaten kein Bedürfnis nach Schutzsystemen, so sieht dies namentlich in Schwellenländern anders aus, welche durch den Export von ungeschützten und von Dritten veredelten Ressourcen erhebliche Handelsverzerrungen auf Drittmärkten herbeiführen können. Diesem Ergebnis tragen auch die Ergebnisse der GATT-Verhandlungen Rechnung.

c) **Verarmung oder Entwicklung?**

Ungewiss sind mangels Erfahrung auch die längerfristigen Auswirkungen eines verstärkten Patentschutzes in den Entwicklungsländern. Im Gegensatz zum heutigen Sortenschutzrecht könnten künftig patentierte Sorten von Bauern und Kooperativen nicht mehr unentgeltlich nachgebaut werden. Sie müssten das Saatgut jährlich neu kaufen, dürften die eigene Ernte nicht zur Nachsaat verwenden. Der Kauf von patentiertem Saatgut wäre auf Kulturen, Regionen und Märkte beschränkt, in denen Kaufkraft vorhanden ist, wo die Saatgutvermarktung funktioniert und die Landwirtschaft finanziell lohnend ist. Im Gegensatz zum Patentrecht erlaubt der Sortenschutz sowohl den unentgeltlichen Nachbau durch die Landwirte (Landwirteprivileg) wie auch die Weiterverwendung geschützten Materials in lokalen Züchtungsprogrammen (Züchtere vorbehalten)¹¹. Letzteres ermöglicht die Verbindung geschützter Leistungsmerkmale mit den in kleinbäuerlichen Systemen wichtigen Landsorten. Im Falle der Patentierung dürfte sich der Graben zwischen marktorientierter Landwirtschaft und der in Entwicklungsländern nach wie vor dominierenden Landwirtschaft mit mehr oder weniger ausgeprägtem Subsistenzcharakter weiter vergrößern.

¹¹ Das Landwirteprivileg umfasst das Recht des Landwirts, im Rahmen seines Betriebs Erntegut, welches aufgrund geschützten Saatguts erhalten wurde, für eine oder mehrere weitere Aussaaten zu verwenden. Der Züchtere vorbehalten umfasst das Recht, aufgrund von geschützten Pflanzensorten neue Sorten zu entwickeln und kommerziell zu verwerten.

Dem könnte entgegengehalten werden, dass kein Produzent gezwungen ist, patentierte Sorten zu kaufen. Die Weiterverwendung von traditionellem, unentgeltlichem, aber oft weniger ertragreichem Saatgut bleibt eine Option, welche sich auch dämpfend auf die Lizenzpreise auswirkt. Die Lizenzfinanzierung sowie die Förderung von staatlichen Programmen zugunsten wirtschaftlich weniger leistungsfähiger Regionen eines Entwicklungslandes können dazu beitragen, die im Gesetz über die schweizerische Entwicklungszusammenarbeit statuierte Hilfe zur Selbsthilfe zu unterstützen. Das Ziel dieser Strategie müsste darin bestehen, den Transfer von Technologie in die Entwicklungsländer zu fördern und Forschung, Entwicklung und Produktion «vor Ort» zu ermöglichen.

d) Abnahme oder Vermehrung der biologischen Vielfalt?

Die Frage lässt sich heute nicht schlüssig beantworten. Mögliche Nachteile und Vorteile der Patentierbarkeit stehen sich gegenüber.

Landwirte- und Züchterprivilegien sind im heutigen Patentrecht nicht vorgesehen. Eine generelle Einführung der Patentierung würde zur Schwächung dezentralisierter lokaler Sortenzüchtung führen. Dies würde den Gebrauch lokalen, angepassten Erbgutes reduzieren und dadurch auch die Sortenvielfalt verringern. Eine Abnahme der biologischen Vielfalt bedeutet neben der Verarmung der Umwelt ein Risiko für die Nachhaltigkeit der Landwirtschaft. Patentierung wichtiger pflanzlicher und tierischer Arten, Sorten oder Charakteristika führt mehrheitlich zu einer Reduktion der genutzten Sorten und Arten: Die grosse Ausdehnung einzelner Sorten vergrössert das Verbreitungsrisiko von Krankheiten und Schädlingen. Konzentration von Sorten und von Saatgutproduktion beeinträchtigt Lebens- und Artenvielfalt. Mit Bio- und Gentechnologie wie auch mit traditionellen Züchtungsmethoden werden neue Sorten, neue Genkombinationen geschaffen. Wesentlich für die biologische Vielfalt ist aber letztlich, was angebaut wird, also die Vielfalt im Feld. Produktivere Sorten mit Leistungsmerkmalen wie z.B. Resistenzfaktoren können andere

Sorten, Landrassen oder auch Arten verdrängen. Dieser Vorgang würde durch die Patentierung noch beschleunigt, da Weiterverwendung in lokalen Züchtungsprogrammen und damit der Einbau vorteilhafter Leistungsmerkmale in die lokale Vielfalt nicht mehr ohne weiteres möglich wären. Die Lebens- und Artenvielfalt wird am wirksamsten durch eine vielfältige, die Naturkräfte bestmöglich ausnützende, mit der Umwelt im Gleichgewicht stehende Bewirtschaftung der fruchtbaren Anbaugelände, aber auch der sog. Grenzertragsböden (welche bis heute eine wenn auch karge Existenz der autochthonen Bevölkerungen ermöglicht haben) sichergestellt.

Es ist indes empirisch nicht erhärtet, dass die Eröffnung der Patentierungsmöglichkeit und eine auf den Kampf gegen Hunger und Armut der Bevölkerung ausgerichtete gezielte Saatgutentwicklung (z.B. fäulnis- oder dürre resistente Sorten oder auch solche, die in salinierten Böden oder ohne Herbizide und Pestizide gedeihen) wirklich zur Verarmung der Sortenvielfalt führt. Oft wird diese Wirkung generell der modernen Biotechnologie an sich zugeschrieben. Dabei wird übersehen, dass diese Technologie gerade auch neue Sorten schafft, also an sich die biologische Vielfalt bereichert. Soweit befürchtet wird, dass die Gentechnologie zur Verarmung der biologischen Vielfalt dadurch beiträgt, dass ihre Produkte andere Sorten und Rassen verdrängen, so ist festzustellen, dass dieser Vorgang auch ohne Sorten- oder Patentschutz, z.B. bei den in Europa angebauten Getreidesorten, mehrmals geschehen ist. Der Patentschutz sollte wegen der eingeschränkten Verfügbarkeit zum freien Anbau der geschützten Züchtungen eher bremsend wirken. Im übrigen bleibt es auch hier möglich, durch den Verzicht auf immaterialgüterrechtlichen Schutz von Erfindungen der öffentlichen Hand (Universitäten, Zuchtanstalten) den Zugang und die Weiterzüchtung von Pflanzensorten im Bereich staatlicher Forschungsergebnisse sicherzustellen. Soweit der private Sektor angesprochen ist, könnte der Zugang zu Neuentwicklungen auch durch die bereits erwähnte Lizenzfinanzierung erleichtert werden.

3. Die bisherige Haltung des Bundesrates

Der Bundesrat hat sich zur Frage der Gentechnologie wie auch der Patentierbarkeit von Organismen bereits verschiedentlich geäußert. Seine grundlegende Haltung basiert auf der Bejahung und Förderung der neuen Schlüsseltechnologie. Gleichzeitig hat er in Verhandlungsmandaten und Antworten auf parlamentarische Anfragen Ansätze für eine vermehrt ethische Betrachtungsweise entwickelt:

- Der Bundesrat erachtet die Gentechnologie grundsätzlich als förderungswürdige Technologie und hat hierfür dem Parlament beantragt, der Forschung erhebliche Mittel zur Verfügung zu stellen¹².
- In der Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente vom 16. August 1989 spricht sich der Bundesrat für die grundsätzliche Patentierbarkeit von Organismen aus¹³.
- Im Rahmen der Verhandlungen der Uruguay-Runde des GATT befürwortet der Bundesrat ebenfalls grundsätzlich die Patentierbarkeit von Organismen. Dabei spricht er sich dafür aus, Erfindungen dann von der Patentierung auszunehmen, wenn deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung, gegen die Grundsätze der Moral oder gegen die Menschenwürde verstösst oder wenn sie das Risiko einer ernsten Schädigung der Umwelt enthält (eingehend dazu Ziff. 6 und 7).
- Die gleiche Haltung nimmt der Bundesrat in seiner Antwort auf die Interpellation (Baerlocher-) Bäumlin vom 14. Juni 1990 ein¹⁴, auf die er auch in seiner Antwort auf die Interpellation Bäumlin vom 13. Dezember 1991 verweist¹⁵. In

¹² S. Anm. 4.

¹³ BBl 1989 III 232, 248ff.

¹⁴ Amtl. Bull. NR 19925.660f.

¹⁵ Amtl. Bull. NR 19925.1255f.

bezug auf die Entwicklungsländer stellt sich der Bundesrat in der zuletzt genannten Antwort auf den Standpunkt, dass der Zugang zu «veredelten» genetischen Ressourcen (s. vorne Ziff. 2.3 lit. a) nicht kostenlosen Zugang bedeutet, sondern durch gegenseitige Übereinkünfte geregelt werden soll. Mit dem rechtlich zwar nicht verbindlichen «Engagement international sur les ressources phylogénétiques» der FAO hat sich der Bundesrat bereit erklärt, die Forschungsergebnisse der Bundesanstalten frei zur Verfügung zu stellen¹⁶. Im übrigen betont der Bundesrat in der Antwort, dass der immaterialgüterrechtliche Schutz wesentliche Voraussetzung dafür ist und bleibt, dass der private Technologietransfer in der modernen Biotechnologie, insbesondere im Saatgutbereich, verstärkt und auch durch Lizenzfinanzierung unterstützt werden kann.

- Im Rahmen der Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung (UNCED), welche im Juni 1992 in Rio de Janeiro stattgefunden hat, präzisiert der Bundesrat ebenfalls seine Haltung in bezug auf die Entwicklungsländer:

Er befürwortet den Zugang dieser Länder zu den Technologien im Bereich der Erhaltung der biologischen Vielfalt unter Wahrung des geistigen Eigentums des unmittelbar betroffenen privaten Sektors. Er anerkennt ferner die Notwendigkeit der Schaffung von nationalen und internationalen Rahmenbedingungen, die Anreize für Forschung, Investitionen und den Transfer von Technologie und Know-how schaffen, unter

¹⁶ Das FAO-Engagement sieht vor, dass die Regierungen und die staatlichen Forschungsinstitute den freien Zugang zu Stichproben des aufbewahrten Materials, über das sie verfügen können, sicherstellen. Dabei sind diese Proben entweder gratis, im Falle von Gegenseitigkeit, oder unter bestimmten Bedingungen, die vorgängig vereinbart wurden, abzugeben. Anlässlich des Beitrittes zum Engagement im März 1987 hat das Bundesamt für Landwirtschaft die schweizerische Haltung dazu wie folgt dargelegt: 1. «Veredelte» pflanzengenetische Ressourcen fallen nach schweizerischer Auffassung nicht unter den Geltungsbereich des Engagements. 2. Die Schweiz geht davon aus, dass der Beitritt zum Engagement keine zusätzlichen finanziellen Verpflichtungen auslöst. 3. Der Zugang kann nur zu jenen pflanzengenetischen Ressourcen gewährt werden, über welche die Behörden nach der nationalen Gesetzgebung verfügen können (d.h. zu den Ressourcen der Forschungsanstalten des Bundes). Diese Haltung hat das Bundesamt für Landwirtschaft im November 1990 bestätigt und zudem ausdrücklich die Einführung des faktischen Sortenschutz- sowie des Patentschutzvorbehaltes in der FAO-Resolution 4/89 begrüsst.

Einschluss staatlicher Lizenzfinanzierung. Der Bundesrat spricht sich dafür aus, dass die Bestimmungen über den Schutz des geistigen Eigentums in diesem Sinne verbessert werden sollen, als deren positiver Beitrag zum Technologietransfer anerkannt wird. Im Bereich der Patentierbarkeit von Organismen soll sich die Schweiz auf die vorläufigen Ergebnisse der Verhandlungen zum geistigen Eigentum im Rahmen der Uruguay-Runde des GATT sowie auf die Grundsätze des «Engagement international sur les ressources phylogénétiques» der FAO stützen. Die vorläufigen Ergebnisse der Uruguay-Runde anerkennen die grundsätzliche Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen und belassen im übrigen den Entwicklungsländern einen hinreichenden Spielraum.

Anlässlich der erwähnten Konferenz in Rio de Janeiro hat die Schweiz am 11. Juni 1992 die Konvention über die biologische Vielfalt unterzeichnet¹⁷. In einer auslegenden Erklärung¹⁸ zur Unterzeichnung hat die Schweiz (vertreten durch Herrn Bundesrat Cotti) die Wichtigkeit der Grundsätze und Regeln zum Schutz des geistigen Eigentums, namentlich in Hochtechnologiebereichen wie der Biotechnologie, betont. Auf der Grundlage dieser Auslegung sei die schweizerische Regierung zu gegebener Zeit bereit, in der Konvention über die biologische Vielfalt vorgesehene Massnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit, auf einer vertraglichen Basis, zwischen schweizerischen Unternehmen und privaten Unternehmen sowie staatlichen Stellen anderer Vertragsstaaten zu ergreifen.

Im folgenden geht es darum, diese Haltung auf Grundlage der gegenwärtigen Rechtslage zu vertiefen.

17 Konvention über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992.

18 Interpretative Erklärung der Schweiz anlässlich der Unterzeichnung der Konvention über die biologische Vielfalt während der Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung am 11. Juni 1992.

4. Die gegenwärtige Rechtslage in der Schweiz

Das bestehende in der Schweiz geltende Patentrecht bejaht grundsätzlich die Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen. Es kennt aber Einschränkungen der Patentierbarkeit und setzt zudem der Ausübung der Rechte aus dem Patent Schranken:

4.1 Einschränkungen der Patentierbarkeit

Das Patentrecht kennt Voraussetzungen, die sich als inhärente Schranken der Patentierbarkeit von Organismen auswirken:

a) Erfindungsbegriff

Im vorliegenden Zusammenhang ist wesentlich, dass Patente allgemein und daher auch im neuen Bereich der modernen Biotechnologie nur für Erfindungen erteilt werden. Entdeckungen sind demgegenüber nicht patentierbar. Wo die Abgrenzungen im Bereich der Bio- und Gentechnologie rechtlich im einzelnen liegen, wird heute international diskutiert und ist noch nicht gelöst. Vereinfacht kann zur Unterscheidung zwischen Entdeckung und Erfindung aber doch gesagt werden, dass die Entdeckung etwas, was in der Natur vorkommt, beschreibt, während die Erfindung dieses Erkenntnis zum technischen Handeln benützt, also angibt, wie sie verwendet werden kann; dort also Beschreibung von Naturkräften, hier deren Anwendung. Schutzbegehren «auf Vorrat» mit breitesten Ansprüchen, ohne dass in den Patentunterlagen gesagt wird, zu was das Beanspruchte dient (z.B. die Beschreibung von genetischen Ressourcen, so wie sie in der Natur vorkommen, ohne Angabe ihrer wirtschaftlichen und gewerblichen Verwendung), können daher nicht zu gültigen Patenten führen. Schon daher wäre die Patentierung der kürzlich in den USA zum Patent angemeldeten zahlreichen menschlichen Gene (HUGO-Projekt), deren Verwendungen offenbar nicht angegeben wurden, höchst fragwürdig sowie forschungspolitisch unerwünscht. Endgültige Entscheide in diesen Fällen, die zu internationalen Diskussionen Anlass gaben, sind unseres Wissens bisher noch nicht gefallen. Zu-

lässig ist hingegen die Beanspruchung von Genen, welche für bestimmte Zwecke (z.B. die Herstellung eines Heilmittels) verwendet werden.

b) Erfordernis der Offenbarung

Eine weitere Schranke ergibt sich aus dem Erfordernis der sog. Offenbarung. Erfindungen, die nicht so dargelegt werden, dass eine fachlich qualifizierte Person sie gestützt auf die Angaben ausführen kann, können nicht gültig patentiert werden. Ausnahmsweise können bei Mikroorganismen Schwierigkeiten einer derartigen Darstellung bestehen. Sie können durch eine entsprechende Hinterlegung des Organismus überwunden werden¹⁹. In andern Bereichen der Gentechnologie kann sich das Erfordernis der Offenbarung indes einschränkend auswirken.

c) Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen

Eine weitere Beschränkung der Patentierbarkeit ergibt sich aus einem ausdrücklichen gesetzlichen Ausschluss im Bereich von Organismen: Artikel 1a des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 betreffend die Erfindungspatente (PatG)²⁰ und Artikel 53 Buchstabe b des Übereinkommens vom 5. Oktober 1973 über die Erteilung Europäischer Patente (EPUe)²¹ schliessen Pflanzensorten und Tierrassen sowie im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierung aus. Die Regel geht auf eine Zeit zurück, als die (technischen) Methoden der modernen Biotechnologie noch nicht bekannt waren und insbesondere die Wiederholbarkeit nicht gewährleistet war. Die erwähnten Gegenstände wurden daher als nicht-technisch von der Patentierung ausgeschlossen, also aus patentrechtlichen Gründen. Mit dem Aufkommen der Gentechnologie sind diese Gründe weggefallen, da die Beschäftigung mit Organismen in das Gebiet der Technik rückte und die Wiederholbarkeit verbessert wurde. Aus diesem Grunde werden die er-

19 Budapestener Vertrag vom 28.4.1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren, SR 0.232.145.1.

20 SR 232.14.

21 SR 0.232.142.2.

wähnten Bestimmungen vom Europäischen Patentamt (EPA) in München²² als auch von den Richtlinien des BAGE eng ausgelegt. Für Tiere, Pflanzen oder Teile davon werden Patente dann erteilt, wenn sie in den Patentansprüchen nicht durch rassen- bzw. sortenspezifische Merkmale charakterisiert werden.

Für Pflanzensorten hat sich ein besonderes Schutzsystem entwickelt (Sortenschutz²³), das eigenständige Merkmale aufweist und zum Teil weitergehende Möglichkeiten als das Patentrecht bietet: Zulassung von Entdeckungen, geringere Anforderungen an die Neuheit, längere Schutzfristen, Fehlen von Abhängigkeitslizenzen. Umgekehrt ist im Sortenschutzrecht ein Züchtervorbehalt sowie ein Landwirteprivileg vorgesehen und die Schutzwirkung betrifft nur das Vermehrungsmaterial. Der Schutz geht hier also weniger weit als im Patentrecht. Anlässlich der letzten, von der Schweiz unterzeichneten Revision des Internationalen Übereinkommens vom 2. Dezember 1961 zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV-Übereinkommen) vom 19. März 1991²⁴ wurde aber der Züchtervorbehalt im Bereich der abgeleiteten Sorte beseitigt und die Einführung des Landwirteprivilegs steht im Belieben der Vertragsstaaten. Das gleiche gilt mit Bezug auf das sog. Doppelschutzverbot, mit dem der frühere Vertrag eine gleichzeitige Möglichkeit des Patentschutzes für Pflanzensorten ausschloss. Den Staaten wird es freistehen, das Doppelschutzverbot aufzuheben. Ferner wurde die Schutzwirkung über das Vermehrungsmaterial hinaus ausgedehnt. Man erkennt auch darin, dass sich Sortenschutz und Patentschutz gegenseitig zusehends annähern und gegenseitiger Öffnung nichts im Wege steht.

22 Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.1 vom 26.7.1983, T 49/83, Amtsblatt EPA 1984, 112 - «Vermehrungsgut/CIBA-GEIGY»; Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2 vom 10.11.1988, T 320/87, Amtsblatt EPA 1990, 71 - «Hybridpflanzen/Lubrizol».

23 Bundesgesetz vom 20. März 1975 über den Schutz von Pflanzenzüchtungen, SR 232.16; Internationales Übereinkommen vom 2. Dezember 1961 zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV-Übereinkommen), SR 0.232.162.

24 Internationales Abkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen vom 2.12.1961, revidiert in Genf am 10. November 1972, am 23.10.1978 und am 19. März 1991, UPQV Veröffentlichung Nr. 221(G).

d) Ordre public, gute Sitten

Das schweizerische und europäische Patentrecht kennen ferner den Ausschluss der Patentierbarkeit bei Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstösst (Art. 2 Bst. a PatG, Art. 53 Bst. a EPUe). Dieser Ausschlussgrund wurde bislang in der Praxis kaum angerufen. Ihm kommt aber als Ausgangspunkt für weitere Differenzierungen in der Gentechnologie eine erhöhte Bedeutung zu. Darauf ist zurückzukommen.

4.2 Grenzen der Rechte aus dem Patent

Die Ausübung der Rechte aus dem erteilten Patent unterliegt verschiedenen Schranken, die im vorliegenden Zusammenhang bedeutsam sind:

a) Kein Anspruch auf Verwendung der Erfindung

Das Patentrecht gibt keinen Anspruch auf Verwendung der Erfindung. Ob die Erfindung verwertet werden kann, hängt von der massgeblichen Gesetzgebung ab, welche z.B. eine behördliche Zulassung (im Falle von Medikamenten durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel oder das Bundesamt für Gesundheitswesen) verlangen kann.

b) Zeitliche Beschränkung

Das Schutzrecht ist zeitlich auf maximal 20 Jahre beschränkt²⁵. Dabei ist bemerkenswert, dass von den in der Schweiz erteilten Patenten nur ein Bruchteil für die gesamte Patentdauer aufrechterhalten werden. So waren beispielsweise Ende 1990 nur noch 7% der schweizerischen Patente, welche aus Anmeldungen im Jahr 1971 hervorgingen, in Kraft.

25 Vgl. aber die Verordnung 1786/92 EWG vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel. Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat wird ein Teil der Laufzeit des Patentschutzes für Arzneimittel, der durch die Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels verloren geht, kompensiert. Eine vergleichbare Lösung ist auch in der Schweiz geplant.

c) Territorialitätsprinzip

Das Schutzrecht ist territorial beschränkt. Es entfaltet seine Geltung nur im Land, welches das Patent erteilt hat oder für welches es erteilt wurde. Ein hohes Schutzniveau, etwa in der Schweiz, bleibt ohne Auswirkungen auf den Schutz in Drittstaaten, insbesondere in Entwicklungsländern. Den internationalen Minimalstandards namentlich im Rahmen des GATT kommt daher zentrale Bedeutung zu.

d) Sachliche Begrenzung

Das Schutzrecht ist sachlich beschränkt, indem es grundsätzlich nur für das Schutz gewährt, was beansprucht worden ist. Dabei sind zu unterscheiden Erzeugnis- und Verfahrenspatente. Erzeugnispatente verleihen dem geschützten Erzeugnis Schutz unabhängig davon, ob es nach dem in den Patentunterlagen beschriebenen Verfahren hergestellt wird. Handelt es sich dabei um biologisch vermehrbare Materie, erstreckt sich der Schutz auf alle Erzeugnisse, auch wenn sie durch biologische Vermehrung erhalten werden. Es verhält sich hier gleich wie bei toter Materie: Sowie dort jemand ein patentiertes Erzeugnis ohne Zustimmung des Patentinhabers nachbauen darf, so wenig darf jemand die Vermehrungsfähigkeit biologischer Materie dazu benutzen, um dasselbe Ziel zu erreichen. Wäre es anders, wäre das Erzeugnispatent völlig wertlos. Beim Verfahrenspatent hingegen ist Schutzgegenstand zunächst nur ein Verfahren (z.B. zur Herstellung eines Erzeugnisses). Kraft ausdrücklicher gesetzlicher Vorschrift (Art. 8 Abs. 3 PatG) wird aber das unmittelbare Erzeugnis des Verfahrens ebenfalls geschützt, aber eben nur soweit es nach diesem Verfahren hergestellt wurde. Bei biologisch vermehrbare Materie werden also nach dem geltenden Recht Erzeugnisse, die durch Vermehrung des unmittelbaren Verfahrensproduktes erhalten werden, nicht von dem durch das Verfahrenspatent verliehenen Schutz erfasst.

e) Zwangslizenzen

Patentrechte unterliegen in verschiedener Hinsicht der Möglichkeit von Zwangslizenzen gegen monopolistische Praktiken, zur Sicherung wichtiger öffentlicher Interessen (z.B.

Sicherung der Ernährung) oder gegen das Verbot, eine patentierte Erfindung für die Ausführung einer Zweiterfindung zu benutzen (Abhängigkeitslizenz). In Übereinstimmung mit der Transparenzfunktion des Patentsystems bleibt überdies die Möglichkeit der Verwendung einer patentierten Erfindung zu Versuchszwecken unbenommen.

5. Rechtliche Hauptprobleme

5.1 Ungenügende internationale Minimalstandards

Trotz einer zunehmend globalisierten Wirtschaft unterscheiden sich die Schutzniveaus in den verschiedenen Staaten noch stark voneinander. Das internationale Recht hat sich bislang weitgehend auf die Harmonisierung von Verfahren zur Erlangung von Schutzrechten beschränkt und zeichnet sich im materiellen Recht durch eine permissive Grundhaltung aus. Mit den Verhandlungen im Rahmen der Uruguay-Runde des GATT ist es gelungen, mit Bezug auf die Entwicklungsländer genügende internationale Minimalstandards auszuhandeln. Anders ist es aber nach wie vor für die Verhältnisse in und unter Industriestaaten (zu den unterschiedlichen Regelungsbedürfnissen vgl. Ziff. 5.3).

5.2 Ungeeignete Abgrenzungskriterien

Die materiellen Vorschriften des Europäischen Patentübereinkommens und damit auch des geltenden schweizerischen Rechts sind nicht in der Lage, die Probleme der Patentierbarkeit der modernen Biotechnologie vollkommen adäquat anzugehen.

Artikel 53 Buchstabe b EPUe und Artikel 1a PatG gehen auf eine Zeit zurück, wo Pflanzzüchtungen und auch Tierzüchtungen den patentrechtlichen Erfordernissen einer Erfindung (technische Lehre) nicht genügten. Ein eigenes Schutzsystem für Pflanzensorten war die Folge (Sortenschutz). Mit der modernen Biotechnologie sind diese Abgrenzungen überholt und

revisionsbedürftig. Sie sind Ursache einer erheblichen Rechtsunsicherheit und von Standortnachteilen, zumal etwa das Recht der Vereinigten Staaten diese Ausschlussgründe nicht kennt. Es erstaunt daher nicht, dass die Auslegung dieser Bestimmungen durch das Europäische Patentamt in München umstritten ist und im Rahmen der Patentierung der sog. Harvard-Maus die Administrativbehörden und Gerichte noch eingehend beschäftigen wird²⁶. Schwierigkeiten werden auch durch die Fähigkeit biologischer Materie, sich zu vermehren, geschaffen (vgl. Ziff. 7.3). So oder so erlauben die heutigen Grundlagen keine konsensfähigen Entscheidungen. Die Rechtsentwicklung wird stark vom Fallrecht der Gerichte bestimmt werden. Das gleiche gilt mit Bezug auf den Ausschluss wegen Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten. Ihre Konkretisierung im Rahmen der Gentechnologie ist derzeit zu offen und bedarf verstärkter Richtungsgebung auch durch den Gesetzgeber.

5.3 Unterschiedliche Regelungsbedürfnisse in Nord und Süd

Die dargelegten Probleme betreffen vorab die Situation in den Industriestaaten, insbesondere im europäischen Rahmen. Der in Teil II aufgezeigte Lösungsansatz betrifft daher vorerst die Haltung, welche die Schweiz in bezug auf die Ausgestaltung der Patentierungsmöglichkeiten in diesem Rahmen einnehmen soll. Bei dieser Ausgestaltung ist dem genannten Umstand Rechnung zu tragen, dass wichtige Industriestaaten wie die USA,

26 Beim «Harvard-Maus-Fall» geht es um die Patentierung von nicht menschlichen Säugetieren, im besonderen Nagetiere, in die ein Onkogen eingeschleust wird, welches sie besonders krebsanfällig macht. Das Europäische Patentamt wies die Patentanmeldung zunächst unter anderem mit der Begründung zurück, die Erfindung falle unter den Anwendungsbereich von Art. 53 Bst. b EPUe, welcher Tierrassen von der Patentierung ausschliesst. Auf Beschwerde hin hob die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes diesen Entscheid auf, weil die genannte Bestimmung nicht generell Tiere von der Patentierung ausschliesse. Sie wies das Europäische Patentamt an, die Anmeldung unter dem Gesichtspunkt von Art. 53 Bst. a EPUe zu prüfen (Entscheid T 19190, publ. in AB1. EPA 1990, 476). Art. 53 Bst. a EPUe schliesst Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstösst, von der Patentierbarkeit aus. Das Europäische Patentamt erteilte auf Grund einer Güterabwägung am 13. Mai 1992 das Patent (publ. im Europäischen Patentblatt 20/1992 vom 13.5.1992 unter EP Nr. 0 169 672), AB1. EPA 1992, 5B9.

Japan und Australien in bezug auf die Gentechnologie überhaupt und die Patentierbarkeit von Organismen im besonderen eine wesentlich liberalere und transparentere Haltung einnehmen, als dies in Europa der Fall ist. Ohne Rechtssicherheit und angemessenen Patentschutz für die europäische und damit auch für die schweizerische Industrie bestehen oder drohen Standortnachteile und Wettbewerbsverzerrungen. Umgekehrt zeigt sich mit Bezug auf die Entwicklungsländer, dass die Frage der Auswirkungen der Patentierbarkeit von Organismen auf Entwicklung, Artenvielfalt und Umwelt im heutigen Zeitpunkt und ohne empirische Erfahrungen vor allem mit Bezug auf das im Vordergrund stehende Problem der Saatgutproduktion noch zu wenig konkludent beantwortet werden kann. Entwicklungsexperten erwarten, dass sich die Patentierbarkeit von Organismen, vor allem in ärmeren Entwicklungsländern, auf Entwicklung, Biodiversität (v.a. Vielfalt in der Landwirtschaft), Umwelt und das wichtige Problem der Saatgutproduktion eher nachteilig auswirken würde. Andererseits müssen die Vorteile der Rechtssicherheit für Investitionen, Zusammenarbeit und Lizenzfinanzierung ebenso Berücksichtigung finden. Die Patentpolitik muss unter Berücksichtigung der Interdependenz daher zwischen Beziehungen unter Industriestaaten (einschliesslich der Innenpolitik) und dem Verhältnis zu den Entwicklungsländern sowie den an diese gestellten Erwartungen unterscheiden.

Teil II

Elemente einer schweizerischen Patentpolitik im Bereich von Organismen

6. Der verfassungsrechtliche Rahmen

In einem ethisch umstrittenen und noch wenig gefestigten Bereich wie der Gentechnologie kommt der Besinnung auf die Verfassung und dem Rückgriff auf ihre Werte als Gerechtigkeitskriterien für die Lösung des Problems grundlegende Bedeutung zu.

Verfassungsgrundsätze und Grundrechte bieten neben der Wirtschaftsverfassung für die Formulierung der Patentpolitik wesentliche Wertmassstäbe und Orientierungspunkte, welche vorliegend eine verfassungsrechtlich gebotene Notwendigkeit differenzierter Lösungen zu begründen vermögen. Die Bundesverfassung enthält keine ausdrückliche, allgemeine und grundsätzliche Entscheidung für oder gegen den Schutz von bio- und gentechnologisch veränderten Organismen.²⁷ Dem geltenden Verfassungsrecht lassen sich allenfalls punktuelle Einschränkungen, aber weder ein ausdrückliches Verbot noch ein zwingendes Gebot der Patentierbarkeit von Organismen entnehmen. Der geschriebenen Verfassung lassen sich Antworten auf die vorliegende Fragestellung indessen in Teilbereichen entnehmen. Darüber hinaus kommt verschiedenen Grundrechten der Verfassung namentlich im Rahmen ihrer programmatischen Schicht²⁸

27 Der Nationalrat hat am 20.3.91 einen im Rahmen des Gegenvorschlages zur Beobachter-Initiative gestellten Antrag Wyss (BE) auf ein generelles Patentierungsverbot für Lebewesen (mit Ausnahme von Mikroorganismen) mit 79:67 Stimmen abgelehnt, Amtl. Bull. NR 1991 S. 624, 636, NZZ Nr. 67 vom 21.3.91 S. 26. Die Frage einer generellen Regelung wird sich erneut im Rahmen der im Frühjahr 1992 lancierten Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulationen (Gen-Schutz-Initiative)», BB1 1992 II 1652, stellen, welche ein generelles verfassungsrechtliches Verbot der Patentierung insbesondere von Pflanzen und Tieren anstrebt.

28 Grundlegend J.P. Müller, Elemente einer schweizerischen Grundrechtstheorie, Bern 1982, S. 4-15, und insbesondere S. 48: «Grundrechte sind ihrer verfassungsrechtlichen Funktion gemäss auch objektive, fundamentale Gestaltungsprinzipien für das gesamte Staatswesen, für Rechtssetzung und Rechtsdurchsetzung. Angesprochen ist in diesem Zusammenhang vor allem der Gesetzgeber, dem oft zuallererst obliegt, die Verfahren, Institutionen und materiellen Kriterien zu schaffen, die für

wegleitende Bedeutung zu. Die Grundrechtsrelevanz des Problems zeigt sich allein schon darin, dass Art. 27 Abs. 2 der Allgemeinen Menschenrechtserklärung von 1948 der Vereinten Nationen einen Anspruch auf Schutz der moralischen und materiellen Interessen umfasst, welche u.a. auch aus Erfindungen resultieren können²⁹, und andererseits eben dieser Schutz gerade im vorliegenden Bereich wiederum Grundrechtsinteressen Dritter beeinträchtigen kann.

6.1 Besondere Bestimmungen

Spezifische Anhaltspunkte für die vorliegende Fragestellung finden sich vorerst in Art. 24^{novies} BV. Mit dieser am 17. Mai 1992 angenommenen Bestimmung werden namentlich Eingriffe in das Erbgut von menschlichen Keimzellen und Embryonen als unzulässig erklärt, wie auch bestimmt wird, dass nichtmenschliches Keim- und Erbgut nicht in menschliches Keimgut eingebracht werden oder mit ihm verschmolzen werden darf. Aufgrund dieses klaren und punktuellen verfassungsrechtlichen Verbotes gewisser Handlungen kann gefolgert werden, dass einschlägigen und speziell für derartige Handlungen entwickelten Technologien auch der immaterialgüterrechtliche Schutz versagt werden muss. Es handelt sich bei derartigen Eingriffen nach geltendem Recht klar um eine Verletzung des Grundrechts der Persönlichen Freiheit und der menschlichen Würde, welche in Art. 24^{novies} BV neben dem Schutz der Familie zusätzlich kodifiziert wurde und nun als ausdrückliches Grundrecht und Grundsatz der Verfassung gerade im hier interessierenden Bereich der Gentechnologie hervorragende Bedeutung als Leitsatz auch für die Gesetzgebung erlangt.

die Grundrechtsverwirklichung massgebend sein sollen; in solchen Fällen setzen Grundrechte nur das Ziel, sie sind in ihrer programmatischen Funktion nicht weniger verbindlich, aber von anderem normativem Charakter als in ihrem direkt anspruchsbegründenden Gehalt: Sie lassen in der Regel dem Gesetzgeber eine – je nach normativer Aussagekraft des Grundrechts verschieden grosse – Gestaltungsfreiheit.»

29 «Jeder Mensch hat das Recht auf Schutz der moralischen und materiellen Interessen, die sich aus jeder wissenschaftlichen, literarischen oder künstlerischen Produktion ergeben, deren Urheber er ist»; Übersetzung nach Sartorius II, Internationale Verträge, Europarecht, Nr. 19. (Loseblatt, München 1977).

Gleiches gilt – mit Bezug auf den ausserhumanen Bereich – für die Rücksichtnahme auf die Würde der Kreatur und den Schutz der Umwelt und der biologischen Vielfalt, wobei hier das positive Verfassungsrecht bislang auf Grund der bestehenden blossen Kompetenz- und Auftragsbestimmungen von Art. 24^{sexies} Abs. 4 und Art. 25^{bis} BV (Tier- und Pflanzenschutz) sowie Art. 24^{septies} BV (Umweltschutz) normativ weit weniger ergiebig ist als im Humanbereich.

6.2 Grundrechte und Verfassungsgrundsätze

Neben den genannten Verfassungsbestimmungen sprechen im Sinne von Leitlinien und programmatischer Elemente namentlich die folgenden Grundrechte und Grundsätze der Bundesverfassung für das Prinzip der Patentierbarkeit von Organismen:

- Die Rechtsgleichheit: Art. 4 BV kommt besondere Bedeutung insofern zu, als dass das Patentrecht, soweit es eben besteht, grundsätzlich allen Bereichen der Technik offenstehen muss (Nichtdiskriminierungsgebot). Nach Möglichkeit sollten Kriterien gefunden werden, die auf alle Bereiche der Technik Anwendung finden können. Soweit dennoch für die Gentechnologie Abweichungen erforderlich wären, bedürfen sie einer eingehenden Begründung der Ungleichbehandlung.
- Die Eigentumsgarantie: Die verfassungsrechtliche Eigentumsgarantie umfasst auch das Immaterialgüterrecht³⁰ und somit immaterielle Leistungen und Güter³¹. Dabei sind die Wirkungen der Verfassung im einzelnen noch wenig geklärt.

30 S. J.P. Müller, Die Grundrechte der schweizerischen Bundesverfassung, zweite überarbeitete Auflage, Bern 1991, S. 327; G. Müller in: J.F. Aubert et al. (Hrsg.), Kommentar zur Bundesverfassung der schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874, Basel/Bern/Zürich 1991, Art. 22^{ter} RZ 2.

31 Entsprechend verleihen das schweizerische Patentgesetz und das Europäische Patentübereinkommen einen Rechtsanspruch, das Recht auf das Patent (Art. 3 PatG, Art. 60 EPUe). Sind die patentrechtlichen Bedingungen erfüllt, kann die Erteilung des Patentees vom BAGE (oder vom Europäischen Patentamt) nicht verweigert werden; vgl. E. Blum/M. Pedrazzini, Das schweizerische Patentrecht 2.A., Bd. I, Bern 1975, S. 171.

Zwischen Sacheigentum und immateriellem Eigentum bestehen strukturelle Unterschiede in bezug auf Gegenstand und Dauer der ausschliesslichen Verfügungsrechte. Auch lässt sich nicht sagen, dass die Eigentumsgarantie zwingend die Einführung des Patentrechts verlangt. Sie verlangt aber als objektives Strukturprinzip der Verfassung die Bereitstellung eines immaterialgüterrechtlichen Schutzsystems. Aus der Eigentumsgarantie lässt sich jedoch nicht ableiten, ob und in welchem Ausmass einzelne konkrete technologische Entwicklungen immaterialgüterrechtlichen Schutz geniessen sollen. Es ist vielmehr Sache des Gesetzgebers, Umfang und Grenzen der Schutzsysteme festzulegen. Die Kompetenz zur Gesetzgebung über den Schutz von Erfindungen wurde dem Bund in Art. 64 Abs. 1 BV bereits 1887 übertragen. Im Rahmen der marktwirtschaftlichen Ordnung, welche entscheidend auf privater Investitions- und Innovationstätigkeit basiert, muss die Absicherung von Investitionen durch die Gewährung von Schutzrechten wie im Sacheigentum auch für immateriales Kapital und Leistungen von natürlichen und juristischen Personen gelten. In diesem Sinne fällt z.B. auch das Immaterialgüterrecht nach der Praxis des Europäischen Gerichtshofes unter Art. 222 des EWG-Vertrages und unterliegt gleich wie das Sacheigentum dem Schutz der nationalstaatlichen Eigentumsordnungen der Mitgliedstaaten.

- Handels- und Gewerbefreiheit: Gleich wie der Eigentumsgarantie als Schutz von Investitionen kommt auch der Wirtschaftsfreiheit (auch als Aussenhandelsfreiheit) des Art. 31 BV im vorliegenden Bereich eine konstitutive und programmatische Bedeutung zu. Fehlender Schutz von Erfindungen bedeutet nichts anderes als dass sich jede Person der Erfindung bedienen und sie - ohne Forschungsaufwendungen – auf den Markt bringen kann, was zu Wettbewerbsverzerrungen führt. Fehlender Schutz des geistigen Eigentums kann sich, wie die GATT-Verhandlungen (TRIPs) sowie jene zum EWR-Abkommen zeigten, als faktische Handelsverzerrung und Handelshemmnis auswirken und zu Retorsionsmassnahmen führen. All dies kann die Ausübung der Wirtschaftsfreiheit beeinträchtigen.

- Die Forschungsfreiheit: Private Forschung ist aus den bereits im Rahmen der Eigentumsgarantie aufgeführten Gründen entscheidend auf die Sicherung getätigter Investitionen angewiesen. Gleiches gilt in zunehmendem Masse jedenfalls im Ausland auch für die universitäre Forschung und ihre Finanzierung. Ohne Investitionsschutz kann die Forschungsfreiheit auch nicht mehr im gleichen Masse realisiert werden. Dazu kommt, dass das Patentrecht mit seiner Transparenzfunktion (Publikation von Erfindungen) und dem Recht, Erfindungen zu Versuchszwecken zu verwenden, im Sinne notwendiger Rahmenbedingungen und mit gewissen Einschränkungen wesentlich zu einem offenen Forschungsumfeld beiträgt. Auf diese Weise stützt es flankierend das vom Bundesrat in konstanter Praxis anerkannte³² ungeschriebene Verfassungsrecht der Lehr- und Forschungsfreiheit, die auch durch Art. 3 des Forschungsgesetzes³³ gewährleistet wird³⁴.

Diesen Rechten und objektiven Strukturprinzipien stehen virtuell folgende Grundrechte, Prinzipien und weitere Verfassungswerte entgegen:

- Die menschliche Würde und die Persönliche Freiheit: Über die spezifischen Verfassungsbestimmungen von Art. 24^{novies} BV hinaus bieten diese Grundrechte eine wesentliche Grundlage zur Einschränkung der Gentechnologie und damit auch der Patentierbarkeit entsprechender Erfindungen. Die Grenzen sind indessen ausserordentlich schwierig zu ziehen. Das Grundrecht der menschlichen Würde ist eine absolute Schranke, die keiner Relativierung zugänglich ist. Das Problem besteht aber gerade darin, ihren Gehalt im vorliegenden Kontext hinreichend klar zu definieren. In der

32 S. J.P. Müller (Anm. 30), S. 120ff., mit weiteren Hinweisen.

33 Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über die Forschung (SR 420.1).

34 Eine ausdrückliche Anerkennung der Forschungsfreiheit als ungeschriebenes Verfassungsrecht - anstelle oder neben einer Anerkennung als Teilgehalt insbesondere der Persönlichen Freiheit, der Handels- und Gewerbebefreiheit, der Presse- oder der Meinungsfreiheit - wird auch vom Bundesgericht nicht mehr ausgeschlossen, BGE 115 Ia 234, 268ff. A.A. H. Gruber, Forschungsförderung und Erkenntnisfreiheit, Diss. Bern 1986, S. 175ff.

Schweiz bildet das Grundrecht der Persönlichen Freiheit mit seinem Schutz nicht nur der Bewegungsfreiheit, sondern auch elementarer Entfaltungsmöglichkeiten und Lebenschancen eine etwas konkretere Grundlage für die Aktualisierung des Grundrechtsschutzes im Bereich der Gentechnologie. Darauf liesse sich gründen, dass Eingriffe unzulässig und Patentierungen da ausgeschlossen sind, wo Erfindungen den Menschen als solchen betreffen und seine Persönlichkeit beeinträchtigen können. Das Verbot von Eingriffen in die Keimbahn ist eine erste verfassungsrechtliche Konkretisierung. Es darf indes nicht übersehen werden, dass die Grundrechte der Würde und der Persönlichen Freiheit nicht bloss einschränkenden Charakter haben, sondern auch für die Anwendung gewisser Technologien sprechen können. Aus der Sicht des Bluters etwa sprechen z.B. Menschenwürde und die persönliche Freiheit für den Einsatz gentechnologischer Methoden zur Behandlung erblicher Blutkrankheiten. Das gleiche gilt auch für andere Erblichen.

- Die Würde der Kreatur: Die Frage stellt sich, ob dieses nun in Art. 24^{novies} BV verankerte und noch wenig konkretisierte Prinzip die Patentierbarkeit gleich wie nach Massgabe der menschlichen Würde ausschliesst. Stellt man die in der geltenden Rechtsordnung bestehenden eigentumsrechtlichen Verhältnisse an Tieren und Pflanzen und deren wirtschaftliche Nutzung durch den Menschen in den Vordergrund, wäre die Frage wohl zu verneinen. Solange die Möglichkeit des Sacheigentums an Tier und Pflanzen besteht, liegt eine andere Ausgangslage als beim Menschen vor, welche eine generelle Verneinung von immaterialgüterrechtlichem Eigentum an Tier und Pflanzen nicht zulässt. Aber selbst wo man im Sinne neuerer Lehren dem Tier Rechtssubjektivität einräumt, werden gentechnologische Eingriffe gerechtfertigt, wenn sie zur Abwendung eines

existenzbedrohenden menschlichen Leidens notwendig sind³⁵ und sie beim Menschen selbst einen unzulässigen Eingriff in Würde oder persönliche Freiheit bilden würden.

- Umwelt und Schutz der biologischen Vielfalt: Der Verfassungsauftrag zum Schutze der biologischen Vielfalt – als Ausdruck der Würde auch der Kreatur – in Art. 24^{novies} Abs. 3 BV kann mit den vorgenannten Grundrechtsinteressen in dem Masse in Spannung treten, als die Verwertung der immaterialgüterrechtlich geschützten Erfindung Schutz (Patent- oder Sortenschutz) im Einzelfall zum Niedergang der biologischen Vielfalt beitragen würde. Im Zeitpunkt der Patenterteilung ist dies indes häufig kaum zu erfassen. Die eigentliche «Umweltverträglichkeitsprüfung» erfolgt im Stadium von Marktzulassungsverfahren, Freisetzungsversuchen oder ähnlichen Prozeduren. Auch hier ist darauf hinzuweisen, dass Patent- und Sortenschutz aber auch günstige Voraussetzungen für die Erhaltung und weitere Entwicklung der Vielfalt sein können und generelle Antworten nicht a priori möglich sind. So hat der immaterialgüterrechtliche Schutz unter anderem zur Wirkung, dass die im Wettbewerb stehenden Saatgutproduzenten nach verschiedenen Verfahren und Produkten für ein gleiches Marktsegment suchen. Das gleiche gilt auch für den Umweltschutz allgemein. Bio- und gentechnologische Erfindungen und Produkte können auch positive Beiträge zur Erhaltung einer gesunden Umwelt (etwa der Einsatz von gentechnisch veränderten Mikroorganismen zum Abbau von Schadstoffen, z.B. in Kläranlagen) leisten. Auch hier sind pauschale Antworten nicht möglich.

35 Zu diesem Ergebnis kommen mit Bezug auf die Zulässigkeit transgener Tiere und damit wohl auch der Patentierbarkeitsfrage auch Ansätze, welche von einer dem Menschen grundsätzlich gleichgestellten Rechtsstellung des Tieres ausgehen, z.B. Sitter, *Transgene Tiere: Skandal oder Chance*, Zeitschrift für schweiz. Recht NF 110 (1991) S. 301, 334 ff., 340 f.: Die «Vernutzung von Tieren, auch die Herstellung und Verwendung transgener Tiere» bedürfe im «Bestreben nach Erfüllung *existentieller* Zwecke, zu welchen Selbst- und Gesunderhaltung, aber auch die Sorge für andere, also generell Prävention, Diagnose und Therapie *schwerer* Krankheiten *gehören*», «keiner *grundsätzlichen* ethischen Rechtfertigung, weil sie sich einer solchen» entziehe. Herstellung und Verwendung von transgenen Tieren in der biomedizinischen Forschung lasse sich «nur im *Rückgriff auf existentielle, d.h. lebensnotwendige Zwecke* ethisch zureichend legitimieren» (Hervorhebungen durch den Autor).

- Weitere öffentliche Interessen: Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass hier die relevanten Interessen nicht abschliessend aufgelistet werden können. Jedes öffentliche Interesse, auch ohne dass es Verfassungsrang hat und soweit es als überwiegend beurteilt wird, kann Grundrechtsinteressen beschränken, solange es deren Kerngehalt nicht verletzt.

6.3 Die Notwendigkeit sorgfältiger Güterabwägung

Die (nicht notwendigerweise abschliessend genannten) Werte und Prinzipien und öffentlichen Interessen können zu Zielkonflikten mit andern Grundrechtsgehalten und Verfassungswerten führen. Solche Konflikte können, wie im Fall der Eingriffe in das Erbgut von menschlichen Keimzellen und Embryonen, gezielt durch Entscheid des Verfassungsgebers gelöst werden. Sie können dem Gesetzgeber übertragen werden, der seinerseits die Konfliktregelung angesichts der Vielfalt und Komplexität wiederum der Einzelfallentscheidung überlassen kann.

Wesentlich ist hier, dass die Pluralität der betroffenen Grundrechte und verfassungsrechtlichen Grundwerte deutlich macht, dass allgemeine und absolute Lösungen weder nach der einen noch andern Richtung verfassungsrechtlich vertretbar sind. Die menschliche Würde und die persönliche Freiheit bilden wesentliche Eckpfeiler; bei der Tierwürde und Artenvielfalt sind die Grenzen schon offener. Ein genereller Ausschluss der Patentierbarkeit von Organismen, wie er erneut in einer 1992 lancierten Verfassungsinitiative gefordert wird³⁶, oder eine völlig uneingeschränkte Bejahung der Patentierbarkeit, käme einem radikalen Bruch mit dem heutigen verfassungsrechtlichen Rahmen gleich. Vielmehr sind differenzierte Lösungen erforderlich.

36 Volksinitiative «zum Schutz von Lebewesen und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative)», BBl 1992 II 1652.

Die vorstehenden Ausführungen zeigen, dass die hier relevanten Grundrechte und Verfassungsgrundsätze sowie die dahinter stehenden Wertmassstäbe im Rahmen der Wirtschaftsverfassung und des bestehenden Patentsystems unter Berücksichtigung besonderer Bestimmungen dafür sprechen, vom Prinzip der Patentierbarkeit auszugehen, das aber unter dem Vorbehalt des *ordre public* steht. Sie zeigen vor allem auch, dass sie anhand ganz konkreter Fragestellungen mittels Güterabwägungen auf Gesetzesstufe und durch Einzelfallentscheidung zu aktualisieren sind. Auf der gleichen Grundlage beruht der geänderte Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 16. Dezember 1992 für eine Richtlinie des Rates über den Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen³⁷. Im Rahmen der Gesamtpolitik zur Gentechnologie sowie im Lichte der verfassungsrechtlichen Überlegungen wurde dem Bundesrat vorgeschlagen, seine Auffassung, dass Organismen als Gegenstand einer Erfindung in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht im Prinzip und unter Vorbehalt der darzulegenden Einschränkungen patentierbar sind, zu bestätigen.

7. Elemente der Patentpolitik in bezug auf Industriestaaten

Auf Grundlage dieses verfassungsrechtlichen Rahmens ergeben sich Überlegungen und Folgerungen für Regelungen in der Schweiz, aber auch im Völkerrecht. Die nationale Meinungsbildung muss sich dabei in erster Linie auf internationale Verhandlungen und Vereinbarungen ausrichten. Wie erwähnt, müssen all die nachstehend vorgeschlagenen Bemühungen in erster Linie auf internationaler Ebene an die Hand genommen werden. Parallele Entwicklungen sind auch im nationalen Recht vorzusehen, doch ist klar in Erinnerung zu rufen, dass die wegleitenden Entscheidungen gerade im Bereich der Gentechnologie nicht mehr hier, sondern vielmehr im Rahmen des EPUe und künftig des EG-Rechts mit Auswirkungen für die Schweiz getroffen werden.

³⁷ KOM (92)589 endg. - SYN 159, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 44 vom 16.2.93.

7.1 Abkehr von klassifikatorischen Ausschlussgründen und Betonung verfassungsrechtlicher Werte

Anstelle von starren Beschränkungen und schwierigen Unterscheidungen, wie z.B. zwischen Pflanzen und Pflanzensorten bzw. Tieren und Tierrassen im geltenden Recht (vgl. Ziff. 4.1 c) und 5.2), ist aus verfassungsrechtlicher Optik *de lege ferenda* insbesondere von ethischen Gesichtspunkten auszugehen, welche die Patentierbarkeit auf Grundlage der Würde des Menschen bzw. der Persönlichen Freiheit und der Würde der Kreatur sowie der Schonung der Umwelt und der Erhaltung der biologischen Vielfalt punktuell und durch Vornahme einer differenzierten Güterabwägung einzuschränken vermögen.

Diese Einschränkungen sind im Kern bereits in den heute geltenden, aber verfassungsrechtlich noch wenig aufgearbeiteten Ausschlussbestimmungen wegen Verstosses gegen den *ordre public* oder die guten Sitten enthalten (s. Ziff. 4.1 lit. d). Sie bedürfen jedoch zur Sicherung ihrer Praktikabilität der Konkretisierung. So kann mit der Erwähnung der Menschenwürde und der Persönlichen Freiheit klargestellt werden, dass unerwünschte Anwendungen der Gentechnologie im menschlichen Bereich (z.B. Erfindungen, die den Menschen als solchen oder nach heutiger Rechtslage Eingriffe in die menschliche Keimbahn zum Gegenstand haben) dem Patentrecht nicht zugänglich sind. In bezug auf Tiere könnte die Konkretisierung der Würde der Kreatur dadurch erfolgen, dass Erfindungen nicht patentiert werden, deren Verwertung einem Tier Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügt, die nicht als notwendige Voraussetzung zur Linderung des Leidens von andern Tieren oder von Menschen gerechtfertigt werden können. Hier erfolgt eine Güterabwägung. Die bei der Beurteilung der Patentierung von Tieren angewandten Kriterien des Europäischen Patentamtes gehen deutlich ebenfalls in diese Richtung. Während bei der Harvard-Maus so die Patentierbarkeit bejaht wurde, wurde sie

in einem anderen Fall («Woll-Maus»³⁸) mit gleicher Methode vorläufig in Frage gestellt. In gleicher Weise könnte, als Konkretisierung des Verstosses gegen die öffentliche Ordnung, den Erfindungen das Patent versagt werden, bei denen feststeht, dass ihre Verwendung die Gesundheit der Menschen oder Kreatur in schwerwiegender Weise gefährdet oder dass sie unweigerlich zu ernstem Schaden für Umwelt, einschliesslich der biologischen Vielfalt, führt. Während die Güterabwägung bei ethischen Fragen bereits im Zeitpunkt der Patentprüfung möglich ist, können indes die erforderlichen Grundlagen fehlen, wo es um den Schutz der Gesundheit oder der Umwelt geht. Die entsprechenden Entscheidungsgrundlagen - Versuche, klinische Abklärungen - können hier naturgemäss im Zeitpunkt der Patentprüfung noch gar nicht vorhanden sein. In diesen Bereichen wird ein Patent deshalb nur in krassen Fällen nicht erteilt werden können. Mit der Verbindung von Erfindung und ihrer Verwendung soll im übrigen auch verhindert werden, dass Produkte zwar zum Markt zugelassen, aber vorgängig oder gleichzeitig aus protektionistischen Gründen und unter Berufung auf ethische Ausschlussgründe von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden.

Mit Bezug auf Pflanzen führt der Ansatz unter Vorbehalt der Erhaltung der biologischen Vielfalt zu einer Erweiterung der Patentierbarkeit und damit einer Wahlmöglichkeit des Züchters, gentechnologisch veränderte Organismen neben oder anstelle des traditionellen Sortenschutzes auch patentrechtlich zu schützen, sofern die spezifischen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Ziff. 4.1).

Einen ähnlichen Ansatz in bezug auf die Güterabwägung enthält der geänderte Vorschlag für eine EG-Richtlinie über den Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen vom

38 Die Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamtes entschied in einem ersten Bescheid im Rahmen des Patenterteilungsverfahrens, der beschränkte Nutzen der Erfindung (transgenes Tier, namentlich Maus, das der Erforschung des Woll- bzw. Haarwachstums dient) für die Menschheit rechtfertige das Leiden des Tieres nicht. Fehlendes Haarwachstum, namentlich beim Menschen, und Wollproduktion seien nicht, im Gegensatz zum Krebs bei der sog. Harvard-Maus (s. Anm. 26), mit einer ernsthaften Gefahr für den Menschen verbunden.

16. Dezember 1992³⁹. Er geht allerdings noch von dem im Europäischen Patentübereinkommen enthaltenen starren Ausschlussgrund für Pflanzensorten und Tierrassen aus, da sich das EG-Recht im Rahmen des geltenden Übereinkommens bewegen muss.

7.2 Verfahrensrechtliche Ausgestaltung

Wie in andern komplexen Rechtsbereichen wird auch hier weder möglich noch erwünscht sein, abschliessende Regelungen im Gesetz zu verankern. Zur Vermeidung der Gefahr der Erstarrung kann überdies der Konkretisierungsgrad nicht zu hoch angesetzt werden. Die Gentechnologie wird sich weiter entwickeln und verlangt nach Lösungen, die in der Praxis Anpassungen und Weiterentwicklungen unter Berücksichtigung auch der Akzeptanz in der Öffentlichkeit erlauben. Die einzelfallgerechte Beurteilung wird immer eine wichtige Rolle spielen. Es ist daher erforderlich, der verfahrensrechtlichen Ausgestaltung besondere Beachtung zu schenken.

Die Patentämter verfügen heute über einen Stab gut ausgebildeter Techniker. Diese sind indessen, wie auch die Amtsleitung und die Fachjuristen, in den sich hier stellenden schwierigen Abgrenzungsfragen längerfristig auf die Beratung externer Fachleute angewiesen. Zu denken ist daher an eine Ethik-Kommission, wie sie im Rahmen der IDAGEN diskutiert worden ist.

Zweitens kommt der Möglichkeit, die Richtigkeit der Patenterteilung zu überprüfen, wesentliche Bedeutung zu. Im europäischen Patentsystem steht hierzu ein jedermann offenstehendes Verwaltungsverfahren (Einspruch-, Beschwerdeverfahren) zur Verfügung. Darüber hinaus können sowohl europäische wie auch schweizerische Patente mit Nichtigkeitsklage vor einem Gericht angefochten werden. Die Anforderungen an das Rechtsschutzinteresse des Klägers sind nach der

39 S. Anm. 37.

schweizerischen Rechtsprechung nicht sehr hoch. Es ist anzunehmen, dass bei Anfechtungen wegen Verstosses gegen die hier relevanten Ausschlussgründe praktisch jedermann zur Klage berechtigt ist. Um jeden Zweifel zu beseitigen, könnte jedoch ausdrücklich vorgesehen werden, dass in solchen Fällen das Klagerecht jedermann, einschliesslich Organisationen mit entsprechender Zielsetzung, eingeräumt wird.

7.3 Flankierende Bestimmungen

Die Vermehrbarkeit von Organismen verlangt, wie im Rahmen der Vorlage zur Revision des Patentgesetzes von 1989 vorgesehen, besondere Regelungen, z.B. in bezug auf die Erschöpfung der Rechte aus dem Patent sowie den derivierten Stoffschutz⁴⁰. Diese Postulate der Revision gelten weiterhin, doch haben die bisherigen parlamentarischen Beratungen gezeigt, dass diese flankierenden Bestimmungen letztlich nicht ohne den Einbezug von Artikel 1a PatG eingeführt werden können. Die gleichen Probleme stellen sich nach wie vor auch auf europäischer Ebene im Rahmen des geänderten Vorschlags der Kommission der EG vom 16. Dezember 1992 für eine Richtlinie des Rates zum Schutz biotechnologischer Erfindungen⁴¹. Hier wie dort wird ein Fortschritt erst erzielt werden können, wenn die grundlegenden Fragen der Patentierbarkeit und ihrer Beschränkung gelöst worden sind.

40 Der Grundsatz der Erschöpfung der Rechte besagt, dass der Patentinhaber in bezug auf ein patentgeschütztes Produkt, das er in Verkehr gesetzt hat, keine Rechte aus dem Patent mehr geltend machen kann. Das gilt aber nur für das konkret in Verkehr gebrachte Produkt und nicht auch für die durch biologische Vermehrung dieses Produkts erhaltenen Erzeugnisse. Die Revision bezweckt, die bestimmungsgemässe Verwendung dieser Erzeugnisse zu ermöglichen (z.B. Aussaat und Vermehrung von Saatgut zur Herstellung von Mehl).

Der derivierte Stoffschutz betrifft den Schutz des unmittelbaren Erzeugnisses eines patentierten Verfahrens (s. Ziff. 4.2 Bst. d a.E.). Die in der Revisionsvorlage vorgesehene Erweiterung dieses Schutzes auf die durch biologische Vermehrung der unmittelbaren Erzeugnisse erhaltenen Produkte bezweckt, der Umgebung des Verfahrenspatents durch Vermehrung im patentfreien Ausland und anschliessender Einfuhr einen Riegel zu schieben.

41 S. Anm. 37.

8. Elemente der Patentpolitik in bezug auf die Entwicklungsländer

8.1 Ergebnisse der GATT-Verhandlungen als Grundlage für die Frage der Patentierbarkeit

Während die im Rahmen der EPUe und gegenüber der Europäischen Gemeinschaft zu verfolgende Politik in erster Linie für die Beziehungen unter Industriestaaten zentral ist, befassen sich die Verhandlungen im Rahmen des GATT und der OMPI mit Rahmenbedingungen, welche nicht nur die Industriestaaten und deren gegenseitiges Verhältnis, sondern auch die Entwicklungsländer betreffen. Hier geht es darum, jene Minimalbestimmungen zu schaffen, welche auf globaler Ebene einerseits Handelsverzerrungen vermeiden, die erforderlichen Voraussetzungen für den Technologietransfer und die Kooperation schaffen und andererseits auch die Interessen der Entwicklungsländer auf Schutz ihrer eigenen genetischen Ressourcen berücksichtigen.

Die heutigen Ergebnisse der GATT-Verhandlungen (TRIPs-Abkommen) bilden hier eine solide Grundlage und bedürfen zurzeit keiner weiteren Überprüfung. Die allgemeinen Ausschlussgründe basieren nun ganz wesentlich auf ethischen Überlegungen, wenngleich die explizite Aufnahme der menschlichen Würde trotz schweizerischen Bemühungen nicht gelang. Die Staaten sind frei, Erfindungen, deren Verwertung die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung sowie die Umwelt auf schwerwiegende Weise beeinträchtigen, von der Patentierbarkeit auszunehmen. Den Mitgliedstaaten ist es sodann gestattet, Tiere und Pflanzen, nicht aber Mikroorganismen, generell von der Patentierbarkeit auszunehmen. Dabei sind sie jedoch verpflichtet, für Pflanzensorten ein Schutzsystem zu schaffen. Die Ausgestaltung dieses Systems ist nicht bestimmt. Es lässt daher Spielraum, die eigenen genetischen Ressourcen und deren Ausfuhr zu regeln, wie dies auch in der Konvention über die Biologische Vielfalt vorgesehen ist. Es lässt aber auch Spielraum für die Regelung der sog. «farmers' rights». Diese beruhen auf dem gleichen Gedanken wie der

Schutz des geistigen Eigentums und betreffen insbesondere die Rechte der Bauern aus der Erhaltung der traditionellen Sorten in den Entwicklungsländern⁴². Das rechtlich zwar unverbindliche «Engagement international sur les ressources phytogénétiques» der FAO hat die Notwendigkeit der Ausgestaltung diesbezüglicher Schutzsysteme bejaht. Das Minimalerfordernis des eigenen Schutzsystems stellt aber sicher, dass importiertes Saatgut nicht mehr ohne Beteiligung an den Forschungskosten reproduziert und an Dritte exportiert wird und so unfaire Handelsverzerrungen hervorruft.

Wo monopolistische Praktiken auftreten sollten, stellt das TRIPs-Abkommen es den Staaten frei, Massnahmen gegen restriktive Geschäftspraktiken und Wettbewerbsbeschränkungen, unter dem Einsatz von Zwangs- und Abhängigkeitslizenzen, zu ergreifen.

Schliesslich ist festzuhalten, dass nach dem TRIPs-Abkommen die am wenigsten entwickelten Staaten eine dauernde Ausnahmeregelung mit Bezug auf die Einführung des Patentschutzes u.a. auch im Bereiche der Biotechnologie geniessen.

Mit der vorgeschlagenen Lösung wird den in Ziffer 2.3 erwähnten Bedenken entwicklungspolitischer Art Rechnung getragen. Insbesondere für die in diesem Bereich bedeutsamen Pflanzensorten fordert sie von den Entwicklungsländern nicht die Einführung von Patentschutz, sondern belässt ihnen in der Ausgestaltung des Schutzsystems weitgehenden Spielraum.

8.2 Förderung des vertraglichen Zugangs zu gentechnologischen Erfindungen im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt

Das künftige TRIPs-Abkommen erlaubt es zudem, die in der Konvention über die Biologische Vielfalt vorgesehenen administrativen, gesetzgeberischen und politischen Massnahmen vor-

⁴² Zu den andersartigen Landwirteprivilegien vgl. Anm. 11.

zunehmen. Damit soll Entwicklungsländern der Zugang zu Erfindungen erleichtert werden, welche für die Erhaltung der biologischen Vielfalt relevant sind oder die von ihren genetischen Ressourcen abgeleitet wurden. Dabei muss allerdings unterschieden werden zwischen den Forschungsergebnissen des öffentlichen Sektors einerseits und des privaten Sektors andererseits (vgl. die auslegende Erklärung der Schweiz anlässlich der Unterzeichnung der Konvention über die Biologische Vielfalt⁴³): Was die Forschungsergebnisse der öffentlichen Hand anbelangt, steht es der Schweiz frei, den Zugang der Entwicklungsländer bis hin zur unentgeltlichen Zulassung zu erleichtern. Diese Freiheit besteht auch auf Grundlage des «Engagement international sur les ressources phytogénétiques» der FAO⁴⁴. Was hingegen die Forschungsergebnisse des privaten Sektors anbelangt, muss der Zugang auf freiwilliger, vertraglicher Basis auf Grund von Kooperationsprogrammen, von gemeinsamer Forschung und von Technologietransfer erleichtert werden, unter Wahrung der Grundsätze und Regeln des geistigen Eigentums. Ein wesentliches Mittel zur Förderung dieser Tätigkeiten ist die im Rahmen des UNCED-Prozesses ins Auge gefasste Finanzierung von Lizenzen. Hier liegt, auf der Grundlage des Schutzes des geistigen Eigentums, ein entwicklungsfähiges Instrument vor, das dem wirklichen Transfer von Technologie und Know-how auf vertraglicher Basis mehr bringt, als dies auf der Grundlage eines fehlenden Schutzes und damit einer auf das Geschäftsgeheimnis angewiesenen Geschäftspolitik der Fall sein kann.

9. Haltung gegenüber den mittel- und osteuropäischen Reformstaaten

Im Hinblick auf die Eingliederung der osteuropäischen Reformstaaten in das europäische Patentsystem sollte weiterhin eine Politik verfolgt werden, welche diese Staaten nach einer den Umständen angemessenen Übergangsfrist mindestens auf das

43 S. Anm. 18.

44 Zur schweizerischen Haltung hierzu vgl. Anm. 18.

Niveau des materiellen Rechts des EPUe verpflichtet, so dass die Entwicklung im Gleichschritt wie in Westeuropa erfolgt. Angesichts des starken Willens dieser Staaten zur Integration und zur Schaffung günstiger Investitionsbedingungen bestehen diesbezüglich keine Probleme.

10. Die Haltung des Bundesrates vom 23. Juni 1993

Gestützt auf die vorstehenden Überlegungen wurden dem Bundesrat Elemente für seine Haltung mit Bezug auf die Rechtsfortbildung auf nationaler und internationaler Ebene in der Frage der Patentierbarkeit von Organismen vorgeschlagen. Der Bundesrat hat diese am 23.6.1993 zur Kenntnis genommen. Sie wurden in den nachstehenden 12 Punkten zusammengefasst:

1. Im Rahmen der Gesamtpolitik zur Gentechnologie sowie im Lichte der verfassungsrechtlichen Überlegungen bestätigt der Bundesrat seine Auffassung, dass Erfindungen, die Organismen betreffen, in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht im Prinzip und unter Vorbehalt der nachstehenden Einschränkungen patentierbar sind.
2. Gentechnologische Entwicklungen müssen als primäre Voraussetzung für die Patentierbarkeit Erfindungen sein. Blosser Entdeckungen genügen nicht. Der Bundesrat hält daher fest, dass unveränderte Organismen, z.B. Gene, die in der Natur vorkommen, von vorneherein von der Patentierbarkeit ausgeschlossen bleiben. Darüber hinaus müssen Erfindungen den Kriterien der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit sowie der gewerblichen Anwendbarkeit genügen. Schon daraus folgt, dass zum Beispiel die Patentierung von Erfindungen betreffend menschlicher Gene ohne Bestimmung des wirtschaftlichen Verwendungszweckes der Erfindung ausgeschlossen ist.
3. Die Komplexität des Problems verlangt darüber hinaus nach einem differenzierten Ansatz zur Bestimmung besonderer ethisch und ökologisch motivierter Aus-

schlussgründe auf der Grundlage einer Güterabwägung zwischen betroffenen Grundrechtsinteressen und Verfassungsprinzipien: Erfindungen, deren Verwertung gegen die Würde des Menschen, die Persönliche Freiheit oder die Würde der Kreatur verstösst oder die Umwelt einschliesslich der biologischen Vielfalt ernsthaft gefährdet, sind von der Patentierung ausgeschlossen. Der Ausschluss besteht a priori, wo die Erfindung den Menschen als solchen zum Gegenstand hat. Ausgeschlossen sind ferner, aufgrund einer Güterabwägung, Erfindungen, deren Verwertung einem Lebewesen in ungerechtfertigter Weise Schmerz, Leiden oder Schäden zufügt oder unweigerlich zu ernststen Schäden für Mensch und Umwelt führen würde. Dieser Ansatz ist mit dem allgemeinen Vorbehalt der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten im Kern bereits im geltenden Patentrecht enthalten, muss aber im vorgenannten Sinne weiter vertieft und konkretisiert werden. Eine vergleichbare Lösung steht auch in der Europäischen Gemeinschaft zur Diskussion, wo die Grenzen der Patentierbarkeit unter Berufung auf die Moralität, die menschliche Würde und bei Tieren durch eine Güterabwägung zwischen Nutzen und zugefügtem Leiden abgesteckt werden sollen.

4. Der flexible Ansatz soll den im Zeitalter der Gentechnologie überholten starren Ausschluss von Tierrassen und von Pflanzensorten in Artikel 53 Buchstabe b EPUe und Artikel 1a PatG ersetzen. Er setzt eine Konkretisierung des Vorbehaltes der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten in Artikel 53 Buchstabe a EPUe und Artikel 2 Buchstabe a PatG im Sinne von Ziffer 3 voraus.
5. Für die Entscheidungsfindung sind angemessene Mechanismen bereitzustellen, welche eine interdisziplinäre Beurteilung eingereicherter Patentgesuche im Bereich der Bio- und Gentechnologie erlauben.

6. Die Verwirklichung der Neuregelung muss vorerst und mittelfristig auf europäischer Ebene, insbesondere im Rahmen des Europäischen Patentübereinkommens, an die Hand genommen werden, bevor eine Revision von Artikel 1a und Artikel 2 lit. a PatG vorgenommen werden kann.
7. Aus umwelt- und entwicklungspolitischer Perspektive anerkennt der Bundesrat das Prinzip des Schutzes und der Abgeltung erfinderischer Leistungen. Er unterstützt differenzierte Lösungen. Diese umfassen den Interessenausgleich zwischen dem immaterialgüterrechtlichen Schutz von Erfindungen, dem Schutz der Rechte, die sich aus der Erhaltung und Pflege der traditionellen genetischen Ressourcen der Entwicklungsländer ergeben, sowie dem Gebot der Erhaltung der Artenvielfalt. Sie erlauben den Entwicklungsländern, diejenigen Schutzrechte zu bestimmen, die ihren Bedürfnissen am besten gerecht werden und, im Falle der am wenigsten entwickelten Länder, von solchen abzusehen.
8. Die Haltung gegenüber den Entwicklungsländern stützt sich auf das GATT-TRIPs-Abkommen (bzw. den Entwurf vom 20. Dezember 1991 bis zum Abschluss der Verhandlungen), die UNCED-Konvention über die biologische Vielfalt sowie das FAO-Engagement über pflanzengenetische Ressourcen:
9. Das GATT-TRIPs-Abkommen gewährt den Entwicklungsländern einen hinreichenden Spielraum für die Ausgestaltung von ihren Bedürfnissen angemessenen Lösungen. Insbesondere verlangt es nicht die Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen, sondern erlaubt diesbezüglich die Einführung anderweitiger Schutzsysteme. Zudem sieht das Abkommen grosszügige Übergangsfristen vor. Weitergehende Bemühungen müssen da vorbehalten werden, wo der fehlende Schutz namentlich seitens von Schwellenländern zu erheblichen Handelsverzerrungen führt, d.h. diese in bezug auf ihre Exporttätigkeit nicht mehr eigentlich Entwicklungsland sind.

10. Der Schutz des geistigen Eigentums mit dem Mittel der Patentierung in den Industriestaaten schliesst die Anerkennung und Ausgestaltung anderer Rechte nicht aus, insbesondere der «farmers' rights» und der Rechte der Entwicklungsländer auf Beteiligung an Gewinnen, die sich aus der Konvention über die biologische Vielfalt ergeben können. Diese Rechte werden im Grundsatz anerkannt, und die Schweiz unterstützt die Bemühungen zu ihrer Ausgestaltung unter Berücksichtigung ihrer zur Konvention abgegebenen auslegenden Erklärung. In diesem Sinne sind die Möglichkeiten einer vermehrten Abgeltung für die Verwendung von natürlichen Ressourcen durch die Industrie und die Beteiligung an erzielten Gewinnen sowie die geeignete Verwendung solcher Beiträge eingehend zu prüfen.
11. Die Technologiekoooperation unter Einschluss staatlicher Lizenzfinanzierung ist als Mittel des Technologietransfers im Rahmen der Ziele der schweizerischen Entwicklungszusammenarbeit zu fördern. Die vom Bundesrat unterzeichnete Konvention über die biologische Vielfalt als auch das «FAO Engagement international sur les ressources phytogénétiques» bilden eine wesentliche Grundlage für Arbeiten in dieser Richtung.
12. In bezug auf die mittel- und osteuropäischen Reformstaaten ist mindestens das Niveau des materiellen Rechts des EPUe anzustreben.