

Patente auf gentechnisch veränderte Organismen

von Sonja Studer und Adrian Surbeck
Semesterarbeit an der Abteilung für Umweltnaturwissenschaften, ETH Zürich
Fachliche Betreuung durch PD Dr. Othmar Käppeli, Fachstelle BATS

Inhaltsverzeichnis

Patente auf gentechnisch veränderte Organismen.....	1
Inhaltsverzeichnis	1
Vorwort.....	3
Einleitung	4
1.1 Eigentum an Lebewesen?.....	4
1.2 Vor- und Nachteile der Patentierung	5
1.3 Patentierung und Marktzulassung.....	7
1.4 Was sind gentechnisch veränderte Organismen?.....	7
2. Das Patentrecht und seine Anwendung	9
2.1 Patentgesetzgebung	9
2.1.1 Patentgesetzgebung in der Schweiz	10
2.1.2 Patentgesetzgebung in Europa	10
2.1.3 Patentgesetzgebung in den USA.....	10
2.2 Wirkung und Schutz von Patenten.....	11
2.2.1 Schutzbereich und Schutzdauer.....	11
2.2.2 Lizenzen	11
2.3 Was kann patentiert werden?	12
2.3.1 Zum Begriff Erfindung.....	12
2.3.2 Was für Erfindungen können patentiert werden?.....	12
2.3.3 Neuheit	14
2.3.4 Der Stand der Technik.....	15
2.4 Patentgesuch und Erteilung von Patenten	15
2.4.1 Die Lebensphasen eines Patentbesitzes	15
2.4.2 Anforderungen an Patentgesuche	17
2.4.3 Hinterlegung von Proben	17
2.4.4 Der Patentanspruch.....	17
2.4.4.1 Unabhängige und abhängige Patentansprüche	18
2.4.4.2 Patentansprüche auf Verfahren und Erzeugnisse	19
2.4.5 Prioritätsrecht	19
2.5 Patent-Anmeldung im Ausland.....	20
2.5.1 Erstanmeldungen im Ausland.....	21
2.5.2 Nationale Anmeldungen	21
2.5.3 Die europäische Anmeldung	22
2.5.4 Die internationale Anmeldung	24
2.5.5 Das TRIPs-Abkommen.....	25
3. Alternative und ergänzende Schutzmöglichkeiten	26
3.1 Der Sortenschutz	26
3.1.1 Sortenschutz früher und heute	26
3.1.2 Kann Sortenschutz den Patentschutz für Pflanzen ersetzen?.....	28
3.1.3 Der Schutz von Pflanzensorten in der Schweiz.....	28
3.1.4 Der Schutz von Pflanzensorten in Europa.....	29
3.1.5 Der Schutz von Pflanzen in den USA	29

3.1.5.1. Plant Patent Act (PPA)	29
3.1.5.2 Plant Variety Protection Act (PVPA)	30
3.1.6 Rassenschutz für Tiere?	30
3.2 Betriebsgeheimnis	31
3.3 Urheberrecht	31
4. Die Patentierung lebender Organismen	32
4.1 Sind Naturprodukte patentierbar?	32
4.2 Sind Lebewesen patentierbar?	33
4.2.1 Pflanzensorten und Tierarten – ein Definitionsproblem	34
4.2.2 Der Weg zur Patentierung von Lebewesen	35
4.2.2.1 Der erste patentierte Mikroorganismus: Das erste patentierte Lebewesen überhaupt	35
4.2.2.2 Die erste patentierte gentechnisch veränderte Pflanze	36
4.2.2.3 Das erste patentierte Tier	37
4.2.3 Die Patentierung von Lebewesen in Europa	37
4.2.3.2 Der PGS-Fall und das «Patent-Moratorium» des EPA	40
4.2.3.3 Der EU-Richtlinienvorschlag	41
5. Die Situation in der Schweiz	44
5.1 Haltung des Bundesrats zur Patentierung von Tieren und Pflanzen	44
5.2 Die Motion Auer	45
5.3 Die Beobachter-Initiative	46
5.4 Die Umsetzung von Artikel 24 novies BV	47
5.4.1 Die IDAGEN und das Gutachten Schweizer	47
5.4.2 Die Gen-Lex-Motion	48
5.5 Die Gen-Schutz-Initiative	48
5.5.1 Was will die Initiative?	48
« ² Untersagt sind	48
« ³ Die Gesetzgebung enthält Bestimmungen über	49
« ⁴ Die Gesetzgebung verlangt vom Gesuchsteller namentlich den Nachweis von Nutzen und Sicherheit, des Fehlens von Alternativen sowie die Darlegung der ethischen Verantwortbarkeit.»	49
5.5.2 Stellungnahme des Bundesrates zum Patentierungsverbot	49
5.5.3 Verträglichkeit mit internationalen Übereinkünften	50
5.5.4 Folgen des Patentierungsverbotes für die Schweizer Biotech-Industrie... ..	51
5.5.5 Folgen des Patentierungsverbotes für Schweizer Hochschulen	52
6. Technologietransfer an Universitäten	52
6.1 Die Situation in den USA	53
6.2 Die Schweiz am Aufholen?	54
7. Ausblick und Trends	55
7.1 EPA: Warten auf ein klärendes Urteil	56
7.2 Schweiz: Was kommt nach der Gen-Schutz-Initiative?	56
7.3 Internationale Harmonisierung	57
8. Methoden	57
8.1 Literatur- und Datenbankrecherchen	57
8.2 Experteninterviews	57
9. Glossar	58
10. Referenzen	63

Vorwort

In jüngster Zeit haben Meldungen über gentechnisch veränderte Lebensmittel, Xenotransplantation und Tiere als Pharmafabriken gentechnisch veränderte Lebewesen ins Zentrum des öffentlichen Interesses gerückt. Damit verbunden taucht auch immer wieder die Frage auf, ob solche Lebewesen patentiert werden können und sollen.

Bedauerlicherweise wird diese Auseinandersetzung auf beiden Seiten oft von Schlagworten beherrscht. Unter dem Motto «Keine Patente auf Leben» lehnen religiöse und Umweltorganisationen die Patentierung von Lebewesen kategorisch ab. Auf der anderen Seite stehen viele Forscher und Industrievertreter vorbehaltlos hinter der Patentierung von Pflanzen und Tieren und zeigen wenig Bereitschaft, auf Einwände irgendwelcher Art einzugehen.

Vielen Laien erscheint das Patentsystem als Ausdruck von Geheimniskrämerei, obwohl Wissenschaftler und Industrievertreter immer wieder beteuern, dass Patente ganz im Gegenteil für mehr Transparenz in der Forschung sorgen.

Was hat es mit der Patentierung von gentechnisch veränderten Organismen überhaupt auf sich? Sind Patente notwendige Bestandteile unseres Wirtschaftssystems? Wie wird die Patentierung gentechnisch veränderter Organismen in der Schweiz gehandhabt? Gewähren Patente tatsächlich Anrechte auf ein ganzes Lebewesen? Und was für Folgen hätte ein Patentierungsverbot, wie es die Gen-Schutz-Initiative fordert?

Meist dreht sich die Diskussion um die Patentierung von Lebewesen nur vordergründig ums Patentrecht. Im Grunde geht es aber darum, wie sich die Anwendung und kommerzielle Vermarktung von patentierten gentechnisch veränderten Lebewesen auf Mensch, Umwelt und die betroffenen Pflanzen und Tiere auswirken könnte. Diese Anwendung und Vermarktung zieht die unterschiedlichsten Probleme nach sich: den Tierschutz, den zunehmenden Einfluss der Spitzentechnologie auf die Landwirtschaft, die internationale Konkurrenzfähigkeit oder die Freisetzung neuartiger Lebewesen. All diese Probleme sind jedoch nicht auf die Patentierung von Lebewesen an sich zurückzuführen. Sie müssen über andere Wege gelöst werden und sind daher nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit.

Wir möchten hier vielmehr einen Einblick geben in die Art und Weise, wie das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) und das Europäische Patentamt (EPA) mit Patentgesuchen auf gentechnisch veränderten Organismen umgehen und die vielen Probleme und offenen Fragen aufzeigen.

Das erste Kapitel dreht sich um die Vor- und Nachteile des rechtlichen Schutzes geistigen Eigentums und macht mit einigen grundlegenden Begriffen vertraut. Das zweite Kapitel führt in die Grundzüge des Patentrechtes ein. Im dritten Kapitel werden einige alternative und ergänzende Schutzmöglichkeiten vorgestellt – denn nicht nur das Patentrecht kann geistiges Eigentum schützen. Das vierte Kapitel zeigt, wie sich die Haltung von Patentämtern und Gerichten gegenüber der Patentierung von Lebewesen in Europa und den USA verändert hat und was für Argumente dafür und dagegen angeführt worden sind. Kapitel fünf geht auf die Situation in der Schweiz ein und widmet sich ausführlich der aktuellen Gen-Schutz-Initiative. Kapitel

sechs behandelt die Patentprogramme an Universitäten, und Kapitel sieben schliesslich fasst die Trends und Prognosen zusammen.

Ein Glossar im Anhang verschafft Klarheit über die wichtigsten Begriffe und Abkürzungen.

Wir möchten uns bei den Herren Konrad Becker von der Novartis AG in Basel, Philippe Bächtold, André Escher und Philipp Thomas vom Institut für Geistiges Eigentum in Bern und allen andern bedanken, welche unsere zahlreichen Fragen beantwortet haben.

Einleitung

1.1 Eigentum an Lebewesen?

Bevor die Biotechnologie zum bedeutenden Industriezweig aufstieg, war das Patentgesetz für die Öffentlichkeit kaum je ein Thema. Was macht die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen so besonders, dass sie auf einmal solch hitzige Kontroversen auslöst? Die Vorstellung, Pflanzen und Tiere patentieren zu können, erregt bei zahlreichen religiösen und Umweltorganisationen Anstoss. Die Patentierung rückt ihrer Ansicht nach die Lebewesen auf die Stufe von Geräten und Maschinen und trägt der Würde der Kreatur nicht Rechnung.

Dabei darf aber nicht ausser acht gelassen werden, dass die Industriegesellschaft Tieren ohnehin nicht denselben Stellenwert gibt wie Menschen. Seit jeher werden Tiere als Mittel für menschliche Zwecke betrachtet. So stösst sich kaum jemand daran, dass man Tiere besitzen kann, sie tötet und ihre Produkte wie Milch oder Wolle nutzt. Rechtlich gelten Tiere in der Schweiz noch immer als Sache. Wird ein Hund von einem Autofahrer verletzt, kann sein Besitzer Strafanzeige wegen Sachbeschädigung einreichen. Und bei einem Konkurs können Haustiere sogar verpfändet werden.

Im Unterschied zum Patent bezieht sich das sachenrechtliche Eigentum jedoch nur auf einzelne Individuen. Wir werden in späteren Kapiteln zeigen, wie weit der «Besitzanspruch» von Patentrechten geht. Das Schlagwort der «Patentierung von Leben» erweist sich eigentlich als irreführend, denn das Leben selbst kann nicht patentiert werden. Geschützt werden mit Patenten lediglich die technischen Methoden, mit denen gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden – manchmal allerdings auch die so hergestellten Tiere selbst.

Drei Aspekte unterscheiden die Patentierung von Lebewesen grundsätzlich von herkömmlichen Erfindungen: Die Erfindung ist lebendig; sie kann sich (teilweise) selbst vermehren; und sie kann manchmal nicht genügend genau beschrieben werden, so dass bei einer Patentanmeldung Proben hinterlegt werden müssen [1]. Die Fähigkeit, sich selbst zu vermehren, macht biotechnologische Erfindungen besonders anfällig gegen Missbrauch wie Kopieren und Gebrauch durch Dritte. Die Forscher im Bereich der Biotechnologie sind daher an einem gut funktionierenden System zum Schutz geistigen Eigentums besonders interessiert [2].

1.2 Vor- und Nachteile der Patentierung

Der Patentschutz dient dem Ziel, die technische, wirtschaftliche und soziale Entwicklung zu fördern. Die Allgemeinheit soll von einem Patent ebenso profitieren wie der Erfinder, dem es zugesprochen wird. Der Erfinder profitiert vom Patent, da es die Erfindung als sein geistiges Eigentum anerkennt und ihn für seine nützlichen Dienste als «Lehrer der Nation» belohnt. Der Allgemeinheit bringt das Patentsystem einen indirekten Nutzen: Es sorgt dafür, dass die Erfindung nicht geheimgehalten, sondern offengelegt und verbreitet wird, denn weiss ein Forscher seine Erfindung vor Nachahmung geschützt, braucht er sie nicht geheim-zuhalten. Zudem spornt es Forscher und Industrie zu weiteren Erfindungen, Investitionen und Innovationen an [3].

Doch werden Patente diesen Ansprüchen auch gerecht? Die Meinungen darüber sind geteilt.

Patente, meinen die meisten Stimmen aus Industrie und Forschung, seien ein unentbehrlicher Teil unseres Wirtschaftssystems. Würden keine Patente erteilt, fehlte der Anreiz, um die Forschung voranzutreiben und die nötigen Investitionen zu tätigen.

Auch für den Technologietransfer zwischen Industrie- und Entwicklungs-ländern wird das Patentsystem als wichtige Voraussetzung betrachtet. Länder mit einem griffigen Patentgesetz haben bessere Chancen, ausländische Investoren anzuziehen [2].

Ein grosser Vorteil des Patentsystems ist wie erwähnt, dass die Erfindungen offenbart werden. Dies wird aber noch viel zu wenig ausgenutzt. Das Europäische Patentamt (EPA) schätzt, dass rund 80% aller verfügbaren technischen Informationen in Patentdokumentationen veröffentlicht werden – und häufig nur dort. Gleichzeitig wird aber diese Informationsquelle nur von einem Drittel aller Unternehmungen genutzt. Laut EPA werden mehr als 20 Milliarden US-Dollar an Forschungs- und Entwicklungsgeldern falsch eingesetzt, indem ungenügend informierte Unternehmen und Forscher Erfindungen machen, die es bereits gibt. Forscher und Unternehmen, welche sich systematisch über neue technologische Entwicklungen der Konkurrenz oder von Forschungsinstitutionen informieren, können ihre Ressourcen gezielter auf neue und aussichtsreiche Gebiete konzentrieren oder werden zu neuen Überlegungen angeregt [4].

Wie stark das Patentsystem aber tatsächlich zur Forschung und Entwicklung neuer Produkte anregt, ist unter Ökonomen heftig umstritten. Wirtschaftstheoretische Modelle haben gezeigt, dass von uneingeschränktem Wettbewerb ein stärkerer Anreiz zu Investition und Innovation ausgeht als von immaterialgüterrechtlichen Monopolen zugunsten von Erfindern und Erneuerern [5].

So werden in den USA immer mehr Patente auf Basistechnologien und -methoden erteilt, die vor allem in der Forschung verwendet werden. Mittlerweile sind deshalb ganze Technologien durch Patente kontrolliert (zum Beispiel PCR-Patent von Roche, Cohen-Boyer-Patent, siehe unten). Insbesondere kleinere Betriebe können dadurch benachteiligt werden, weil sie nicht in der Lage sind, die nötigen Lizenzgebühren aufzubringen, wenn sie patentierte Produkte verwenden möchten. Das

amerikanische Patentgesetz erlaubt die Anwendung geschützter Erfindungen ohne Lizenz nur in einem sehr eng begrenzten Bereich für experimentellen, nicht kommerziellen Gebrauch (experimental-use exemption: «*not for business reasons but for amusement, to satisfy idle curiosity or for strictly philosophical inquiry*»).

Patentverletzungen ziehen oft lang andauernde Rechtstreitigkeiten nach sich. Vor allem in den USA sind die Gerichtsgebühren für Patentfälle förmlich am explodieren.

Viele Wissenschaftler erleben auch den Zwiespalt zwischen Patentierung und Publikation als Problem. Soll eine Erfindung patentiert werden, kann sie nicht oder erst spät publiziert werden. Vielen Wissenschaftlern ist an der frühen Publikation ihrer Erfindungen aber ebenso viel gelegen wie an einem Patent. Denn der Erfolg von Forschergruppen, welche von der öffentlichen Hand finanziert werden, wird oft nur am sogenannten Citation Index gemessen. Dieser zeigt an, wie oft eine Publikation in anderen Publikationen zitiert wurde. Bevor sie Forschungsdaten publizieren, müssen die Wissenschaftler daher darüber entscheiden, ob ihnen ein Patent mit Aussicht auf wirtschaftlichen Erfolg einen Aufschub ihres wissenschaftlichen Imagegewinns wert ist. In den USA und in Japan kommt die Gesetzgebung den Wissenschaftlern in diesem Punkt stärker entgegen als in Europa (vgl. Kapitel 2.3.3) [6].

Trotz dieser Spezialregelung führt die Anmeldung von Patenten auf Erfindungen in den USA dazu, dass Forscher mit der Veröffentlichung ihrer Forschungsergebnisse länger zuwarten und sie weniger mit Kollegen teilen [7,8]. Dies trifft insbesondere auf Forschungsprogramme zu, welche von der Industrie gesponsert werden. Viele Firmen verpflichten die Wissenschaftler, die Forschungsergebnisse auch länger geheimzuhalten als es für eine Patentanmeldung nötig wäre, oder sie gar nicht zu veröffentlichen [8,9].

Ob Patente die Forschung behindern, hängt davon ab, wieviel marktwirtschaftliches Geschick der Patentinhaber bei der Lizenzvergabe beweist. Das Cohen-Boyer-Patent auf fundamentale DNA-Rekombinationstechnologie verhinderte dank kluger Lizenzvergabe durch den Patentinhaber Stanford University die Forschung auf diesem Gebiet nicht. Dagegen führte das Patent des US-Agrokonzerns Agracetus für sämtliche gentechnisch veränderte Baumwolle dazu, dass andere Firmen ihre Baumwollforschung aufgaben, da sie nicht bereit waren, die Lizenzgebühr von einer Million US-Dollar zu bezahlen. Auf Drängen des US-Landwirtschaftsministeriums wurde dieser Fall nochmals vom US-Patentamt überarbeitet und das Patent schliesslich annulliert [9,10].

Auch die Firma DuPont verlangte auf die Harvard-Krebsmaus so hohe Lizenzgebühren, dass sie kaum Abnehmer fand. Die Harvard-Krebsmaus, die als erstes patentiertes Säugetier Berühmtheit erlangte, fand in der Forschung daher nie breite Anwendung [12].

Am stärksten ist die Furcht vor negativen Folgen von Patenten in der Landwirtschaft. Da die Patentinhaber mit ihren Lizenzeinnahmen die enormen Forschungsausgaben decken müssen, werden die Lizenzgebühren für diese Patente meist sehr hoch angesetzt. Auf diese Weise wird es nur noch Grossproduzenten möglich sein, die Lizenzgebühren aufzubringen. Die Hauptbefürchtung der Landwirte ist, dass Tierpatente die Vormachtstellung von landwirtschaftlichen Grossbetrieben in der

Viehzucht stark beschleunigen werden. Prognosen für das Jahr 2000 besagen, dass der Samenhandel bis zu diesem Zeitpunkt von zehn bis zwanzig grossen Unternehmen kontrolliert werden wird. Die American Seed Trade Association, die Vereinigung des amerikanischen Saatguthandels, befürchtet gar, dass diese Tendenzen die nationale Lebensmittelversorgung gefährden könnte [13].

1.3 Patentierung und Marktzulassung

Ein häufiges Missverständnis sollte gleich zu Beginn aus dem Weg geräumt werden: Erhält ein Produkt ein Patent, bedeutet das noch nicht, dass es auch vermarktet werden kann. Ehe es freigegeben wird, muss es in der Regel die Prüfungen für die Marktzulassung durchlaufen. Oft ist es sogar schwieriger, eine Marktzulassung zu erhalten als ein Patent.

Dasselbe gilt auch umgekehrt: Wird einer Erfindung das Patent verweigert, ist das Produkt deshalb nicht unbedingt von der Vermarktung ausgeschlossen. Es ist dann aber nicht geschützt, sondern geht ins Allgemeingut ein und darf von jedem hergestellt oder verwendet werden.

Dies gilt es bei der Diskussion über ein Patentierungsverbot für gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen zu bedenken. Ein Patentierungsverbot verunmöglicht die industrielle Nutzung solcher Lebewesen nicht. Soll die Schaffung und Verwendung gentechnisch veränderter Lebewesen eingeschränkt oder gar verhindert werden, ist das Patentrecht der falsche Ansatzpunkt. Denn das Patentgesetz ist kein geeignetes Instrument, um Missbräuche oder Gefährdungen zu verhindern, die mit dem Einsatz einer Technologie verbunden sein können [14].

Darüber, ob und wie ein Produkt vermarktet und angewandt werden darf, entscheidet also nicht das Patentgesetz, sondern die Bundesverfassung, das Lebensmittelgesetz, das Umweltschutzgesetz, das Tierschutzgesetz und weitere Gesetze und Verordnungen.

Hersteller, die eine Marktzulassung für Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen erreichen wollen, müssen beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein entsprechendes Gesuch einreichen. Das BAG entscheidet in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL), dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET), dem Bundesamt für Landwirtschaft und der Eidgenössischen Fachkommission für Biologische Sicherheit über die Zulassung des Produkts.

1.4 Was sind gentechnisch veränderte Organismen?

Das Thema der Patentierung gentechnisch veränderter Lebewesen ist gegenwärtig in vieler Leute Munde. Oft ist jedoch nicht ganz klar, was unter einem gentechnisch veränderten Lebewesen zu verstehen ist und wozu mit ihnen gearbeitet wird. Vor der Einführung ins Patentrecht in Kapitel 2 sollte daher dieser Begriff kurz erläutert werden.

Gentechnisch veränderte Tiere, Pflanzen oder Mikroorganismen enthalten künstlich verändertes Erbgut. Dadurch wird erreicht, dass sie entweder neue, fremde DNA-Sequenzen exprimieren oder dass die Expression eigener DNA-Sequenzen

verhindert, erhöht oder auf andere Weise verändert wird. Ferner werden bestimmte physiologische Merkmale exprimiert, welche der Organismus normalerweise nicht aufweist [15].

Die Techniken zur Übertragung von Genen wurden in den vergangenen Jahrzehnten vor allem von Mikrobiologen entwickelt. Dazu zählen Mikroinjektion, Zellfusion, Elektroporation und Transformation mit Viren. Unter Mikroinjektion versteht man das Einspritzen der Fremd-DNA mit einer hauchdünnen Glasnadel direkt in eine Eizelle. Gegenwärtig stellt sie die gebräuchlichste Methode zur Übertragung von Erbgut dar [1].

Die Schaffung gentechnisch veränderter Organismen ist arbeitsaufwendig. Sie weist gegenüber der konventionellen Züchtung aber eine Reihe von Vorteilen auf: Neue Eigenschaften lassen sich auf diese Weise viel schneller einführen als mit Zuchtprogrammen, die mehrere Generationen umfassen. Bei konventionellen Zuchtprogrammen stellt sich zudem oft das Problem, dass zusammen mit dem gewünschten Gen unerwünschtes zusätzliches Genmaterial in den Wirtsorganismus gelangt. Mit gentechnologischen Methoden kann ein spezifisches Gen sehr zuverlässig übertragen werden, ohne unerwünschtes zusätzliches Genmaterial einzuführen. Zudem lassen sich mit dieser Technik die Artenbarrieren überwinden: Die Gene fast aller Organismen, ob Tier, Pflanze oder Bakterium, können ausgetauscht werden, während herkömmliche Zuchtmethoden sich nur mit nahe verwandten Organismen durchführen lassen [1].

Mit transgenen Organismen versucht man eine Reihe ganz unterschiedlicher Ziele zu erreichen:

Gentechnisch veränderte Mikroorganismen werden in der Industrie bereits in grossem Ausmass eingesetzt. Sie werden verwendet, um die verschiedensten Verbindungen (beispielsweise Enzyme für Waschmittel) mit verhältnismässig kleinem Aufwand herzustellen. Auch für den Abbau von Schadstoffen können gentechnisch veränderte Mikroorganismen Anwendung finden.

Was gentechnisch veränderte Tiere betrifft, konzentriert sich die Forschung in erster Linie auf transgene Tiere. Transgene Tiere enthalten zusätzlich zu ihrer eigenen Erbsubstanz DNA aus anderen Lebewesen (meist Tiere, inklusive Menschen). Es ist auch möglich, bestimmte Erbfaktoren aus einem Tier zu entfernen. Ein solches Tier wird Knock-out-Mutante genannt.

Bei der Arbeit mit transgenen Tieren streben die Forscher verschiedene Ziele an. Heute steht die molekularbiologische und medizinische Grundlagenforschung im Vordergrund. Anhand von transgenen Tiermodellen können Krankheiten untersucht und mögliche Heilmittel getestet werden. Vor allem Nager finden in diesem Forschungszweig Verwendung; berühmt geworden ist die Krebsmaus der Harvard Universität.

Intensiv geforscht wird auch im Bereich des sogenannten Molecular oder Gene Farming. In näherer Zukunft hoffen die Forscher, transgene Nutztiere wie Schafe oder Kühe zur Herstellung meist menschlicher Proteine einsetzen zu können.

Als drittes Ziel im Bereich der Tierforschung wird eine Ertragssteigerung bei landwirtschaftlichen Nutztieren angestrebt, etwa transgenes Geflügel oder Schweine mit beschleunigtem Wachstum. Von einer industriellen Nutzung solcher Tiere ist man allerdings noch weit entfernt.

In der Schweiz wurde bisher weder Forschung mit transgenen Nutztieren betrieben noch wurden sie landwirtschaftlich genutzt. Hier wird mit transgenen Tieren wie Mäusen, Ratten, Kaninchen, Fischen, Insekten oder Fröschen in erster Linie in der medizinischen und molekular-biologischen Forschung gearbeitet. 1996 beschäftigten sich in der Schweiz rund 1700 Personen in 442 Projekten mit transgenen Tieren [16].

Die Forschung an transgenen Pflanzen konzentriert sich vor allem darauf, die Qualität der verschiedensten Nutzpflanzen zu steigern. So versucht man, den Konsumwert von Pflanzen von daraus gewonnenen Lebensmitteln zu erhöhen – das bekannteste Beispiel ist die amerikanische Flavr-Savr-Tomate. Weitere Ziele sind eine Steigerung des Ertrags, die Entwicklung von Schädlings- und Krankheitsresistenzen (zum Beispiel gegen den Maiszünsler) sowie Resistenzen gegen bestimmte Herbizide (zum Beispiel das Herbizid Roundup von Monsanto).

2. Das Patentrecht und seine Anwendung

Patente sind keine Erfindung des zwanzigsten Jahrhunderts: Bereits 1474 erliess der Doge von Venedig einen Rechtsakt, der den Erfindern von neuen Maschinen, Werkzeugen und Geräten während zehn Jahren einen gewissen Schutz vor Nachahmung gewährte. Im Zuge der Revolution erhielt Frankreich 1791 das erste Patentgesetz der Welt, 1793 wurde das amerikanische Patentgesetz erlassen. Dass die USA als eines der ersten Länder ein Patentgesetz erliessen, ist sicherlich mit der Tatsache verbunden, dass die Gründerväter der USA, Thomas Jefferson und Benjamin Franklin, selber als Forscher und Erfinder tätig waren [17].

2.1 Patentgesetzgebung

In ihren Grundzügen sind sich die Patentgesetze weltweit sehr ähnlich. In einigen, zum Teil zentralen Punkten unterscheiden sich aber die amerikanischen und die japanischen Gesetze wesentlich von jenen im europäischen Raum. Bei besonders belangreichen Unterschieden werden deshalb im folgenden die amerikanische und die europäische Gesetzgebung einander gegenübergestellt.

Eine Reihe internationaler Abkommen soll dabei helfen, die Patentgesetze zu koordinieren und die gleichzeitige Anmeldung in verschiedenen Ländern zu vereinfachen. Die bedeutendsten solchen Abkommen sind das **Europäische Patentübereinkommen (EPÜ)** (englisch: European Patent Convention EPC) und das **International Patent Cooperation Treaty (PCT)**, dem weltweit über 80 Staaten angehören. Der Sitz der Weltorganisation für geistiges Eigentum (OMPI) ist in Genf.

Auch die Klassifizierung von Patenten ist international geregelt: Der international gültige **IPC-Code** (International Patent Classification Code) aus Zahlen und Buchstaben teilt die Erfindungen nach Stoffgruppen, Verfahrensarten und Anwendungsbereichen ein. Patente im Bereich der Gentechnologie beispielsweise sind unter dem Code **C12N15** zu finden.

1994 ist mit dem sogenannten TRIPs-Abkommen (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) ein wichtiges internationales Regelwerk entstanden. Dieses Abkommen legt Standards fest, denen sich die Patentgesetze der Mitgliedstaaten zu unterwerfen haben. Dem TRIPs-Abkommen ist im folgenden ein eigenes Kapitel (2.5.5) gewidmet.

2.1.1 Patentgesetzgebung in der Schweiz

In der Schweiz wurde ein Verfassungsartikel zum Erfindungsschutz in einer Volksabstimmung 1882 noch abgelehnt. J. Geigy-Merian, Gründer der Basler Firma Geigy (später Ciba-Geigy, heute Novartis), vertrat 1883 noch die Ansicht, dass der Patentschutz die Entwicklung der Märkte und der Industrie behindere [10]. Kurz darauf, 1887, gaben aber Volk und Stände dem Bundesrat mittels dem Artikel 64 in der Bundesverfassung (BV Art. 64 Abs. 1) die Kompetenz, gesetzliche Grundlagen über den Schutz gewerblich verwertbarer Erfindungen zu erlassen. 1904 prangerte das Deutsche Reich den schweizerischen «Piratenstaat» an, deutsche Erfindungen wie Aspirin oder Heroin zu rauben. So wurde das Patentrecht erst auf Druck der deutschen chemischen Industrie den internationalen Standards angepasst: Zuvor hatten sich die Schweizer Chemie- und Textilindustrie gegen die Einführung des Patentrechtes gewehrt, da sie Verarbeitungsprozesse, die im Ausland erfunden wurden, übernahmen und auf diese Weise billige Nachahmungen produzieren konnten [17]. Arzneimittel als Fertigprodukte sind in der Schweiz sogar erst seit 1978 geschützt [10].

Heute wird das Patentrecht durch das **Patentgesetz (PatG)** und die dazugehörige **Patentverordnung (PatV)** geregelt. Das Patentgesetz («Bundesgesetz betreffend die Erfindungspatente») trat am 25. Juni 1954 in Kraft. Zuständig für Patente ist das **Eidgenössische Institut für geistiges Eigentum (IGE)** in Bern.

2.1.2 Patentgesetzgebung in Europa

In Europa wird das Patentrecht durch das **Europäische Patentübereinkommen (EPÜ)** geregelt, dem auch die Schweiz angehört. Der Vertrag wurde 1973 unterzeichnet und trat 1977 in Kraft [1]. Die Schweiz ist seit 1978 Mitglied des EPÜ.

Das EPÜ ist für die Mitgliedstaaten bindend und hat Priorität gegenüber den nationalen Patentgesetzen (Art. 109 Abs. 3 PatG). Die EPÜ-Mitgliedstaaten haben ihre Patentgesetze auf das EPÜ abgestimmt; sie sind zwar nicht wortgleich, aber sinngleich. Es würde daher wenig Sinn machen, das schweizerische Patentgesetz ohne Rücksicht auf die EPÜ-Bestimmungen zu betrachten.

Für die Patenterteilung ist das **Europäische Patentamt (EPA)** in München zuständig. Das EPÜ ist zwar unabhängig von der Europäischen Union (EU); da die EU-Länder jedoch den Kern des EPÜ bilden, übt die EU-Gesetzgebung und -praxis einen nachhaltigen Einfluss auf das Europäische Patentamt aus.

2.1.3 Patentgesetzgebung in den USA

Das aktuelle Patentgesetz der USA wurde 1952 erlassen und ist als «Title 35 of the U.S.Code» kodifiziert. Patente werden in den USA vom **U.S. Patent and Trademark Office (PTO)** in Arlington (Virginia) erteilt [18].

2.2 Wirkung und Schutz von Patenten

Das schweizerische Patentgesetz beschreibt die Wirkung von Patenten vor allem in den Artikeln 8 und 66. Artikel 8 behandelt das Alleinverfügungsrecht des Inhabers. Der Patentinhaber hat das ausschliessliche Recht, die patentierte Erfindung gewerbsmässig zu nutzen. Dies gilt für die Erfindung selbst und, falls ein Verfahren patentiert wurde, auch auf die unmittelbaren Erzeugnisse dieses Verfahrens. In Artikel 66 wird die Wirkung des Patentschutzes negativ formuliert, nämlich als Abwehrrecht: Dritten ist es verboten, die Erfindung zu benützen. Als Benützung gilt im übrigen auch die Nachahmung. Der Patentinhaber hat allerdings das Recht, Dritten die Benützung der Erfindung gegen Entrichtung einer Lizenzgebühr zu erlauben (vgl. Kapitel 2.2.2).

2.2.1 Schutzbereich und Schutzdauer

Der Schutzbereich legt fest, wie weit der Schutz einer patentierten Erfindung reicht. Er hängt davon ab, wie stark sich die Erfindung vom gegenwärtigen Stand der Technik abhebt, wie sehr sie also die Technik bereichert. Je bedeutender eine Erfindung ist, desto grösser wird ihr Schutzbereich ausfallen (vgl. Kapitel 2.4.4).

Der Patentschutz dauert in der Schweiz zwanzig Jahre, gerechnet vom Datum der Anmeldung an (PatG Art 14). Seit 1994 sind alle Mitgliedstaaten der World Trade Organisation WTO verpflichtet, auf Patente einen Schutz von zwanzig Jahren ab Einreichen des Patentgesuchs zu gewähren (vgl. Kapitel 2.5.5). Zuvor galt in den USA eine Schutzdauer von 17 Jahren.

Da viele Erfindungen sehr schnell überholt und veraltet sind, wird nur ein Bruchteil der Patente für die maximale Schutzdauer aufrechterhalten. So waren beispielsweise Ende 1990 gerade noch sieben Prozent der 1971 erteilten schweizerischen Patente in Kraft [19]. Der Patentschutz gilt auch, wenn noch Nichtigkeitsklagen gegen ein Patent hängig sind. Heisst ein Gericht eine Nichtigkeitsklage gut, wird der Patentschutz rückwirkend aufgehoben. Falls in Lizenzverträgen entsprechende Vorkehrungen getroffen wurden, muss der Inhaber des ungültigen Patents in diesem Fall bereits erhobene Lizenzgebühren rückerstatten [11].

2.2.2 Lizenzen

Der Inhaber eines Patentes darf Dritten die Benützung seiner Erfindung nicht völlig vorenthalten. Verweigert er einem Interessenten eine Lizenz, ohne dies ausreichend begründen zu können, kann der Interessent Klage auf Lizenzerteilung einreichen (Art 37 PatG). Dies gilt insbesondere, wenn es das öffentliche Interesse verlangt (Art. 40 PatG).

Solche Zwangslizenzen sollen monopolistische Praktiken verhindern und mithelfen, wichtige öffentliche Interessen zu sichern – beispielsweise bei der Ernährung [19]. Falls der Patentinhaber bei der Lizenzerteilung den Bedürfnissen des inländischen Marktes nicht in genügender Weise nachkommt, kann sogar auf Löschung des Patentes geklagt werden (Art. 38 PatG). Patentrechte können auch verloren gehen, wenn der Inhaber seine patentierte Erfindung nicht anwendet. Wenn er selbst sein Patent nicht benutzt und zugleich Dritten Lizenzen darauf verweigert, kann er gerichtlich zur Vergabe von Lizenzen gezwungen werden. Einige Länder überprüfen

periodisch, ob die gewährten Patente auch angewendet werden. Andere, darunter die Schweiz, führen Untersuchungen nur auf Klage Dritter hin durch [6].

2.3 Was kann patentiert werden?

Ein zentraler Begriff des Patentrechts ist die Erfindung. Nur Erfindungen können patentiert werden. Dazu muss aber zuerst definiert werden, was der Ausdruck genau beinhaltet.

2.3.1 Zum Begriff Erfindung

Der Begriff der Erfindung hat keine rechtliche Definition. Verschiedene Institutionen haben für den Begriff daher unterschiedliche Definitionen geprägt. Das Deutsche Bundesverfassungsgericht etwa umschrieb Ende der sechziger Jahre die Erfindung als «*Lehre zum plan-mässigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur unmittelbaren Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolges*» [1].

Das US-Patentgesetz umschreibt eine Erfindung im § 101 sehr breit als Prozess, Maschine, Fabrikat oder Verbindung von Stoffen, oder eine Verbesserung davon. Wörtlich heisst es dort: «*Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.*» [18]

Diese Passage sorgt immer wieder für Missverständnisse. § 101 spricht von **erfinden oder entdecken**, während die europäischen Gesetze (und jene der meisten anderen Länder) nur Erfindungen, nicht aber Entdeckungen, für patentierbar erklären. Doch was unterscheidet überhaupt eine Erfindung von einer Entdeckung? Eine mögliche Erklärung ist die folgende: Eine Entdeckung bereichert das menschliche Wissen, eine Erfindung das menschliche Können. Der Entdecker ist ein reiner Beobachter; eine Erfindung entsteht erst, wenn der Mensch selbst eingreift. In der amerikanischen Rechts-praxis wird jedoch auch beim Begriff «discovery» ein menschlicher Eingriff vorausgesetzt. Entdeckt also jemand ein Grundprinzip der Natur, eine noch nicht beschriebene Struktur oder einen ebensolchen Organismus, kann er demgemäss auch in den USA kein Patent darauf anfordern. Der Begriff der Erfindung wird in den USA und in Europa also gar nicht grundsätzlich anders interpretiert (vgl. Kapitel 4.1) [3,14,18].

2.3.2 Was für Erfindungen können patentiert werden?

Nicht alles, was als Erfindung gilt, kann auch patentiert werden. Das schweizerische Patentgesetz definiert in Artikel 1, welchen Anforderungen eine Erfindung genügen muss, um ein Patent erhalten zu können: Die Erfindung muss **neu** und **gewerblich anwendbar** sein. Zudem muss sie auf einer **erfinderischen Tätigkeit** beruhen. Dieselben Bedingungen gelten im europäischen Patentrecht (EPÜ Art. 52, Abs. 1)

Das U.S.-Patentgesetz (§§ 100-103) stellt ähnlich Ansprüche an eine patentfähige Erfindung: Sie muss **neu** («novelty»), **nützlich** («utility»), entspricht in Europa der «gewerblichen Anwendbarkeit») und **nicht offensichtlich sein** («nonobviousness»; entspricht der «erfinderischen Tätigkeit» in Europa) [18].

Das europäische – und damit auch das schweizerische – Patentrecht erwähnt eine Reihe von Erfindungen auf die keine Patente erteilt werden. Eine dieser Einschränkungen ist für die Patentierung gentechnisch veränderter Organismen von zentraler Bedeutung: Pflanzensorten und Tierarten und «im wesentlichen» biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren sind laut europäischem und schweizerischem Patentgesetz nicht patentierbar (EPÜ Art. 53 lit. b; PatG Art. 1a). Hingegen können mikrobiologische Verfahren und die damit gewonnene Erzeugnisse patentiert werden (EPÜ Art. 53 lit. b; PatG Art. 1a).

Diese Einschränkung spielt eine entscheidende Rolle bei der Frage, ob gentechnisch veränderte Organismen patentiert werden dürfen oder nicht. Hier werden erste Unklarheiten bei der Definition grundlegender Begriffe deutlich: Wie ist eine Pflanzensorte genau definiert? Wie eine Tierart? Was ist unter einem «biologischen Verfahren» zu verstehen und warum zählen mikrobiologische Prozesse nicht dazu? Und was bedeutet der Ausdruck «im wesentlichen»?

Nicht patentierbar sind neben Pflanzensorten und Tierarten auch

- Verfahren der Diagnostik, Therapie und Chirurgie, die am menschlichen oder tierischen Körper angewandt werden (EPÜ Art. 52 Abs. 4; PatG Art 2 Abs. b) (diese Einschränkung gilt nicht für diagnostische Verfahren, welche ausserhalb des menschlichen Körpers, zum Beispiel an Körpergewebe oder -flüssigkeiten wie Blut oder Urin, zum Einsatz kommen);
- Entdeckungen sowie wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden (EPÜ Art. 52 Abs. 2);
- Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde (EPÜ Art. 53 lit. a; PatG Art. 2 Abs. a). Als Verstoss gegen die guten Sitten gilt in der Praxis des EPA, wenn die Verwertung einer Erfindung nicht im Einklang mit den im europäischen Kulturkreis anerkannten Verhaltensnormen steht [14]. Seit der Revision des Patentgesetzes 1995 gilt diese Einschränkung in der Schweiz nur noch für die Verwertung, nicht mehr für die Veröffentlichung einer Erfindung.
- ästhetische Formschöpfungen (diese unterstehen der Regelung für Muster und Modelle) (EPÜ Art. 52 Abs. 2);
- Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten, für Spiele oder für geschäftliche Tätigkeiten sowie Programme für Datenverarbeitungsanlagen (diese lassen sich durch Urheberrechte und Handelsmarken schützen) (EPÜ Art. 52 Abs. 2);
- die Wiedergabe von Informationen (EPÜ Art. 52 Abs. 2).

Im Gegensatz zu den europäischen Gesetzen sieht das amerikanische Patentgesetz keine solchen Ausnahmen vor. Weder Pflanzensorten und Tierarten noch Diagnostika und Therapeutika werden von der Patentierung ausgeschlossen. Die USA nehmen in dieser Hinsicht eine Extremposition ein. Im wegweisenden Gerichtsfall *Diamond versus Chakrabarty* hielt der zuständige Richter fest, als patentierbar gelte grundsätzlich alles, was von Menschenhand hergestellt worden sei («*everything under the sun that is made by man*»: vgl. Kapitel 4.2). Weltweit lehnt sich die Patentgesetzgebung der meisten Länder stärker an die strengeren europäischen als an die US-Regelungen an [6].

2.3.3 Neuheit

Eine Erfindung gilt als neu, sofern sie nicht öffentlich bekannt ist, wenn sie zum Patent angemeldet wird. Was vor dem Datum der Patentanmeldung der Öffentlichkeit durch mündliche oder schriftliche Beschreibung zugänglich gemacht wurde, ist somit nicht mehr patentfähig (Art 7 PatG). Deshalb darf die Erfindung erst veröffentlicht werden, nachdem ein Patentgesuch eingereicht wurde.

Eine Erfindung kann durchaus neu sein, wenn ihr Gegenstand schon zuvor existiert hat. Ein Gen etwa kann als neu gelten, wenn es schon seit Jahrtausenden vorhanden war, aber die Fachwelt nicht von seiner Existenz wusste. Der Patentschutz erstreckt sich dann aber nicht auf das Gen an sich, sondern nur auf die gereinigte und isolierte Form sowie ihre Anwendung.

Neu ist also, was der Öffentlichkeit bisher nicht bekannt war. Es ist deshalb nicht zulässig, überliefertes Volkswissen zu patentieren. Sind solche Patente bereits verliehen, kann gegen sie Beschwerde erhoben werden [11].

Soll eine Erfindung patentiert werden, muss der Erfinder also zumindest teilweise auf die Publikation von Forschungsergebnissen verzichten, da er sonst das Gebot der Neuheit verletzt. Eine Patentierung muss daher schon in einem frühen Stadium der Forschung geplant werden. Verfrühte Publikationen führen dazu, dass das Patent abgeschwächt oder im schlimmsten Fall ungültig wird, da das Gebot der Neuheit verletzt ist. Das gilt für alle wissenschaftlichen Publikationen, sonstigen schriftlichen Artikel, mündlichen Präsentationen und Interviews auf der ganzen Welt vor Beantragen des Patents [6]. Das schweizerische Patentgesetz sieht im Artikel 7 jedoch einige kleinere Ausnahmen vor.

Zwischen Europa und den USA und Japan gibt es bezüglich der Bedingung Neuheit einen wichtigen Unterschied (vgl. Kapitel 1.2): In den USA und in Japan ist ausschlaggebend, ob zum Zeitpunkt der Erfindung das Gebot der Neuheit eingehalten war, in Europa zählt der Zeitpunkt der Patentanmeldung. Das US- und das japanische Gesetz ist für Wissenschaftler daher vorteilhafter: In den USA und in Japan hat der Erfinder vor der Patentanmeldung die Gelegenheit, seine Erfindung zu publizieren. Diese sogenannte «Grace Period» dauert maximal zwölf Monate [6].

Die vorzeitige Publikation erlaubt es dem Erfinder aber nur noch, ein Patent in den USA und in Japan anzumelden. In den meisten anderen Ländern hat er seinen Anspruch auf ein Patent dadurch verwirkt [11].

Die europäischen Gesetze kennen keine solche Schonfrist. Die Erfindung darf nicht in einer Fachzeitschrift publiziert werden, ehe sie beim Europäischen Patentamt angemeldet wurde. Für viele Wissenschaftler ist es jedoch wichtig, ihre Erfindung möglichst rasch publizieren zu können. Die europäischen Gesetze zwingen sie dazu, sich eine allfällige Publikation der Erfindung gut zu überlegen [20].

An einer Konferenz der World Intellectual Property Organisation (WIPO) in Den Haag ist 1991 geplant worden, im Rahmen patentrechtlicher Harmonisierungen die Grace Period für alle WIPO-Mitglieder einzuführen. Bis heute hat sich aber nicht viel getan in dieser Frage, denn eine Neuaushandlung des Abkommens wird sehr lange dauern [19].

2.3.4 Der Stand der Technik

Um patentfähig zu sein, muss eine Erfindung über den gegenwärtigen Stand der Technik hinausgehen. Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn sie

- überraschend und unerwartet ist,
- unvorhersagbar ist,
- unkonventionell ist, unter Experten verbreiteten Vorurteilen widerspricht,
- ein Problem löst, das vorher nicht gelöst werden konnte,
- einen Vorteil gegenüber anderen Techniken zeigt und
- einen neuen Gebrauch für ein bekanntes Produkt darstellt [6].

Als Mass für den Stand der Technik wird das Wissen eines durchschnittlichen Fachmanns gewählt. Eine Erfindung geht dann über den Stand der Technik hinaus, wenn dieser Durchschnittsfachmann sie nicht als naheliegend empfindet.

2.4 Patentgesuch und Erteilung von Patenten

Bevor sie entscheiden, ob eine Erfindung patentiert werden kann, müssen die Patentämter zwei grundlegende Fragen beantworten: Gilt der Gegenstand des Patentgesuchs nach den Regeln des Patentgesetzes überhaupt als Erfindung? Und genügt er den qualitativen Anforderungen (zum Beispiel Neuheit), um ein Patent zu erhalten? Um diese Fragen zu beantworten, wird jedes Patentgesuch vom Patentamt einer mehrstufigen Prüfung unterzogen.

2.4.1 Die Lebensphasen eines Patentes

1. Anmeldung des Patentbesitzes durch den Erfinder oder seinen rechtlichen Vertreter beim nationalen Patentamt: Sie geschieht durch das Einreichen des Patentgesuches.
2. Eingangsprüfung: Das Patentamt prüft, ob die Minimalanforderungen für die Zuerkennung eines Anmeldedatums erfüllt sind. Ist dies der Fall, erhält der Erfinder eine Hinterlegungsbescheinigung.
3. Formalprüfung: Als nächstes wird überprüft, ob die formellen gesetzlichen Grundlagen erfüllt sind, etwa ob die Unterlagen vollständig sind und ob eine gültige Rechtsvertretung besteht.
4. Sachprüfung: Die Erfindung wird nach der internationalen Patentklassifikation IPC eingeteilt. Patentexperten untersuchen sie im Hinblick auf Neuheit, technische Aspekte, gewerbliche Anwendbarkeit und genügende Beschreibung. Diese Fragen lassen sich nur mit beträchtlichem Expertenwissen und viel Aufwand beantworten. Deshalb verzichten die Patentämter vieler Länder auf die Sachprüfung. Von den etwa 130 Ländern, welche über Patentgesetze verfügen, führen 90 bis 100 lediglich die Formalprüfung durch. Die USA nehmen eine Sachprüfung vor, ebenso das Europäische Patentamt, Deutschland, Grossbritannien, Dänemark, Finnland, Österreich, Schweden und Spanien. Die übrigen EPÜ-Mitgliedstaaten begnügen sich mit einer Formalprüfung [11]. Auch die Schweiz hat die vollständige Sachprüfung abgeschafft. Als «Technische Vorprüfung» war sie bis zur letzten Gesetzesrevision für Erzeugnisse der Textil- und Uhrenindustrie vorgeschrieben. Heute führt das Eidgenössische Institut für geistiges Eigentum keine vollständigen Sachprüfungen mehr durch, sondern nur noch

eine Prüfung auf die Gesetzmässigkeit. Das IGE setzt dabei stillschweigend voraus, dass die Anmeldung wie vorgeschrieben neu ist und auf erfinderischer Tätigkeit beruht. Hingegen prüft das IGE, ob die Erfindung überhaupt patentierbar ist, ob sie genügend beschrieben ist, ob sie sich gewerblich anwenden lässt [21] und ob sie in den Ansprüchen richtig definiert ist. Da keine Sachprüfung durchgeführt wird, interpretiert das IGE die allgemeinen Ausschlussprinzipien bewusst locker. Entsprechend der allgemeinen Rechtspraxis «im Zweifel für den Angeklagten» neigt es dazu, im Zweifelsfall einem Gesuchsteller das Patent eher zu erteilen als zu verweigern. Dritten bleibt danach immer noch die Möglichkeit, das Patent vor Gericht anzufechten. Die Schweizer Gerichte haben dann die Aufgabe, die Neuheit und erfinderische Tätigkeit eines Patents zu beurteilen [11].

5. Patenterteilung: Der Antragsteller erhält Urkunde und Patentschrift, und das Patent wird ins Patentregister eingetragen. Zwischen der Anmeldung eines Patents und seiner Erteilung liegen in der Schweiz im Schnitt drei bis vier Jahre. In dieser Frist sind mögliche Gerichtsfälle, die auf eine Patenterteilung folgen, noch nicht eingeschlossen. Verweigert das Patentamt dem Gesuchsteller ein Patent, so kann dieser den Entscheid vor Gericht anfechten. Patentfälle verlangen von den Richtern ein tiefgehendes naturwissenschaftliches Verständnis. In Deutschland und den USA sind die Patentgerichte deshalb Fachgerichte, das heisst, dem Gericht gehören auch Naturwissenschaftler an. Die Schweizer Gerichte müssen für Patentfälle dagegen externe Experten beiziehen. Die Patentanwälte verfügen jedoch auch in der Schweiz über eine naturwissenschaftliche Grundausbildung [11].
6. Veröffentlichung des Patentbeschlusses im Patent-, Muster- und Markenblatt (PMMBI). Das Patentrecht der meisten Länder sieht vor, dass eine Erfindung 18 Monate nach erfolgter Erstanmeldung offengelegt wird, das heisst von jedermann einsehbar ist. So kann sich die Öffentlichkeit über den technischen Fortschritt informieren, und Dritte haben die Möglichkeit zur Nichtigkeitsklage [6]. In der Schweiz gibt das IGE gegen Bezahlung jederzeit Auskünfte über hängige Patentgesuche (Art. 91 PatV).
7. Patent in Kraft
8. Löschung des Patentbeschlusses: Ein Patent kann aus verschiedenen Gründen vorzeitig erlöschen, etwa wenn der Inhaber mit schriftlicher Eingabe ans IGE darauf verzichtet (Art. 15a PatG), falls er die Jahresgebühren nicht mehr bezahlt (Art 15b PatG) oder wenn das Patent durch ein Gerichtsurteil für nichtig erklärt wurde (Art. 26 PatG). In jedem Fall erlöscht ein Patent spätestens 20 Jahre nach dem Anmeldedatum (Art. 14 PatG). Die Erfindung gehört danach zum Allgemeingut und kann von jedermann frei benützt werden [22]. Innerhalb einer gewissen Zeitspanne – im EPÜ sind es neun Monate – können Dritte Einspruch gegen die Patenterteilung erheben [6]. Dieser Einspruch gilt im EPÜ nicht nur für den Staat, in dem er erhoben wurde, sondern für alle Vertragsstaaten, in denen das Patent Wirkung hat [1]. Bei solchen Beschwerden geht es nicht um die Verletzung von Patentrechten, sondern um Mängel beim Verfahren der Patenterteilung [21]. Eine Nichtigkeitsklage gegen das erteilte Patent kann dagegen während der ganzen zwanzig Jahre des Patentschutzes eingereicht werden. Bei Nichtigkeitsklagen geht es um den Bestand von Patentrechten. Solche Fälle umfassen zwei Parteien und werden von Zivilgerichten beurteilt, während Beschwerden gegen die Patenterteilung den Verwaltungsgerichten unterliegen. In der Schweiz werden sehr wenig Nichtigkeitsklagen gegen

Patente erhoben. Gegen gentechnisch veränderte Organismen liegen bis jetzt gar keine Nichtigkeitsurteile von Schweizer Gerichten vor, weder gegen nationale noch gegen europäische Patente.

2.4.2 Anforderungen an Patentgesuche

Das Patentgesuch muss alle nötigen Informationen enthalten, um nachzuweisen, dass die Erfindung neu, über den Stand der Technik hinausgehend und gewerblich anwendbar ist. Ähnlich wie bei wissenschaftlichen Publikationen gilt es gewisse formale Grundsätze einzuhalten [6]. Das Gesuch muss drei sogenannten «Aufdeckungsansprüchen» gerecht werden:

- Es muss eine schriftliche Beschreibung der Erfindung beinhalten;
- es muss einen klaren Patentanspruch (Patent claim) enthalten, der genau aussagt, was der Gesuchsteller schützen will;
- es muss eine Fachperson («person skilled in the art») befähigen, die Erfindung herzustellen und zu benutzen («enablement requirement»). Ist dies, etwa bei speziell gezüchteten Mikroorganismen, nicht möglich, so muss der Gesuchsteller Proben seiner Erfindung hinterlegen.

2.4.3 Hinterlegung von Proben

Während sich technische Apparate in der Regel problemlos beschreiben und nachbauen lassen, ist dies bei biotechnologischen Erfindungen oft schlecht möglich. Mikroorganismen, Plasmide, Vektoren, Zellen oder Gewebe lassen sich oft nur mit grossem Aufwand heranzüchten. Immer öfter gehen die Patentämter deshalb dazu über, anstelle einer Beschreibung vom Erfinder zu verlangen, dass er Proben des verwendeten biologischen Materials an einer vom Patentamt anerkannten Stelle hinterlegt (PatV Art. 27, EPÜ Art. 28) [1,6,18].

Die Hinterlegung von Mikroorganismen wurde 1977 im Budapester Vertrag «über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren» (BV) auf internationaler Ebene geregelt. Zu Mikroorganismen zählen dabei nicht nur Bakterien, sondern auch Gewebeproben und Zellkulturen. Der Budapester Vertrag soll helfen, die aufwendige und kostspielige Mehrfachhinterlegung derselben Organismen in verschiedenen Ländern zu vermeiden. Sowohl die Schweiz als auch das EPA anerkennen die Hinterlegung von Mikroorganismen gemäss BV [3].

Immer häufiger wird auch die Hinterlegung tierischer Proben zum Thema. Während das Budapester Abkommen noch von Mikroorganismen sprach, ist in der 1996 revidierten Ausführungsverordnung des EPÜ ganz allgemein von biologischem Material die Rede. Somit spricht rechtlich nichts gegen die Hinterlegung von Tieren und Pflanzen. Allerdings würden solche Hinterlegungen an den Hinterlegungsstellen kaum angenommen [21].

2.4.4 Der Patentanspruch

Patentansprüche (Patent claims) erklären knapp und klar formuliert, worin die Erfindung besteht und welcher Schutz im Einzelnen beansprucht wird. Sie bilden den

zentralen Teil des Patentgesuchs, denn anhand der dortigen Beschreibung prüfen die Patentämter, ob die Erfindung die Bedingungen für ein Patent erfüllt.

Die Patentansprüche müssen sehr sorgfältig formuliert werden, denn sie bestimmen, was alles durch das Patent geschützt wird. Je allgemeiner ein Patentanspruch gehalten ist, desto weiter wird der Schutz durch das Patent reichen. Ein Wissenschaftler, der für seine Erfindung mit Mäusezellen gearbeitet hat, wird falls möglich sein Patent auf das Verfahren mit Säugerzellen beanspruchen. Wird ein Patentanspruch aber zu weit gefasst, so kann es vorkommen, dass er ein älteres Patent oder offensichtliche Verbesserungen eines älteren Patentbesitzers umfasst oder dass er für gewisse Bereiche gar nicht gültig ist – so kann ein Verfahren zum Beispiel für Meerschweinchenzellen anders funktionieren als für Mäusezellen. In solchen Fällen kann das Patent verweigert werden. Der Patentanspruch darf also weder zu eng noch zu weit gefasst werden. Um diesem Dilemma zu entgehen, enthalten Patentgesuche in der Regel mehrere verschieden eng gefasste Ansprüche für dasselbe Verfahren.

In der Regel gilt: Je grundlegender eine Erfindung, desto weiter kann der Patentanspruch gefasst werden. Pioniererfindungen werden so mit einem grösseren Schutz belohnt. Das Patent auf die Harvard-Krebsmaus etwa gilt für alle «non-human mammals». Noch breiter angelegt ist das kürzlich abgelaufene Cohen-Boyer-Patent: Es umfasst die gesamte Technik, mit der DNA-Fragmente in Organismen eingeführt werden (das Patent gilt allerdings nur in den USA, da es vor der Anmeldung publiziert wurde). Auf neuen Wissenschaftsgebieten tauchen immer wieder Pioniererfindungen auf, die einen sehr breiten Schutzbereich beanspruchen können. In traditionellen Forschungsgebieten wie der Chemie ist dies kaum mehr der Fall, wohl aber in neueren Wissenschaftszweigen wie der Biotechnologie [11]. Mittlerweile haben sich aber auch in der Biotechnologie Standardtechniken entwickelt, von denen sich neue Erfindungen nicht mehr so leicht abheben können. Je weiter sich die Biotechnologie entwickelt, desto weniger bahnbrechende Erfindungen tauchen auf, die einen sehr breit gefassten Patentanspruch rechtfertigen würden [21].

2.4.4.1 Unabhängige und abhängige Patentansprüche

Der erste Anspruch eines Patentgesuchs wird als unabhängiger Patentanspruch bezeichnet. Er bestimmt die äussere Grenze des Schutzbereiches. Der unabhängige Patentanspruch ist sehr allgemein gehalten, muss aber alle wichtigen Merkmale der Erfindung enthalten. Der Schutzzumfang wird umso enger, je mehr Merkmale im Patentanspruch erwähnt werden [22].

Als Beispiel dient der Patentanspruch 1 auf die Harvard-Krebsmaus: «*A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at a stage no later than the 8-cell stage.*» [23]

Das Patent auf die Harvard-Krebsmaus gilt also nicht nur für Mäuse, sondern für alle Säugetiere mit Ausnahme des Menschen.

Der unabhängige Patentanspruch wird in den nachfolgenden abhängigen Patentansprüchen weiter präzisiert [22]. So lautet der abhängige Patentanspruch 18

auf die Harvard-Krebsmaus: «*An animal as claimed in Claim 17 which is a rodent.*» [23].

2.4.4.2 Patentansprüche auf Verfahren und Erzeugnisse

Patentansprüche können auf Verfahren und Prozesse (process claims) oder auf Erzeugnisse und Produkte (product claims) erhoben werden. Am häufigsten werden Patente auf Erzeugnisse beansprucht.

Verfahrenspatente können beispielsweise gelten für Isolations- und Reinigungsmethoden, Techniken für Zellkulturen oder Klonierungstechniken. Verletzungen von Verfahrenspatenten sind schwieriger nachzuweisen als von Patenten auf Erzeugnisse, deshalb sind Verfahrenspatente schwieriger durchzusetzen und bieten einen geringeren Schutz. Wenn die Produkte, die der Prozess liefert, den Anforderungen für eine Patentierung genügen, werden sie daher nach Möglichkeit ebenfalls patentiert. Nach Schweizer Patentrecht schützt ein Verfahrenspatent auch die unmittelbaren Erzeugnisse des Verfahrens (Art. 8 Abs. 3 PatG). In der Regel umfasst ein Patentgesuch sowohl Ansprüche auf Erzeugnisse als auch auf Verfahren [6]. IGE und EPA anerkennen verschiedene Kombinationen von unabhängigen Patentansprüchen für dieselbe Anwendung:

- Unabhängiger Patentanspruch auf ein Produkt, Verfahren zur Herstellung des Produktes und Verwendung des Produktes;
- Unabhängiger Patentanspruch auf ein Produkt, Verfahren zur Herstellung des Produktes und Apparat für das Verfahren;
- Unabhängiger Patentanspruch auf ein Verfahren und den Apparat für das Verfahren [24].

2.4.5 Prioritätsrecht

Sobald ein Patentgesuch angemeldet ist, genießt es bereits einen gewissen Schutz: Von diesem Moment an können andere kein Patent mehr auf dieselbe Erfindung beanspruchen. Dieser Schutz des zuerst eingereichten Patentgesuchs wird Prioritätsrecht genannt. Nach europäischem Patentrecht gilt das Prioritätsrecht ab dem Tag, an dem die Erfindung zum Patent angemeldet wurde. Man nennt ihn das Prioritätsdatum.

Das Prioritätsdatum ist eng mit dem Anspruch auf Neuheit verbunden. Wenn ein Patentamt beurteilt, ob eine Erfindung tatsächlich neu ist, muss es sie mit dem weltweiten Stand der Technik zu einem bestimmten Zeitpunkt vergleichen. Als Vergleichsbasis wird der Stand der Technik am Prioritätsdatum gewählt. Das bedeutet: Was der Öffentlichkeit vor diesem Zeitpunkt über die Erfindung mitgeteilt wurde, gilt nicht mehr als neu und kann daher nicht patentiert werden. Vom Prioritätsdatum an zählt der Inhalt des Patentgesuchs offiziell zum Stand der Technik. Aus diesem Grund können Dritte nach dem Prioritätsdatum kein Patentgesuch für dieselbe Erfindung einreichen: Ihr Gesuch würde gegen das Gebot der Neuheit verstossen [6].

Nicht überall gilt jedoch der Tag, an dem das Patentgesuch eingereicht wurde, als Prioritätsdatum. In den USA und in Japan fällt das Prioritätsdatum auf den Zeitpunkt der Erfindung. Zudem hat der Erfinder in den USA das Recht, mit einem

«Continuation-in-Part» (CIP) nachträglich Änderungen und Erweiterungen am Patentgesuch anzubringen ohne das Prioritätsdatum zu ändern. Damit werden Erfinder ermutigt, schon frühzeitig ein Patentgesuch auf ihre Erfindung einzureichen [6].

Diese unterschiedliche Handhabung des Prioritätsrecht wirkt sich auch auf die Anerkennung des Erfinders aus: Während in der Schweiz und den meisten anderen Ländern derjenige Forscher, der seine Erfindung als erster anmeldet, als Erfinder anerkannt wird und damit das Prioritätsrecht erhält (sogenanntes Anmelderprinzip, first to file), gilt in den USA derjenige Forscher als Erfinder, der als erster die Erfindung gemacht hat und dies im Zweifelsfall auch belegen kann, zum Beispiel mit seinem Laborjournal (Erfinderprinzip, first to invent) [17].

Das amerikanische Erfinderprinzip ist zwar korrekter, da es dem eigentlichen Erfinder das geistige Eigentum zugesteht, führt aber in der Praxis zu langwierigen Gerichtsverfahren, welche die Verwertung der Erfindung um Jahre verzögern können. Zudem führt es zu einer Diskriminierung ausländischer Erfinder, da das Prinzip als «first to invent in the USA»-System angewandt wird [12].

2.5 Patent-Anmeldung im Ausland

Die wenigsten Firmen wollen ihre Erfindungen ausschliesslich in der Schweiz schützen lassen. In der Regel werden Patente deshalb auch im Ausland angemeldet – die Schweizer Behörden können keinerlei Einfluss darauf nehmen, was für Patente Schweizer Firmen in anderen Ländern anmelden. Sollte in der Schweiz ein Patentierungsverbot für gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen eingeführt werden, könnten solche Patente daher weiterhin problemlos im Ausland eingereicht werden.

Von 1982 bis 1990 hat die Anzahl der Ausland-Patentanmeldungen doppelt so stark zugenommen wie die gesamte Anzahl der Anmeldungen. Diese Entwicklung hat zwei Gründe: Andere Länder treten als Forschungs-konkurrenten neu oder verstärkt auf, oder sie kommen als Markt für die zukünftige Um-setzung der Erfindung in Frage. Erfindungen werden im Schnitt in über einem Dutzend Ländern zum Patent angemeldet. Grosse Firmen melden ihre Patente in bis zu 30 Ländern an [33].

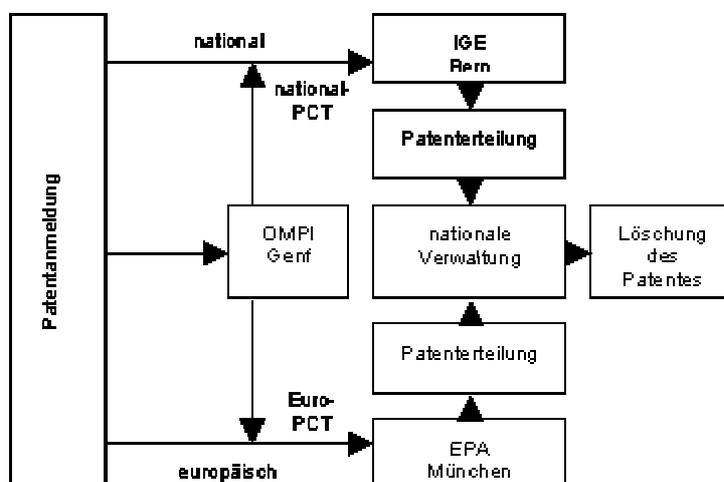


Abb. 1: Nationale und internationale Patentanmeldeverfahren für die Schweiz [22].
OMPI: Weltorganisation für geistiges Eigentum: zuständig für PCT-Anmeldungen;
national-PCT: internationale Patentanmeldung mit Patentnennung für die Schweiz;
Euro-PCT: internationale Patentanmeldung mit Patentnennung für EPÜ-Mitgliedstaaten.

Für Patentanmeldungen stehen in der Schweiz verschiedene Wege offen. Abbildung 1 gibt einen ersten Überblick. In den folgenden Kapiteln werden die verschiedenen Möglichkeiten näher erörtert.

2.5.1 Erstanmeldungen im Ausland

Zahlreiche, vor allem grössere Firmen melden ihre Patente zuerst im Ausland an. Dies geschieht nicht etwa, weil sie dort leichter Patente erhalten auf Erfindungen, die sie in der Schweiz nicht patentieren könnten. Mit ihrer Erstanmeldung wollen sich die Gesuchsteller lediglich das Prioritätsrecht sichern (vgl. Kapitel 2.4.5). Nach der Erstanmeldung bleibt ihnen ein Jahr Zeit, um ihr Patentgesuch in weiteren Ländern einzureichen und Mängel am Patent-gesuch zu verbessern. Diese Zeitspanne ist als Prioritätsjahr bekannt. Da die Erstanmeldung ein Jahr vor den Anmeldungen in anderen Ländern erfolgt, läuft der Patentschutz in diesem Land auch ein Jahr früher ab. Fast alle Länder gewähren jedoch die Möglichkeit, nach dem Prioritätsjahr eine erneute Anmeldung zu hinterlegen, so dass der Patentschutz in allen Ländern gleich lange währt. Diese Zweitanmeldung bietet auch Gelegenheit, allfällige Schwachstellen bei der Erstanmeldung zu verbessern.

Das Prioritätsrecht bleibt auch bestehen, wenn der Erstanmeldung das Patent verweigert wird. Wie Patentgesuche im gewählten Land geprüft werden und ob das zuständige Patentamt eher streng oder grosszügig entscheidet, ist daher nebensächlich bei der Entscheidung, wo die Erstanmeldung erfolgt [11]. Diese Entscheidung wird vielmehr von einfachen praktischen Überlegungen beeinflusst: Patentanmeldungen auf biotechnologische Erfindungen werden in der Regel auf Englisch verfasst. Nationale Patentgesuche müssen aber in einer der Landessprachen erfolgen. Da die Kosten für die Anmeldung in Grossbritannien besonders tief liegen, hinterlegen viele Firmen ihre Erstanmeldungen dort [11].

2.5.2 Nationale Anmeldungen

Patente können prinzipiell in fast allen Ländern angemeldet werden; die gesetzlichen Grundlagen, die Formalitäten und die Prüfungsverfahren sind jedoch von Land zu Land verschieden. Deshalb ist es nur in Ausnahmefällen sinnvoll, Patente in jedem Land einzeln anzumelden; etwa dann, wenn der Patentschutz nur in sehr wenigen Ländern angestrebt wird [22].

Im Bereich der Biotechnologie gehen sehr wenige nationale Patentanmeldungen für die Schweiz ein – der Markt ist zu klein, um den Aufwand zu rechtfertigen. Nationale Patentgesuche – also Gesuche, die nur für die Schweiz gelten – machen nur etwa sechs Prozent aller Patente aus, welche die Schweiz betreffen. Ihre Tendenz ist weiterhin abnehmend [27]. Die meisten Erfinder hinterlegen ihre Patentgesuche beim Europäischen Patentamt oder in europäischen Ländern mit wichtigen Märkten [11].

Auch Patentanmeldungen im Bereich der Gentechnik (IPC-Code C12N15/09-15/90) gelangen meist direkt ans EPA. Bis Ende 1996 wurden aus diesem Bereich lediglich 21 nationale Patente erteilt, davon sind 14 noch in Kraft. Die Anzahl nationaler Anmeldungen ist hier im Vergleich zu internationalen Gesuchen noch unbedeutender als in anderen Gebieten der Technik [21].

Bei den in Kraft stehenden Patenten hat sich das Verhältnis der nationalen Patente zu den europäischen Patenten mit Wirkung für die Schweiz seit 1986 deutlich zugunsten der europäischen Patente gewendet [27].

Die 21 nationalen Patente betreffen nur Mikroorganismen; für gentechnisch veränderte Tiere liegen keinerlei Gesuche vor. Auch am EPA wird die überwiegende Anzahl von Patenten auf Mikroorganismen beansprucht [21].

2.5.3 Die europäische Anmeldung

Europäische Patentanmeldungen können beim Europäischen Patentamt in München (EPA), bei dessen Zweigstelle in Den Haag oder beim Patentamt des Heimatlandes des Gesuchstellers, sofern dieses EPÜ-Mitglied ist, eingereicht werden. Dabei kann mit einem einzigen Erteilungsverfahren in bis zu 18 europäischen Staaten ein Patentschutz erreicht werden [22]. Bei europäischen Patentanmeldungen übernimmt das IGE lediglich die Eingangsprüfung, um das Gesuch dann direkt ans EPA weiterzuleiten. Dieses wiederholt die Eingangsprüfung und führt zusätzlich eine Sachprüfung durch (vgl. Kapitel 2.4.1). Hat das EPA ein Patent gewährt, verzichtet das IGE darauf, es nochmals zu überprüfen [11].

Ein europäisches Patent wirkt in jedem Vertragsstaat, für den es erteilt worden ist, wie ein in diesem Staat erteiltes nationales Patent und unterliegt auch denselben Gesetzen und Vorschriften. Die Erfindung ist also in den betreffenden Staaten wie durch ein nationales Patent geschützt. Die Verletzung eines europäischen Patentes wird, abgesehen von wenigen Ausnahmen, nach nationalem Recht behandelt. Es ist auch den nationalen Gerichten vorbehalten, ein europäisches Patent für nichtig zu erklären. Das EPÜ legt allerdings fest, welche Gründe dafür zulässig sind [3].

Für europäische Patentgesuche mit Nennung für die Schweiz muss beim IGE eine Übersetzung der Patentschrift in einer schweizerischen Amtssprache eingereicht werden (Art. 113 PatG).

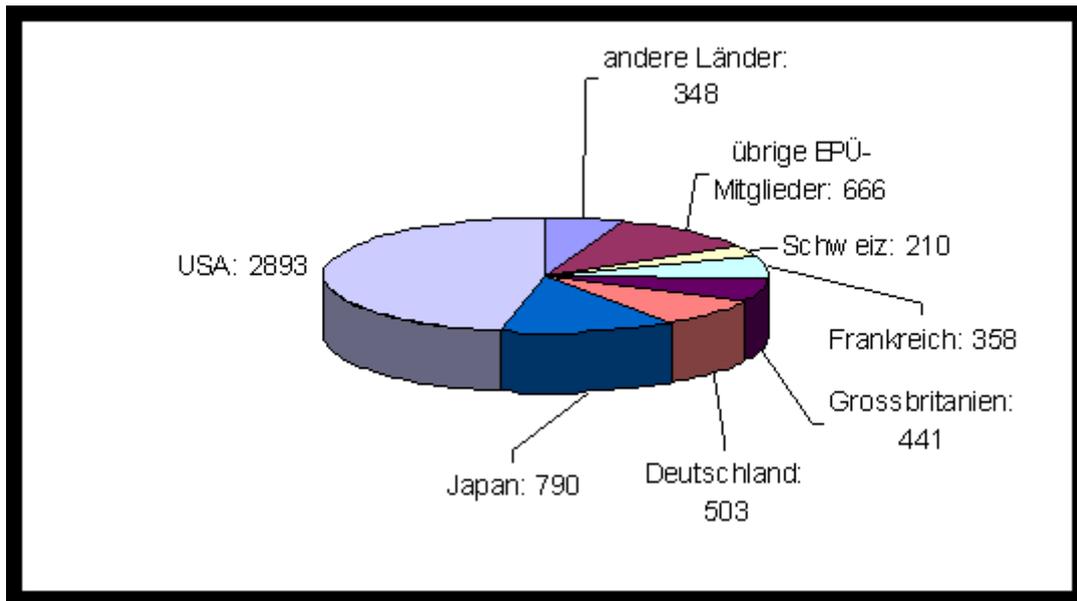


Abb. 2: Aufteilung der europäischen Patente im Bereich Gentechnologie (IPC C12N15) nach Herkunftsland des Anmelders [21]

Die gesamte Anzahl der Patentanmeldungen am EPA steigt stark an. Dafür sind in erster Linie die Biotechnologie und andere moderne Technologien (etwa Kommunikationstechniken) verantwortlich. Insgesamt machen Patente auf gentechnische Erfindungen (IPC C12N15/09-15/90: Mutationen oder genetische Verfahrenstechnik) beim EPA gut ein Prozent aller Patente aus. Abbildung 2 gibt einen Überblick über die Herkunft der Patentanmelder beim EPA für den Bereich Gentechnologie. Klar führend sind die Vereinigten Staaten, die für nahezu die Hälfte aller Patentanmeldungen zeichnen, gefolgt von Japan. Aus den grossen europäischen Industrienationen sowie die Schweiz stammen nur rund ein Viertel aller Anmeldungen [21].

Seit Beginn der achtziger Jahre wurden beim EPA rund 15'000 Patentanmeldungen für biotechnologische Erfindungen eingereicht, davon sind 4000 der Gentechnik im engeren Sinne zuzurechnen. Rund 1000 dieser Anmeldungen betreffen transgene Pflanzen, 500 transgene Tiere und über 2000 DNA-Sequenzen aus dem menschlichen Genom [14].

Zwischen 1988 und 1994 wurden am EPA 1330 Patente mit IPC-Code C12N15/09-15/90 erteilt. Davon beanspruchten 1030 auch Schutz in der Schweiz. Im internationalen Vergleich liegt die Schweiz damit im vorderen Mittelfeld. Der überwiegende Teil der Patentgesuche kommt von amerikanischen Firmen [21].

Bei der Einreichung von C12N15-Patentgesuchen durch Schweizer Anmelder beim EPA ist im Zeitraum von 1988 bis 1994 eine klare, wenn auch nicht explosionsartige Zunahme zu verzeichnen (vgl. Abb. 3) [21].

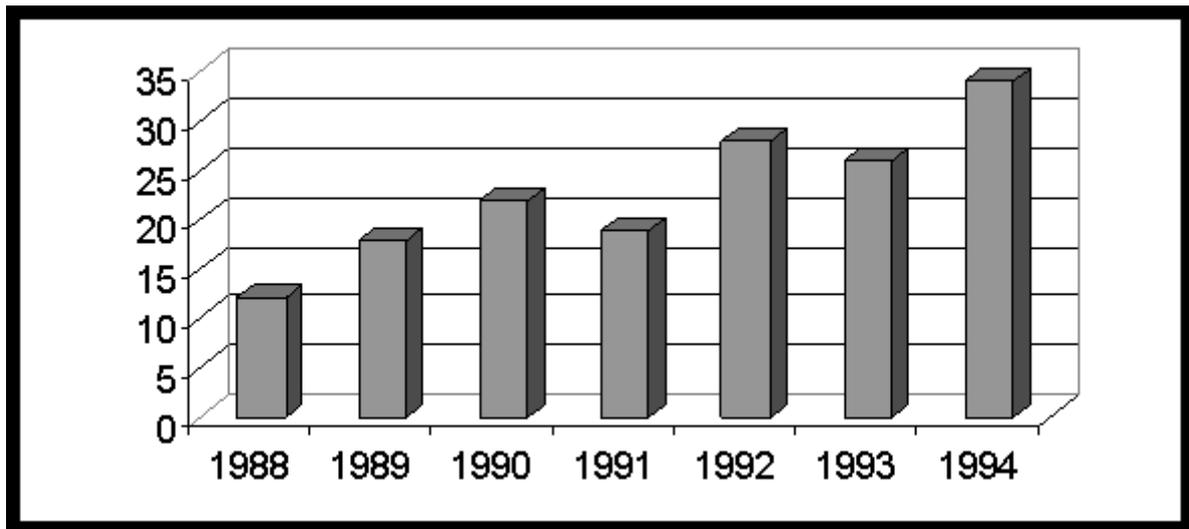


Abb. 3: Patentanmeldungen aus dem Bereich Mutation oder genetische Verfahrenstechnik (IPC C12N15) beim EPA mit Schweizer Herkunft (17,21)

2.5.4 Die internationale Anmeldung

Grundlage der internationalen Patentanmeldung ist das **Patent Cooperation Treaty PCT**, ein Vertrag über die internationale Zusammenarbeit im Patentwesen. Die meisten Länder der Welt akzeptieren PCT-Gesuche. Einige wirtschaftlich wichtige Länder wollen oder können dem PCT allerdings noch nicht beitreten, etwa Indien, Israel, Südafrika und Taiwan [11].

Der Vertrag zentralisiert das Anmelde- und Rechercherverfahren für Patentgesuche: Will eine Firma ein Patent in vielen verschiedenen Ländern anmelden, kann sie dies mit einem einzigen Gesuch erreichen. Das **Internationale Patentbüro in Genf** leitet die Gesuche an die gewünschten Länder weiter; anders als beim europäischen Patentgesuch sind für die Prüfung der Patentanträge und die Patenterteilung die Patentämter der entsprechenden Länder zuständig.

Die **Euro-PCT-Anmeldung** ermöglicht es, in den Mitgliedstaaten des europäischen Patentübereinkommens die Erteilung eines europäischen Patentes zu beantragen [6,22]. Wie das EPÜ geht auch das PCT dem Schweizer Patentgesetz vor (Art. 131 PatG).

PCT-Anmeldungen müssen, wie andere internationale Anmeldungen auch, spätestens zwölf Monate nach der Erstanmeldung vorgenommen werden (vgl. Kapitel 2.5.1). Sechs Monate nach erfolgter PCT-Anmeldung, also achtzehn Monate nach der Erstanmeldung, wird das Patentgesuch publiziert. In den einzelnen Ländern tritt die PCT-Anmeldung erst nach weiteren zwölf Monaten in Kraft – also dreissig Monate nach der Erstanmeldung. Erst zu diesem Zeitpunkt muss der Gesuchsteller festlegen, in welchen Ländern sein Patent gelten soll. Die Frist von dreissig Monaten kommt dem Gesuchsteller zugute, denn sie gibt ihm Zeit, seine Erfindung weiterzuentwickeln und ihr Marktpotential abzuschätzen [11]. Der Patentschutz gilt für alle benannten Staaten ab PCT-Anmeldedatum.

Die Patentanmeldungen für die ersten elf Länder muss der Gesuchsteller bezahlen, zusätzliche sind frei verfügbar. Deshalb beantragen die meisten Firmen ihre Patente für möglichst viele Länder.

Die meisten Patentgesuche erfolgen als Euro-PCT-Gesuche mit Benennung Schweiz. Sie stellen rund 55% der die Schweiz betreffenden Patentgesuche. Ihre Tendenz ist stark zunehmend, zu Lasten der reinen Euro-Patentgesuche (rund 22% der Patentgesuche) [27].

2.5.5 Das TRIPs-Abkommen

Das Kürzel TRIPs steht für «Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights». Das TRIPs-Abkommen ist ein Teil der Handelsübereinkünfte (GATT) im Zusammenhang mit der Gründung der World Trade Organisation (WTO) und wurde am 15. April 1994 in Marrakesch unterzeichnet. In der Schweiz wie in den andern Industrieländern ist das Übereinkommen seit dem 1. Juli 1995 in Kraft. Den Entwicklungsländern wurde ein Zeitraum von vier weiteren Jahren zugestanden, ehe das Abkommen in Kraft tritt. Den am wenigsten entwickelten Mitgliedstaaten gewährt das Abkommen sogar eine Frist von zehn Jahren (2,27).

Das TRIPs-Abkommen legt international gültige Standards und Regeln für das Patentrecht fest. So verpflichtet es alle Mitglieder der World Trade Organisation (WTO), **Patente für Produkte und Prozesse aus allen Bereichen der Technologie zu gewähren**. Voraussetzung ist, dass die Erfindung neu ist, auf einer erfinderischen Handlung beruht und industriell verwertbar ist. Die Entscheidung, ob einer Erfindung ein Patent gewährt wird, darf also nicht davon abhängen, aus welchem Technikbereich die Erfindung stammt. Auch der Ort, an dem die Erfindung gemacht wurde und die Frage, ob Produkte für die Erfindung importiert wurden, darf die Entscheidung nicht beeinflussen. Weiter legt das Abkommen fest, was für Rechte ein Patentinhaber hat. Die Dauer des Patentschutzes wird auf mindestens zwanzig Jahre ab Einreichen des Patentgesuchs festgelegt [2].

Die einzelnen Staaten haben jedoch nach wie vor das Recht, bestimmte Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschliessen. Dies gilt für Erfindungen, deren Anwendung gegen Moral und öffentliche Ordnung verstösst oder Mensch, Tier, Pflanze oder Umwelt gefährdet. Auch Erfindungen für diagnostische und therapeutische Methoden an Mensch und Tier kann der Patentschutz verweigert werden, ebenso **Pflanzen und Tieren**. Die Staaten sind aber **verpflichtet, ein System zum Schutz von Pflanzensorten einzurichten. Patente auf Mikroorganismen müssen gewährt werden** [2].

In der Schweiz hat das TRIPs-Abkommen nur kleinere gesetzliche Anpassungen erfordert, unter anderem Verbesserungen der Massnahmen an der Grenze bei den Zwangslizenzen sowie gewisse Sanktionen [27]. Bei der Erteilung von Patenten auf biotechnologische Erfindungen gehen die Bestimmungen des schweizerischen und europäischen Patentgesetzes über die Minimal-Anforderungen des TRIPs-Abkommens hinaus, so dass das Abkommen sich auf die Patentgesetze dieser Länder nicht weiter auswirkt [21].

Die World Trade Organisation arbeitet eng mit der World Intellectual Property Organisation (WIPO) zusammen. Die WIPO ist eine Sonderorganisation der UNO,

die sich mit der weltweiten Harmonisierung des Geistigen Eigentums und der Erarbeitung und Verwaltung entsprechender internationaler Abkommen beschäftigt. Ihre Aufgabe ist es weiter, das Geistige Eigentum vorab in Entwicklungsländern zu fördern.

3. Alternative und ergänzende Schutzmöglichkeiten

«*God never patented evolution, but he kept it a good trade secret.*» (Sidney Brenner, britischer Forscher) Geistiges Eigentum lässt sich nicht nur mit Patenten schützen. Gerade die Probleme, die mit dem Schutz biotechnologischer Erfindungen verbunden sind, haben die Aufmerksamkeit vermehrt auf alternative Schutzsysteme gelenkt. So sind Handelsgeheimnisse, Urheberrechte und vor allem auch der Sortenschutz als Alternativen zu betrachten.

3.1 Der Sortenschutz

Der Sortenschutz (Plant Variety Protection) ist ein gut ausgebauter, vom Patentrecht völlig unabhängiger Rechtsschutz für Pflanzen. Ursprünglich wurde er für klassische Pflanzenzüchtungen konzipiert. Doch in neuerer Zeit ist immer wieder über die Frage diskutiert worden, ob er sich nicht auch zum Schutz gentechnisch veränderter Pflanzen eigne.

Um Anrecht auf ein Sortenschutz-Zertifikat zu haben, muss eine Pflanzensorte drei Bedingungen erfüllen, die international als «DUS-Criteria» bekannt sind: **Distinctness, Uniformity, Stability**. Das bedeutet: Die Sorte muss von jeder anderen Sorte unterscheidbar, hinreichend homogen und beständig sein. Voraussetzung ist, genau wie beim Patentrecht, dass die Sorte neu ist [3,45].

3.1.1 Sortenschutz früher und heute

Nach dem Ersten Weltkrieg kam erstmals der Ruf nach einem eigenen Schutz für Pflanzenzüchtungen auf. Die USA schufen daraufhin 1930 den Plant Patent Act, eine Art Patentrecht für Pflanzenzüchtungen. In den folgenden Jahrzehnten entstanden auch andernorts ähnliche Regelwerke.

Der Sortenschutz gab Pflanzenzüchtern erstmals die Möglichkeit, ihre neuen Pflanzensorten vor Nachahmung zu schützen und Lizenzen auf ihre Sorten zu verkaufen. Er gewährte einen geringeren Schutz als Erfindungspatente – dies jedoch mit gutem Grund: Man fürchtete nämlich, ein zu strikter Schutz würde den Austausch von genetischem Material zwischen Züchtern einschränken und dadurch die genetische Vielfalt der Zuchtpflanzen gefährden. Deshalb konnten die Züchter nur den Verkauf einer Pflanze schützen, während ihr Gebrauch noch immer uneingeschränkt möglich war. Auch den Landwirten wurden aus diesem Grund gewisse Freiheiten zugestanden. So durften sie das Saatgut geschützter Pflanzen zurückbehalten und im nächsten Jahr wieder zur Aussaat verwenden, ohne dem Lizenzhalter eine Abgabe dafür zu bezahlen. Dieses Recht hatten sie aber nur, wenn sie das ursprüngliche Saatgut beim Lizenzhalter bezogen hatten. Diese Regelung gilt noch heute und ist als **Landwirteprivileg (Farmers' Privilege)** bekannt [18]. (Das Landwirteprivileg ist nicht zu verwechseln mit dem Landwirterecht, welches die Anerkennung und Kompensation für vergangene, gegenwärtige und zukünftige Beiträge der Bauern an die Erhaltung, Veredelung und den Zugang zu den

genetischen Ressourcen beinhaltet [10]). Auch Züchter benötigten keine Zustimmung des Zertifikatshalters, wenn sie seine geschützte Sorte als Ausgangsmaterial für neue Züchtungen verwendeten. Man bezeichnet dieses Recht als **Züchterprivileg** [3].

Mit dem Sortenschutz konnte auch nicht jede beliebige neue Pflanzensorte geschützt werden: Die Sorten, welche dem Sortenschutzgesetz unterlagen, waren auf eine Liste beschränkt.

Ein System wie der Sortenschutz machte jedoch nur Sinn, wenn die Züchter ihre Sorten nicht gleichzeitig mit einem Erfindungspatent schützen konnten. Aus diesem Grund wurde das Doppelschutzverbot eingeführt. Diese Klausel besagt, dass eine Erfindung nicht zugleich dem Patent- und dem Sortenschutz unterstellt werden darf.

Heute hat sich beim Sortenschutz Grundlegendes verändert – gerade im Bereich des Landwirte- und Züchterprivilegs.

1961 wurde der Schutz von Pflanzensorten international geregelt durch das **Übereinkommen zum Schutz der Pflanzenzüchtungen des Internationalen Pflanzenzüchterverbands UPOV (Union internationale pour la protection des obtentions végétales)**. Der Vertrag ist 1968 in Kraft getreten. Er legt Minimalanforderungen an die Sortenschutzgesetze seiner Mitgliedstaaten fest. So muss die Schutzdauer für Sorten mindestens fünfzehn Jahre dauern. Anmeldung, Prioritätsrecht und andere Aspekte sind ähnlich geregelt wie im Patentrecht.

Im Januar 1997 gehörten der UPOV 34 Staaten an; der Sitz der Organisation ist in Genf [45]. Anders als internationale Patentübereinkünfte gewährt die UPOV-Konvention den Züchtern nicht die Möglichkeit, mit einer einzigen Anmeldung Schutz in einer ganzen Reihe von Staaten zu erlangen. Die UPOV-Staaten arbeiten bei der Überprüfung der Gesuche allerdings zusammen, so dass sich ein Schutz in mehreren Staaten trotzdem mit verhältnismässig geringen Kosten erreichen lässt.

Die UPOV-Konvention wurde 1972, 1978 und 1991 revidiert. Besonders die Revision von 1991 hat den Sortenschutz stark verändert. Sie wird allerdings erst in Kraft treten, wenn sie von mindestens fünf Mitgliederstaaten ratifiziert worden ist. Auch die Schweiz hat die Revision von 1991 noch nicht ratifiziert. Sie wollte zuerst beobachten, wie sich die Verhandlungen über die Sortenschutzverordnung in der Europäischen Union entwickeln (vgl. Kapitel 3.1.4).

Nach dieser neusten Revision unterliegen alle Pflanzengattungen und -arten dem Sortenschutz, und die Rechte der Zertifikatshalter sind stark erweitert. Die Kontrolle der Zertifikatshalter erstreckt sich nicht mehr wie früher nur auf den Verkauf der geschützten Pflanze, sondern auch auf sämtliche weiteren Anwendungen. Dadurch wird das Landwirteprivileg eingeschränkt. Die revidierte UPOV-Konvention gewährt ihren Mitgliedstaaten aber die Freiheit, die Rechte des Züchters innerhalb vorgegebener Grenzen zugunsten der Landwirte einzuschränken [3,35].

Kritiker des Landwirteprivilegs machen geltend, dass viele Landwirte diese Sonderregelung gar nicht nötig hätten. Für sie sei es nämlich oft einfacher, ihr Saatgut jährlich neu zu kaufen, statt einen Teil davon aufzubewahren und wieder auszusäen. Diese Kritiker befürchten, das Landwirteprivileg könnte zu einer

massiven Verteuerung des Saatguts transgener Pflanzen führen: Da die Saatgut-Firma nicht mit jährlich wiederkehrenden Einnahmen rechnen könne, müsse sie die Kosten für den Erstkauf in die Höhe treiben, um sich ihren Gewinn zu sichern. Dadurch würden jene Kleinbauern vom Kauf transgenen Saatguts ausgeschlossen, die eine so grosse einmalige Investition nicht aufbringen können [11].

Die UPOV-Revision von 1991 stärkt die Stellung der Pflanzenzüchter auch durch die **Bestimmung über abgeleitete Sorten**. Darunter sind Sorten zu verstehen, welche sich von einer geschützten Sorte in gewissen Punkten unterscheiden aber eindeutig von ihr abgeleitet sind. Sie unterliegen nun ebenfalls dem Sortenschutz. Für abgeleitete Sorten ist das Züchterprivileg damit abgeschafft [3]. Diese Neuerung scheint auf den ersten Blick kaum aufsehenerregend; sie könnte jedoch für den Schutz gentechnisch veränderter Pflanzen Bedeutung erlangen: Bei der Herstellung gentechnisch veränderter Pflanzen geht man ja von herkömmlich gezüchteten Pflanzen aus. Bisher konnte der Züchter dieser Ausgangssorte keinerlei Anspruch auf die daraus abgeleitete gentechnisch veränderte Pflanze geltend machen. Mit der Bestimmung über abgeleitete Sorten kann sich das ändern. Nun ist denkbar, dass sowohl der Züchter der Ausgangssorte als auch der Hersteller der gentechnisch veränderten Pflanze Rechte auf die neue Pflanze beanspruchen [3].

Auch das Doppelschutzverbot ist bei der UPOV-Revision von 1991 aufgehoben worden. Falls es die Gesetzgebung der Mitgliedsländer erlaubt, können Pflanzenzüchtungen nun gleichzeitig durch den Sortenschutz und das Patentgesetz geschützt werden.

3.1.2 Kann Sortenschutz den Patentschutz für Pflanzen ersetzen?

Die Neuerungen im Sortenschutz machen eines deutlich: Patent- und Sortenschutz lassen sich längst nicht mehr so klar voneinander abgrenzen wie früher. Die Bestimmungen über abgeleitete Sorten und die Abschaffung des Doppelschutzverbots können zu Situationen führen, in denen eine Erfindung beiden Regelwerken zugleich unterliegt. Patent- und Sortenschutz werden immer enger miteinander verflochten. Wäre es daher nicht sinnvoller, die beiden unabhängigen Regelwerke durch ein gemeinsames zu ersetzen?

Solche Überlegungen sind momentan jedoch kaum realistisch. Die Grundideen von Patent- und Sortenschutz sind völlig verschieden. Die beiden Konzepte sollten sich gegenseitig ergänzen, nicht ersetzen.

Mit dem Sortenschutz kann erst die fertig entwickelte, stabile neue Pflanzensorte geschützt werden. Bei der Entwicklung gentechnisch veränderter Pflanzen ist es jedoch ein weiter Weg von der Erfindung im Labor bis zur schützbareren Pflanze. Die Entwicklungsphase kann bis zu zehn Jahren dauern. Während dieser Zeit kann nur ein Patent die Erfindung wirksam schützen (vgl. dazu Abb. 4) [11].

3.1.3 Der Schutz von Pflanzensorten in der Schweiz

Der Sortenschutz wird in der Schweiz im «Bundesgesetz über den Schutz von Pflanzenzüchtungen (Sortenschutzgesetz)» geregelt. Das Büro für Sortenschutz ist Teil des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW).

Analog zur fehlenden Sachprüfung bei der Patentanmeldung werden in der Schweiz auch die Pflanzensorten nicht auf ihre Neuheit hin überprüft. Die Gesuche werden aber veröffentlicht, so dass Dritten die Möglichkeit zum Einspruch bleibt.

Auch Unterscheidbarkeit, Homogenität und Stabilität werden vom BLW nicht geprüft. Zu diesem Zweck müssten die neuen Pflanzensorten über mindestens zwei Generationen gezüchtet werden; eine solche Feldprüfung dauert in der Regel ein bis drei Jahre. Da die Schweiz über keine geeigneten Einrichtungen verfügt, übernimmt sie entweder die Prüfungsergebnisse aus anderen Ländern oder gibt die Prüfung – auf Kosten des Gesuchstellers – in einem anderen Land in Auftrag [47].

3.1.4 Der Schutz von Pflanzensorten in Europa

1990 beschloss die EU-Kommission, im Hinblick auf einen gemeinsamen europäischen Markt ein europäisches Sortenschutzsystem aufzubauen (Community Plant Variety Rights, CPVR). Die Regelung trat 1994 in Kraft und beruht auf der Revision des UPOV-Übereinkommens von 1991 – noch bevor diese Revision in den Mitgliedstaaten selbst in Kraft getreten ist. Als Nicht-EU-Mitglied ist die Schweiz auch nicht am CPVR beteiligt.

Wie die UPOV-Konvention von 1991 stärkt die Europäische Regelung die Rechte der Züchter beträchtlich. Verschiedene Bestimmungen gewährleisten, dass die Rechte der Züchter und jene der Landwirte gegeneinander abgewogen werden. So muss die Gebühr, die Bauern für das Zurückhalten und Wiederverwenden von lizenziertem Saatgut bezahlen, deutlich tiefer sein als der Preis für neues Saatgut [3].

Das CPVR lehnt sich bei der Definition einer Pflanzensorte eng an die UPOV-Konvention an (vgl. Kapitel 3.1). Es geht aber etwas weiter, indem es zu einer Pflanzensorte nicht nur ganze Pflanzen zählt, sondern auch Teile von Pflanzen, die fähig sind, zu einer vollständigen Pflanze zu regenerieren [24].

3.1.5 Der Schutz von Pflanzen in den USA

In den USA wird der Schutz von Pflanzen durch zwei verschiedene Gesetze geregelt: den Plant Patent Act von 1930 und den Plant Variety Protection Act von 1970, beruhend auf der UPOV-Übereinkunft.

Seit 1985 können auf transgene Pflanzen auch Erfindungspatente verliehen werden (vgl. Kapitel 3.1.5), so dass die USA nun neben dem Erfindungspatent zwei verschiedene Möglichkeiten zum Schutz von Pflanzenerfindungen bieten [18].

3.1.5.1. Plant Patent Act (PPA)

Mit dem Plant Patent Act lassen sich neue und klar unterscheidbare Pflanzensorten schützen, welche asexuell vermehrt werden. Genau gleich wie bei Erfindungspatenten gelten auch hier die DUS-Kriterien «novelty, utility and nonobviousness» [18]. Wildpflanzen sind vom Schutz ausgeschlossen, auch wenn eine Sorte neu entdeckt und asexuell vermehrt wird.

Der PPA gewährt der neuen Pflanzensorte einen schwächeren Schutz als ein Erfindungspatent. Das Pflanzenpatent bezieht sich nur auf Pflanzensorten, nicht auf

bestimmte Merkmale. Es verbietet Nachahmern nicht, eine andere Sorte mit genau denselben Merkmalen wie die patentierte zu züchten. Auch darf die Pflanze von anderen Züchtern sexuell vermehrt werden. Da sich das Patent zudem nur auf die Pflanze als ganzes bezieht, kann der Inhaber nicht verhindern, dass Dritte Gewebe, Blüten oder andere Teile der Pflanze verkaufen [18].

3.1.5.2 *Plant Variety Protection Act (PVPA)*

Im Gegensatz zum PPA schützt der PVPA auch sexuell vermehrte Pflanzen. Um ein PVPA-Zertifikat zu erhalten, muss eine neue Sorte den DUS-Kriterien entsprechen [18].

Ein PVPA-Zertifikat gewährt der neuen Pflanzensorte einen stärkeren Schutz als ein Pflanzenpatent: Es erlaubt dem Besitzer, Dritte von Export, Verkauf, sexueller und asexueller Vermehrung auszuschliessen. Auch hier gelten aber die Einschränkungen des Züchternvorbehalts und des Landwirteprivilegs.

3.1.6 *Rassenschutz für Tiere?*

Was für Pflanzensorten gang und gäbe ist, müsste eigentlich auch für Nutzierrassen möglich sein. Zum Schutz von Tierzuchtungen gibt es aber kein Gesetz wie den Sortenschutz. In den sechziger Jahren wurde die Einführung eines solchen Schutzes diskutiert, ebenso bei den Vorgesprächen zur UPOV-Revision 1991. Das Thema wurde aber wieder fallengelassen. Da mit der Nutztierzucht geringere wirtschaftliche Interessen verbunden sind als mit der Pflanzenzucht, sind auch heute keine Bestrebungen im Gang, einen ähnlichen Schutz einzuführen [21]. Die ehemalige Tschechoslowakei führte als einziger Staat ein zum Sortenschutz analoges Gesetz zum Schutz von Tierzuchtungen ein.

Ein weltweites Schutzsystem für Tierzuchtungen aufzubauen, würde grossen Aufwand verursachen. In der Schweiz wird die Zuchtkontrolle bei Nutztieren über sogenannte Herdenbücher geregelt. Diese dienen allerdings nicht dem gewerblichen Rechtsschutz, sondern vielmehr der Kontrolle der Zuchtauswahl. Nach zusätzlichen Schutzmöglichkeiten besteht offenbar kein Bedarf.

Bei gentechnisch veränderten Tieren sieht die Lage natürlich anders aus. Solange sie in erster Linie als Labortiere verwendet werden, drängt sich ein Schutzsystem vorderhand nicht auf. Denn diese Tiere werden in geschlossenen Systemen gehalten und gelangen kaum je auf den freien Markt. Sollten in Zukunft tatsächlich, wie es sich viele Wissenschaftler erhoffen, transgene Nutztiere als lebende Pharmafabriken eingesetzt werden, ist ein «Rassenschutz» noch immer nicht unbedingt notwendig. Denn auch in diesem Fall werden die Tiere kaum frei über die Weiden spazieren, sondern an gut abgeschirmten und geschlossenen Orten gehalten werden. Auch ein grosser Handel mit den Tieren selbst ist nicht zu erwarten. Daher könnte auch hier auf einen Rassenschutz verzichtet werden; ein Schutz dieser Tiere durch Handelsgeheimnisse wäre dagegen denkbar [11].

3.2 Betriebsgeheimnis

Für Verfahren, die (hinter verschlossenen Türen) angewandt werden, kann ein Betriebsgeheimnis (Trade Secret) eine sinnvolle Alternative zu einem Patent sein. Es ist aber nur dann sinnvoll, wenn das geschützte, gentechnisch veränderte Produkt nicht selbst auf den Markt kommt. Ist das Produkt selbst nämlich frei erhältlich, lassen sich die genauen Veränderungen leicht mit gentechnischen Methoden ausfindig machen, und eine Nachahmung lässt sich nicht verhindern [11].

Ein Beispiel für einen sinnvollen Schutz durch Betriebsgeheimnisse ist, wie oben erwähnt, die Herstellung von Pharmazeutika mit transgenen Tieren. Die auf diese Weise gewonnenen Produkte, vor allem Proteine, lassen sich von konventionell hergestellten nicht unterscheiden. Die genauen gentechnischen Veränderungen, welche an den Tieren vorgenommen wurden, lassen sich am Endprodukt nicht mehr erkennen. Die Tiere selbst lassen sich gut abgeschirmt halten, so dass die wichtigsten Bedingungen für einen effektiven Schutz durch Betriebsgeheimnisse erfüllt sind [1,11].

Es kann für einen Erfinder aus verschiedenen Gründen vorteilhafter sein, seine biotechnologischen Erfindungen mit einem Betriebsgeheimnis statt mit einem Patent zu schützen. Der Patentschutz dauert nur zwanzig Jahre, während ein Betriebsgeheimnis unbeschränkt Gültigkeit hat. Zudem lässt sich mit Betriebsgeheimnissen relativ günstig ein weltweiter Schutz erreichen, während Patente zu diesem Zweck teuer zu stehen kommen [18].

Bei Patenten auf biologischen Materialien muss in der Regel eine Probe des patentierten Materials öffentlich zugänglich hinterlegt werden. Der Patentinhaber wird zwar informiert, wenn Dritte von seinem hinterlegten Material beziehen. Er kann jedoch schwer kontrollieren, ob es nicht missbräuchlich verwendet wird. Soll Missbrauch durch Dritte vermieden werden, weil zum Beispiel der Forscher seine Materialien bis zur Publikation eines wissenschaftlichen Artikels geheimhalten möchte, wird er von einer Patentierung absehen [36].

Wer seine Erfindungen mit Betriebsgeheimnissen schützen will, muss aber auch gewisse Risiken und Nachteile in Kauf nehmen.

Es ist etwa möglich, dass ein anderer Forscher dieselbe Erfindung macht wie der Inhaber des Betriebsgeheimnisses. Erhält er dafür ein Patent, darf sogar der Besitzer des Betriebsgeheimnisses die Erfindung nur noch mit Lizenz benutzen.

Falls das Betriebsgeheimnis an die Öffentlichkeit gelangt – selbst wenn es unrechtmässig geschieht – geht der Schutz verloren, und die Erfindung ist für jeden frei nutzbar [18].

3.3 Urheberrecht

Ursprünglich wurde das Urheberrecht (Copy Rights) für die Literatur konzipiert, später wurde das Konzept auf Gebrauchsanleitungen, architektonische Pläne und Computer-Software ausgeweitet. In neuerer Zeit wurde diskutiert, ob sich Urheberrechte auch für den Schutz genetischer Informationen eignen.

Die Juristen sind sich aber weitgehend darüber einig geworden, dass sich ein solches System nur sehr beschränkt für den Schutz von Gensequenzen eignet. Denn schliesslich ist die entdeckte Gensequenz selbst nicht die Leistung des Forschers, sondern der Natur. Die geistige Leistung des Forschers liegt vielmehr darin, dass er die Sequenz entdeckt, isoliert und nutzbar gemacht hat. Er kann deshalb nicht als Autor der entdeckten Sequenz bezeichnet werden und demzufolge auch kein Urheberrecht geltend machen.

Zudem wirken Urheberrechte bis 70 Jahre nach dem Tod des Autors. Eine solche Schutzdauer würde die Forschung stark behindern [6,11,21].

4. Die Patentierung lebender Organismen

Die Entwicklung in der Biotechnologie hat das Patentrecht mit vielen Fragen konfrontiert, für die noch keine befriedigende gesetzliche Lösung gefunden werden konnte. Die grössten Unsicherheiten herrschen bei der Definition grundlegender Begriffe und bei der Interpretation einiger zentraler Gesetzesartikel. Zusätzlich wird die Rechtslage dadurch erschwert, dass die nationalen Patentgesetze nur teilweise international koordiniert sind, obwohl Patentanmeldungen in der Regel eine internationale Angelegenheit sind. Und schliesslich verlangen die Patentgesuche so tiefgehende naturwissenschaftliche Kenntnisse, dass den Richtern oft das Sachverständnis für fachlich korrekte Entscheide fehlt [32].

Dass bei den Regeln und Gesetzen für neue Technologien Unsicherheit herrscht, ist an sich nichts Ungewöhnliches. Schliesslich werden die gesetzlichen Bestimmungen parallel zu den Anwendungen der neuen Technologie aufgebaut. Die Details können nicht im voraus festgelegt werden, und die Probleme werden erst im Lauf der Zeit deutlich. So ist auch die Patentgesetzgebung im Bereich der Biotechnologie noch in Entwicklung und wird sich wohl auch in Zukunft noch weiterentwickeln [6].

4.1 Sind Naturprodukte patentierbar?

Biologisches Material umfasst nicht nur Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen, sondern auch Material, das nicht lebt, wie DNA, Proteine oder Gewebe. Es lohnt sich, zuerst über die Patentierbarkeit von Naturprodukten im allgemeinen zu sprechen, um erst danach auf die spezielle Situation bei der Patentierung von Lebewesen einzugehen.

Das amerikanische Patentbüro PTO hält im *«Manual of Patent Examining Procedure»* fest, dass *«eine in der Natur vorkommende Sache, die nicht wesentlich verändert wurde, kein Fabrikat («manufacture») ist»* und sich daher nicht patentieren lässt [18].

Dieser Vorbehalt gegen Naturprodukte, die sogenannte *«Products of nature»*-Doktrin, stammt aus dem späten 19. Jahrhundert. Er sollte verhindern, dass neu entdeckte Pflanzen und künstlich hergestellte Verbindungen, die zuvor aus natürlichen Quellen gewonnen wurden, patentiert wurden. Ein Stoff, der künstlich hergestellt wurde, aber in der Natur in identischer Form vorkommt, gilt nicht als neu und kann daher nicht patentiert werden. Hingegen lässt sich ein neuer Prozess zur Herstellung oder Isolation dieses Stoffes patentieren [32].

Die «Products of nature»-Doktrin ist im Lauf der Zeit stark ausgehöhlt worden. Angefangen hat diese Entwicklung mit dem Plant Patent Act von 1930. Dieser nimmt zwar Wildpflanzen von der Patentierung aus, schreibt aber nicht vor, dass die patentierbaren Pflanzen ein Produkt menschlicher Erfindungsgabe zu sein haben. So können etwa auch natürlich vorkommende Mutanten von Zuchtpflanzen patentiert werden. Wer also eine Kulturpflanze findet und als erster feststellt, dass sie spezielle Eigenschaften aufweist und als neue Sorte angesehen werden kann, gilt als ihr Erfinder und kann ein Patent darauf erwerben [32].

Bis 1980 verhinderte die «Products of Nature»-Doktrin die Patentierung von Lebewesen. Es wurden aber durchaus Patente auf Erfindungen erteilt, welche Lebewesen enthielten, so etwa auf Sterilitätstests, welche lebende Sporen von Mikroorganismen enthielten oder auf Impfstoffe mit attenuierten Bakterien [1].

Heute ist man beim PTO der Ansicht, dass ein Naturprodukt sehr wohl als Erfindung im Sinn eines Produktes oder Erzeugnisses gelten (vgl. Kapitel 2.3.1) und daher patentiert werden kann, falls es die übrigen Kriterien erfüllt. In den USA ist bei der Patenterteilung die Förderung der angewandten, nützlichen Wissenschaften eines der obersten Gebote. Wichtig ist also in erster Linie, dass das Naturprodukt beziehungsweise der Organismus einen neuen praktischen Nutzen hat.

Die Entdeckung von Naturprodukten kann patentfähig werden, falls ein Produkt, das in seinem «natürlichen Zustand» nicht nutzbar ist, isoliert und gereinigt wurde, oder falls das Produkt in einem neuen und nicht offensichtlichen Prozess verwendet wurde.

Ein Naturprodukt, das lediglich gereinigt wurde, ist jedoch nicht patentfähig, wenn es sich vom Ausgangsprodukt nur im Reinheitsgrad und nicht im Charakter («kind») unterscheidet. Kann das erhaltene aufgereinigte Produkt aber als neu (das heisst anders als das Ausgangsprodukt) und nützlich eingestuft werden, ist es durchaus patentfähig. So wird zum Beispiel eine DNA-Sequenz für ein bislang unbekanntes Produkt durch Isolation und Aufreinigung patentfähig – falls ihre Funktion beschrieben und ein praktischer Nutzen gezeigt werden kann [18,20].

4.2 Sind Lebewesen patentierbar?

Patente auf Erfindungen mit Lebewesen wurden schon im letzten Jahrhundert gewährt. Bereits am Anfang des 19. Jahrhunderts wurden Patente auf die Herstellung von Lebensmitteln mit Hilfe von Mikroorganismen ausgestellt. 1873 erhielt Louis Pasteur ein Patent für gereinigte Hefe, indirekt also ein erstes Patent auf Mikroorganismen [1,18].

Erste ethische Probleme und Unsicherheiten bei der Interpretation der Patentgesetze tauchten erst auf, als die Patentierung von Lebewesen selbst zum Thema wurde. Dies geschah in den Jahren nach dem ersten Weltkrieg und führte schliesslich zum US Plant Patent Act, einem Patentgesetz über den Schutz von Pflanzenzüchtungen (vgl. Kapitel 3.1) [20].

Bis zur Einführung des Plant Patent Act hatte man Lebewesen prinzipiell für nicht patentierbar gehalten. Diese Auffassung kam aus verschiedenen Gründen zustande. Zum einen betrachtete man Lebewesen unter keinen Umständen als menschliche

Erfindung. Auch liessen sie sich nicht so genau beschreiben, dass ein Fachmann sie alleine aufgrund der Patentbeschreibung nachbauen könnte. Genau dies ist aber Voraussetzung, um ein Patent erhalten zu können. Auch die grossen Unterschiede zwischen verschiedenen Individuen trugen zu dieser Auffassung bei. Es war daher sehr schwierig, neue Zuchtlinien präzise zu beschreiben oder Resultate in identischer Form zu reproduzieren [20].

Die Einführung von Sortenschutzgesetzen zeigt, dass diese Auffassungen sich im Lauf der Zeit änderten. Erfindungspatente wollte man Lebewesen allerdings noch immer nicht zugestehen, denn Pflanzensorten unterlagen ja dem Sortenschutzgesetz. Das Doppelschutzverbot gewährleistete, dass sie nicht durch zwei Gesetze gleichzeitig geschützt werden konnten (vgl. Kapitel 3.1). Patente auf Tiere waren noch gar kein Thema.

Erst im Rahmen der Konventionen von Strassburg (1963) und München (1973) wurden in Europa erste Versuche gemacht, um Bedingungen für die Erteilung eigentlicher Erfindungspatente für Tier- und Pflanzenarten festzulegen. Im EPÜ werden Pflanzensorten und Tierarten zwar ausdrücklich als nicht patentierbar bezeichnet. Produkte aus mikrobiologischen Prozessen können aber patentiert werden, sofern sie nicht gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen (EPÜ Art 53). Gentechnisch veränderte Lebewesen werden durchwegs mit mikrobiologischen Methoden erzeugt. Indem man sie deshalb als Produkte eines mikrobiologischen Prozesses bezeichnete, wurde der Weg für die Patentierung gentechnisch veränderter Tiere und Pflanzen geebnet [20].

4.2.1 Pflanzensorten und Tierarten – ein Definitionsproblem

Der Ausschluss von Pflanzensorten und Tierarten im Schweizer Patentgesetz und im EPÜ sorgt für viele Unklarheiten. Angesprochen werden ja nicht Pflanzen und Tiere an sich, sondern nur spezifische Sorten und Arten. Damit stellt sich die Frage nach der Definition der Begriffe «Sorte» und «Art».

Der Begriff Pflanzensorte ist im Sortenschutzgesetz (UPOV-Übereinkommen 1991) folgendermassen definiert:

«Eine pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die, unabhängig davon, ob sie voll den Voraussetzungen für die Erteilung eines Züchterrechts entspricht,

- durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert werden kann,*
- zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden werden kann und*
- in Anbetracht ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen werden kann.» [3]*

Das Patentrecht hat diese Definition wortgetreu übernommen. Ob sie mit dem naturwissenschaftlichen Sortenbegriff genau übereinstimmt, ist für die Beurteilung von Patentgesuchen nebensächlich. Viel wichtiger ist, dass die Definition allseits anerkannt und einheitlich verwendet wird.

Für die ‹Tierart› fehlt eine entsprechende Definition. Schlimmer noch, der Begriff wird in verschiedenen Sprachen ganz unterschiedlich übersetzt. Das zeigt ein Vergleich des englischen, französischen und deutschen Textes der Europäischen Patentübereinkunft: Aus der französischen ‹Race animale› wurde auf deutsch eine ‹Tierart›, im Englischen eine ‹Animal variety› – drei Ausdrücke mit zoologisch völlig unterschiedlichen Bedeutungen (vgl. Glossar). Die begriffliche Verwirrung ist vermutlich auf Übersetzungsfehler zurückzuführen. Der Originaltext der Strassburger Konvention, welche als Vorlage für das EPÜ diente, war auf französisch abgefasst.

Auch was unter einem Mikroorganismus zu verstehen ist, wird nirgends klar definiert. Die geläufige Praxis des EPA bezeichnet neben Bakterien und Hefen auch Pilze, Algen, Protozoen, menschliche, tierische und pflanzliche Zellen und Zelllinien, Viren und Plasmide als Mikroorganismen; sie geht also weit über die naturwissenschaftliche Definition des Begriffs hinaus [11,23].

Das TRIPs-Abkommen hat mit einigen dieser Unklarheiten aufgeräumt: Statt von ‹Plant and Animal varieties› spricht es nur noch von ‹Plants and Animals›. Das Abkommen von 1994 besagt klar, dass Pflanzen und Tiere patentiert werden können. Die Mitgliedstaaten haben aber das Recht, ihre Patentierung zu verbieten. Patente auf Mikroorganismen und auf Produkte mikrobiologischer Prozesse dürfen aber nicht grundsätzlich verweigert werden (vgl. Kapitel 2.5.5).

Das US-Patentgesetz hält für die Patentierung von Pflanzen und Tiere keine speziellen Vorschriften bereit; es schliesst Lebewesen nicht explizit von der Patentierung aus.

4.2.2 Der Weg zur Patentierung von Lebewesen

Nach der derzeitigen Rechtslage können Pflanzen und Tiere in den USA problemlos, in Europa vorläufig noch mit Vorbehalten patentiert werden. Die Patentierung von Lebewesen wurde aber auch in den USA nicht auf einen Schlag möglich. Vielmehr wurden die Grenzen der Patentierbarkeit nach und nach immer weiter gezogen.

Die USA zeigte sich bei der Patentierung von Lebewesen schon früh viel weniger restriktiv als Europa. 1980 wurde dort der erste gentechnisch veränderte Mikroorganismus patentiert, 1985 die erste Pflanze (Mais). 1987 wurde erstmals ein Schalentier (Auster) für prinzipiell patentierbar erklärt, und 1988 wurde schliesslich das erste Patent auf ein Säugetier (die sogenannte Harvard-Krebsmaus) verliehen [18,31]. In all diesen Fällen musste ein Gericht beurteilen, ob ein Patent zulässig war oder nicht. So setzten diese Präzedenzfälle Massstäbe, deren Bedeutung für das Patentrecht weit über den konkreten Fall hinausgeht. Es ist deshalb sinnvoll, diese Ereignisse hier nochmals kurz aufzurollen.

4.2.2.1 Der erste patentierte Mikroorganismus: Das erste patentierte Lebewesen überhaupt

Bis 1980 beurteilte das amerikanische Patent and Trademark Office Lebewesen als grundsätzlich nicht patentierbar. Der berühmt gewordene Gerichtsfall ‹**Diamond versus Chakrabarty**› brachte diesen Standpunkt erstmals ins Wanken.

Ananda Chakrabarty hatte ein Patent für einen gentechnisch veränderten Mikroorganismus beantragt, der die Kohlenwasserstoffketten im Rohöl spalten konnte und zur Sanierung von Ölunfällen eingesetzt werden sollte. Das PTO verweigerte ihm das Patent. Es begründete seine Entscheidung damit, dass Lebewesen als Naturprodukte grundsätzlich nicht patentierbar seien und zudem in der Aufzählung patentfähiger Gegenstände im § 101 nicht ausdrücklich erwähnt werden (vgl. Kapitel 2.3.1). Chakrabarty focht den Entscheid des PTO an, und der Gerichtsfall ‹Diamond vs. Chakrabarty› wurde zum Präzedenzfall für die Patentierung von Lebewesen [1,18].

Der Fall gelangte an den Supreme Court. Dieser entschied gegen das PTO und erklärte Chakrabartys Mikroorganismus für patentfähig. Seine Urteilsbegründung war wegweisend für die Patentierung von Lebewesen.

Das Gericht kam nämlich zum Schluss, dass grundsätzlich alles patentierbar ist, was von Menschenhand gefertigt worden ist: «**Patentable subject matter includes anything under the sun that is made by man.**» Damit war – zumindest in den USA – der Weg geebnet für die Patentierung gentechnisch veränderter Organismen jeder Art [32].

Das Gericht entschied mit einer knappen Mehrheit, dass auch ein lebender Organismus als Erfindung als Apparatur (manufacture) oder als Produkt (composition of matter) gelten kann, wie sie im § 101 des amerikanischen Patentgesetzes beschrieben wird (vgl. Kapitel 2.1.3). Falls er die übrigen Kriterien erfüllt, spricht daher nichts gegen seine Patentierung [1,18].

Nicht zwischen lebendem und unbelebtem Material müsse unterschieden werden, führte das Gericht aus, sondern zwischen Naturprodukten – lebend oder nicht – und menschlichen Erfindungen. Die Richter erkannten keinen rechtlichen Unterschied zwischen chemischen Reagentien, die als ‹tot› gelten und Organismen, die chemische Reaktionen durchführen, weil sie ‹lebendig› sind [18,32]. Die Aufgabe von Organismen in solchen Prozessen sei von rein chemischen Reagentien und Katalysatoren nicht zu unterscheiden.

4.2.2.2 Die erste patentierte gentechnisch veränderte Pflanze

Fünf Jahre nach dem Urteil im Fall Chakrabarty stand ein Pflanzenpatent zur Diskussion. Das Patentbüro hatte ein Patent auf hybrides Saatgut, Pflanzen und Pflanzengewebe verweigert mit der Begründung, der Schutz von Pflanzen werde im Plant Patent Act von 1930 und dem Plant Variety Protection Act von 1970 geregelt.

Als Fall ‹Ex parte Hibberd› gelangte auch dieser Fall vor Gericht. Dieses urteilte, dass die Sortenschutzgesetze den zusätzlichen Schutz von Pflanzen im Patentgesetz nicht ausdrücklich ausschlossen und nicht zu Widersprüchlichkeiten führten. Die fraglichen Pflanzen konnten daher patentiert werden [18].

Damit lockerte das PTO erstmals die Bestimmungen der Konvention von München, indem es erklärte, dass Pflanzensorten an sich patentierbar seien [20].

4.2.2.3 Das erste patentierte Tier

Nach Mikroorganismen und Pflanzen lockerte das PTO im Fall «Ex parte Allen» 1987 auch seine Bestimmungen zur Patentierung von Tieren.

Es handelte sich dabei um ein Patentgesuch auf eine nicht reproduktionsfähige Auster. Das PTO präzisierte und erweiterte in seiner Beurteilung das Urteil des Falles Diamond versus Chakrabarty. Es stufte die Auster als prinzipiell patentfähig ein und erklärte: **«The Patent and Trademark Office now considers nonnaturally occurring nonhuman multicellular living organisms, including animals, to be patentable subject matter within the scope of 35 USC Section 101.»** Damit galten künstlich veränderte Lebewesen offiziell als patentfähig, die Patentierung von Tieren musste nicht mehr auf gerichtlichem Weg erreicht werden. Dennoch erhielt Allen kein Patent, da seine Erfindung bestimmten Kriterien nicht genügte [1,18].

Das erste Patent auf ein Tier wurde schliesslich am 12. April 1988 der amerikanischen Harvard-Universität für eine gentechnisch veränderte Maus, die **«Harvard-Krebsmaus»** verliehen. Die Harvard-Maus ist besonders krebsanfällig und sollte eingesetzt werden, um möglicherweise krebserregende Substanzen zu testen. Die Firma duPont Co. hatte ihre Entwicklung finanziell unterstützt und erhielt daher die exklusive Lizenz auf die Harvard-Krebsmaus [1]. **4.2.2.4 Die Patentierung von Tieren in den USA heute** Die Patentierung von höheren Wirbeltieren blieb in den USA jedoch umstritten, wenn auch nicht in dem Ausmass wie in Europa. Das Patent and Trademark Office gewährt daher nur sehr wenige Patente auf Wirbeltiere. In den sechs Jahren nach der Entscheidung im Fall Allen wurden in den USA nur gerade sechs weitere Patente auf Tiere gewährt, die Harvard-Krebsmaus inbegriffen. Bis 1995 wurden lediglich Mäuse und ein Hase patentiert. Pflanzenpatente haben dagegen einen grossen Aufschwung erfahren [32].

Zwei Gesetzesinitiativen in den frühen achtziger Jahren zielten auf ein generelles Verbot der Patentierung gentechnisch veränderter Tiere beziehungsweise ein ein zweijähriges Moratorium für Patente auf gentechnisch veränderte Organismen ab. Beide wurden vom US-Senat 1987 abgelehnt [3,13].

4.2.3 Die Patentierung von Lebewesen in Europa

Das Europäische Patentamt beurteilt die Patentierung gentechnisch veränderter Tiere und Pflanzen aufgrund des EPÜ weit kritischer als das amerikanische PTO. Zwei Beschwerden belegen, wie offen die Rechtslage beim EPA in dieser Frage noch ist: das Patentgesuch für die Harvard-Krebsmaus und der Fall der belgischen Firma Plant Genetic Systems. Im Falle der Harvard-Maus hat das EPA die Patentierung vorerst – nach langwierigen Verhandlungen – gutgeheissen, doch Beschwerden sind noch hängig. Das Patentgesuch von Plant Genetic Systems auf gentechnisch veränderte Pflanzen als solche wurde abgelehnt, doch der Basler Konzern Novartis hat bereits einen neuen Fall aufgerollt, um ein anderes Urteil herbeizuführen.

Solange die Rechtslage noch derart unklar ist, stauen sich beim EPA die Anträge auf Pflanzen- und Tierpatente. Rund 1200 Patentgesuche für Pflanzen und 500 für Tiere warten derzeit auf einen endgültigen Entscheid. Bis auf weiteres erteilt das EPA

keine Pflanzenpatente und geht bei der Behandlung von Tierpatenten sehr restriktiv vor [40].

4.2.3.1 Die Harvard-Maus

Nachdem die Harvard-Krebsmaus in den USA schon 1988 patentiert worden war, wies die Prüfungsabteilung des EPA 1989 das Patentgesuch zurück. Sie berief sich dabei auf die Absätze 53 lit. a (Verstoss gegen öffentliche Ordnung und gute Sitten) und b (Ausschluss von Tierarten) des EPÜ. Diese Entscheidung wurde nach einer Beschwerde des Antragstellers durch die technische Beschwerdekammer aufgehoben und an die Prüfungsabteilung zur erneuten Entscheidung zurückgewiesen. In einem zweiten Rechtsgang hat die Prüfungsabteilung des EPA das Patentgesuch für die Harvard-Maus 1992 schliesslich anerkannt und damit das erste Tierpatent in Europa erteilt [3,20].

Die Prüfungsabteilung des EPA schrieb in ihrer Stellungnahme zur Patenterteilung, dass die Harvard-Krebsmaus nicht als Verstoss gegen die guten Sitten oder gegen die öffentliche Ordnung angesehen werden könne. Sie wog das Leiden des Tieres gegen den Nutzen ab, den die Maus für die Menschheit bringen könnte. Ein Versuchstier zur Krebsforschung bereitzustellen, das zu einer Verringerung von Tierversuchen führt, beurteilte sie als nutzbringend für die Menschheit, zumal der Umgang mit dem Tier kaum Gefahren birgt.

Während das EPA bei der Harvard-Maus den möglichen Nutzen der Erfindung für das Wohl der Menschheit höher einstufte als das Leiden der Krebs-Mäuse, wurde im Falle der Woll-Maus, welche zur Erforschung des Haarwachstums angewandt wird, das Leiden des Tieres höher bewertet und das Patentgesuch für die Woll-Maus daher abgewiesen [19].

Patente aufgrund einer Güterabwägung zu erteilen, erweist sich aber bei genauerer Betrachtung als problematisch. Falls sämtliche Patentbegehren aufgrund einer Nutzen-Risiko-Analyse für die Menschheit beurteilt werden müssten und zugleich auch die wirtschaftliche Anwendung in Betracht gezogen würde, könnten viele Patente gar nicht erteilt werden. Dies gilt etwa für Patente für Waffen, da sie ausschliesslich zum Töten von Menschen geschaffen werden. Viele Kritiker werfen dem EPA deshalb vor, dass es den Artikel 53 a rein zufällig bei den verschiedensten Entscheiden anwende, ohne sich der möglichen Konsequenzen bewusst zu sein [12].

Bezüglich des Patentverbotes für Tierarten führte die Prüfungsabteilung folgendes aus: *«Obgleich der Begriff animal variety insbesondere im Hinblick auf den unterschiedlichen Wortlaut in den drei gleichermassen verbindlichen Sprachen des EPÜ nicht völlig klar ist, kann mit Sicherheit festgestellt werden, dass Nager oder auch Säuger eine taxonomische Klassifikationseinheit darstellen, die weit höher anzusiedeln ist als der Begriff Art. Eine animal variety oder eine race animale stellt eine Untereinheit einer Art dar und ist daher taxonomisch unterhalb derselben einzuordnen (...). Patentansprüche, die auf Tiere als solche gerichtet sind, fallen deshalb nicht unter das Patentierungsverbot des Art. 53 lit. b des EPÜ» [3].*

Die Beschwerdekammer wies auch darauf hin, dass es für transgene Tiere, im Gegensatz zu Pflanzen, keine andere Schutzmöglichkeit als Patente gebe, und dass

Tiere sehr wohl patentierbar seien, sofern sie das Produkt eines mikrobiologischen Prozesses darstellten [23].

Umweltschutzorganisationen kirchliche Verbände und Tierschutzorganisationen erhoben Beschwerde gegen das Patent, so dass die Entscheidung noch immer hängig ist [3,11].

Gerichtsverhandlungen über solch grundsätzliche Entscheide können Jahre in Anspruch nehmen. Lohnend sind sie für eine Firma nur selten. Auch wenn sie den Prozess letzten Endes zu ihren Gunsten entscheiden kann, ist oft so viel Zeit vergangen, dass die Vermarktung des fraglichen Produkts nicht mehr viel Gewinn einbringt. Bei wirtschaftlich aussichtsreichen Produkten wird daher meist eine schnellere und kostengünstigere Einigung auf aussergerichtlichem Weg angestrebt. Auch die Harvard-Maus hat für die Firma DuPont keine wirtschaftliche Bedeutung mehr. Sie ist vom technischen Standpunkt aus längst überholt; es geht bei den Gerichtsverhandlungen allein um den Grundsatzentscheid und die Klärung der Rechtslage [11].

Solange im Fall der Harvard-Maus noch keine Entscheidung gefallen ist, bleibt die Gesetzeslage bezüglich der Patentierung von Tieren in Europa nach wie vor sehr unsicher. Bis die Lage geklärt ist, verhält sich das EPA sehr restriktiv bei der Erteilung von Tierpatenten.

Vier Patente kommen im Bereich des Molecular Farming zur Anwendung, zwei für Krebstestverfahren, zwei in der somatischen Gentherapie, und ein Patent beinhaltet ein transgenes Tiermodell für das menschliche Immunsystem. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die bisher erteilten europäischen Patente auf transgene Tiere.

Patentinhalt:	Patentinhaber:
Method for producing transgenic animals (Methode zur Herstellung von transgenen Tieren) (Harvard-Maus)	The President and Fellows of Harvard College, Cambridge (USA)
Transkaryotic implantation (Verwendung von Zellen zur Herstellung eines Implantates in der Gentherapie)	The General Hospital Corporation, Boston (USA)
Mutagenesis testing using transgenic non-human animals carrying test DNA sequences (Krebs-Testverfahren mit transgenen Tieren)	Stratagene, La Jolla (USA)
Procédé de préparation de lignées cellulaires stables pour la production de protéines déterminées, à partir d'animaux transgéniques; lignées cellulaires tumorales et protéines obtenues (Verfahren zur Herstellung von Zelllinien zur Proteinproduktion, ausgehend von transgenen Tieren)	Transgene S.A., Strassbourg (F)
Chimeric immunocompromised mammals and their use (Verwendung von chimären, immungeschwächten Tieren zur Produktion von Zellen mit therapeutischen Eigenschaften)	The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University, Stanford (USA)
Expression of proteins in milk (Verfahren zur Herstellung von Proteinen in der Milch von Säugetieren)	Gene Pharming Europe, Leiden (NL)
Human immune system in mouse (Expression des menschlichen Immunsystems in der Maus)	Medical Biology Institute, La Jolla (USA)
Production of antibodies from transgenic animals (Erzeugung von Antikörpern in transgenen Tieren)	Medical Research Council (UK), The Babraham Institute, Cambridge (UK), Marianne Bruggemann, Cambridge (UK)
Generation of xenogenic antibodies (Erzeugung von Antikörpern fremder Herkunft in Tieren)	Cell Genesys Inc., Forster City (USA)

Tab 1: Europäische Patente auf transgene Tiere bis Ende 1996 [17].

4.2.3.2 Der PGS-Fall und das ‹Patent-Moratorium› des EPA

Im Februar 1995 stoppte das EPA die Erteilung von Patenten auf Pflanzen aufgrund eines Urteils der technischen Beschwerdekammer, welches besagt, dass transgene Pflanzen eine Sammlung neuer Species repräsentieren [38]. Im konkreten Fall wurde der belgischen Firma **Plant Genetics Systems (PGS)** das Patent auf eine gentechnisch veränderte Pflanzen mit einem Herbizidresistenzgen verweigert, nachdem Greenpeace Beschwerde dagegen erhoben hatte [40]. Der PGS-Fall drehte sich vor allem um Definitionsprobleme, welche spitzfindig scheinen mögen, aber letztendlich darüber entscheiden, ob die Patentierung gentechnisch veränderter Pflanzen in Europa möglich sein wird oder nicht. Die zentrale Frage lautete: Stellen transgene Pflanzen eine neue Sorte oder das Produkt eines mikrobiologischen Prozesses dar?

Als Argumente gegen die Patenterteilung führte Greenpeace an, dass 1. Pflanzen ein Erbe der Menschheit und daher nicht patentierbar seien, 2. Studien in Schweden und der Schweiz gezeigt hätten, dass die Öffentlichkeit Patente auf herbizidresistenten gentechnisch veränderten Pflanzen ablehne, und 3. das EPA am Kreuzweg zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit stehe und deshalb nicht dazu qualifiziert sei, Wertentscheidungen über die gegebene Technik zu fällen. Im speziellen Fall von PGS argumentierten die Gegner des Patentbesitzes weiter, dass die Methode zur Herstellung der herbizidresistenten Pflanze nicht das Produkt eines mikrobiologischen Prozesses darstelle [23].

Greenpeace warf dem EPA auch vor, das Patent verstosse wegen der möglichen Umweltgefährdung bei seiner Anwendung gegen die öffentliche Ordnung (Art. 53 lit a des EPÜ): Dem hielt die Beschwerdekammer entgegen, dass es ungerechtfertigt wäre, ein Patent wegen Art. 53 lit a abzulehnen, solange eine Gefährdung der Umwelt nicht ausreichend dokumentiert sei [24]. Die Risiken der Gentechnologie abzuschätzen sei nicht Aufgabe der Patentämter sondern anderer Kontrollstellen, welche über die Marktzulassung solcher Produkte zu entscheiden hätten [23].

Die biotechnologische Veränderung von Pflanzen an sich, urteilte die Beschwerdekammer, könne nicht stärker gegen die Moral und öffentliche Ordnung verstossen als herkömmliche Zuchtmethoden, denn beide verfolgten dasselbe Ziel: die Eigenschaften von Pflanzen zu verändern, indem man neues genetisches Material in sie einbringe. Im Vergleich zu traditionellen Züchtungsmethoden ermögliche die Gentechnologie eine stärkere und genauere Kontrolle der eingeführten gentechnischen Veränderungen [23].

Andere Argumente gegen das Patent liess die Beschwerdekammer allerdings gelten. Sie stimmten mit Greenpeace darin überein, dass die Herstellung der transgenen Pflanzen keinen mikrobiologischen, sondern einen im wesentlichen biologischen Prozess darstelle [24]. Produkte eines im wesentlichen biologischen Prozesses sind aber nach Art. 53 lit a des EPÜ nicht patentierbar.

Die Beschwerdekammer kam ferner zum Schluss, dass jede gentechnische Veränderung einer Pflanze mit stabilem Genom zur Entstehung einer neuen Pflanzensorte führe [14]. Art. 53 lit a schliesst Pflanzensorten jedoch ausdrücklich

von der Patentierung aus. Zudem fielen transgene Pflanzen als sogenannt abgeleitete Sorten unter den Sortenschutz (vgl. Kapitel 3.1) und seien daher nicht patentierbar gemäss EPÜ Art. 52 lit b [23].

Die Frage drängt sich auf, was für eine Definition für den Begriff Pflanzensorte im Patentrecht Anwendung finden soll. Nach dem Urteil der Kammer bezeichnet der Begriff Pflanzensorte jede Gruppe von Pflanzen innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der tiefsten Ebene, welche – gleich ob sie mit Sortenschutz nach UPOV schützbar sei – dadurch charakterisiert ist, dass sie mindestens ein übertragbares charakteristisches Merkmal aufweist. Dies entspricht der Definition, welche die 1991 revidierte UPOV-Konvention liefert.

Mit dieser Interpretation der Patent- und Sortenschutzgesetze nimmt das EPA in Kauf, dass sich gewisse Erfindungen mit keinem der beiden Systeme schützen lassen. Dies gilt zum Beispiel für Pflanzensorten, die zwar der obigen Definition entsprechen, aber den DUS-Kriterien für den Sortenschutz nicht genügen [35].

Mit dem Entscheid der EPA-Beschwerdekammer sind viele Parteien nicht einverstanden. Um die Rechtslage endlich zu klären, hat die Firma Novartis eine Beschwerde eingereicht. Sie erreichte, dass ihr Antrag auf ein Pflanzenpatent nicht wie momentan üblich aufgeschoben sondern abgelehnt wurde, um anschliessend Rekurs gegen den Entscheid einlegen zu können. Konkret geht es um das Patent auf transgene Pflanzen mit einer bestimmten Schädlingsresistenz. Die Beschwerde soll gewissermassen als Testfall dienen, damit die aufgelisteten Patentanmeldungen gestützt auf das Urteil entweder weiterbehandelt oder verweigert werden können. Den Entscheid, dass gentechnisch veränderte Pflanzen eine neue Sorte darstellen, ficht die Novartis mit dem Argument an, ihre Pflanze lasse sich nicht durch den Sortenschutz schützen und falle daher nicht unter die dort gelieferte Definition einer Sorte. Die Verhandlungen laufen seit Oktober 1997 [11,40]. Für den Fall, dass die Beschwerdekammer zu ihren Gunsten entscheidet, rechnet die Novartis mit einem Einspruch von Greenpeace. Bis ein endgültiger Entscheid fällt, kann daher noch viel Zeit vergehen [11].

Da seit dem PGS-Entscheid der Beschwerdekammer des EPA transgene Pflanzen nicht mehr als Produkte eines mikrobiologischen Verfahrens betrachtet werden, müsste dies eigentlich auch für transgene Tiere gelten. Das EPA hat bis heute in dieser Frage noch nicht entschieden [24].

4.2.3.3 Der EU-Richtlinienvorschlag

Die weitgehend offene Rechtslage wird nirgends als befriedigend empfunden. Die Europäische Union hat daher einen Anlauf unternommen, um die Rechtsprechung zumindest innerhalb der Mitgliedstaaten der EU zu vereinheitlichen.

1995 wurde ein Richtlinienvorschlag des europäischen Parlamentes und des EU-Ministerrates in die Vernehmlassung geschickt, welcher die Patentierung biotechnologischer Erfindungen in Europa einheitlich regeln sollte. Nach diesem Vorschlag wäre die Patentierung von menschlichen Genen und von gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen zugelassen. Lediglich Tierrassen und Pflanzenarten als solche wären nicht patentierbar. Diese Formulierung liefert eine

eindeutige Interpretation für den Ausschluss von Tierrassen und Pflanzenarten; allerdings bleibt noch immer unklar, wie diese genau definiert werden sollen [35].

Ausdrücklich von der Patentierung ausgenommen sind Verfahren für das Klonen von Menschen, für Keimbahntherapie an Menschen sowie für Methoden unter Anwendung menschlicher Embryonen. Die Vorlage versucht eine klare Unterscheidung zwischen Entdeckung und Erfindung zu machen. Die Entdeckung eines Gens selbst soll nicht patentierbar sein, während eine Erfindung, definiert als technisches Verfahren mit industrieller Anwendung, patentierbar wäre: *«Obwohl ein Element des menschlichen Körpers in seinem natürlichen Umfeld nicht patentiert werden könnte, wäre ein aus dem menschlichen Körper mittels einem technischen Verfahren isoliertes Element patentierbar, auch wenn es dieselbe Struktur hat wie das natürliche Element»* [28,39,40].

Analog zur UPOV-Übereinkunft führt der Richtlinienvorschlag erstmals das Landwirteprivileg beim Patentrecht ein. Ausserdem soll ein Bioethik-Komitee geschaffen werden, welches dem Parlament jährlich Bericht erstattet über ethische Fragen der Biotechnologie.

Der Richtlinienvorschlag wurde von der Biotechnologieindustrie sehr begrüsst und gefördert. Der Gentechnologie gegenüber kritisch eingestellte Organisationen meldeten dagegen Bedenken an. Sie befürchteten – wohl zu Recht –, dass der Vorschlag ein grosser Schritt in Richtung der vereinfachten Patentierung von gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen darstellt [28,39,40].

Schon 1988 hatte der EU-Ministerrat dem Europaparlament einen Vorschlag unterbreitet, welche die Fragen der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen klären sollte. Das Parlament wies den Vorschlag zurück [3].

Dem neuen Richtlinienvorschlag war mehr Erfolg beschieden: Im Juli 1997 nahm ihn das europäische Parlament nach einer massiven Lobbying-Kampagne mit einem Stimmenverhältnis von beinahe vier zu eins in einer ersten Lesung an. Parlamentarier, welche ethische Überlegungen stärker gewichteten als den immer grösser werdenden wirtschaftlichen Nachteil der Europäer gegenüber den USA und Japan, wurden massiv überstimmt [28,40].

Nach der Annahme des Vorschlags wird das EPA seine Praxis bei der Erteilung von Patenten auf Tiere und Pflanzen vermutlich ändern, da die meisten Länder des EPÜ auch EU-Mitgliedstaaten sind und die neue Richtlinie somit in ihre nationale Gesetzgebung aufnehmen werden. Der Weg von den Vorschlägen bis zu neuen Gesetzesbestimmungen ist aber noch weit; und die Gegner – vor allem Umwelt- und Tierschutzorganisationen – haben bereits angekündigt, weiter gegen die neue Regelung zu kämpfen. Die Vorlage wird nun nochmals in der Kommission überarbeitet und sollte danach dem EU-Ministerrat vorgelegt werden, bevor sie zur endgültigen Abstimmung zurück ans Parlament geht [28,40].

Noch ist nicht klar, in welchem Verhältnis die EU-Richtlinie zum EPÜ stehen wird; es dürften jedoch keine schwerwiegenden Widersprüche zum EPÜ entstehen. Beide Regelwerke sehen dieselben Ausschlussgründe vor; die EU konkretisiert in ihrem Richtlinienvorschlag lediglich, was unter *«guten Sitten»* zu verstehen ist. Ferner sieht die EU-Richtlinie neu ein Landwirteprivileg auch im Patentrecht vor. Dies ist kein

Widerspruch zu den EPÜ-Bestimmungen, da dort das Landwirteprivileg gar nicht angesprochen wird [21]. Allerdings wird die Praxis der EPA zur Patentierung von Pflanzen überprüft werden müssen. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die gegenwärtige Patentierungspraxis des EPA bei Pflanzen und Tieren. **4.2.4 Patente auf gentechnisch veränderte Menschen?** Patente auf gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen werden also auch in Europa immer mehr zur Selbstverständlichkeit. Da taucht auch die Frage auf, was die Gesetze zur Patentierung gentechnisch veränderter Menschen zu sagen hätten.

Patente auf gentechnisch veränderte Menschen sind in den USA nicht explizit verboten. Solche Patente würden aber Besitzrechte über Menschen schaffen und damit gegen das Sklavereigesetz (13. Amendment) verstossen [36]. Nichts spricht aber gegen die Patentierung von menschlichen Genen oder Teilen des menschlichen Körpers, wenn die allgemeinen Anforderungen der Patentgesetze erfüllt werden.

Das EPA verbietet die Patentierung von Teilen des menschlichen Körpers, inklusive menschliche Gene, wenn sie nicht für bestimmte Prozesse oder zur Gewinnung spezieller Produkte eingesetzt werden können: *«Isolated segments of human nucleic acids, with no specified use other than usual properties of any nucleic acid of that type, for instance their ability to be used as probe or promoter to synthesize copies of nucleic acids are not patentable»* [20]. In diesem Sinne hält sich das EPA an die Auffassung des deutschen Reichspatentamtes, welches 1933 die Ansicht vertrat, dass *«der Mensch nicht zum Objekt der Technik gemacht werden darf»*. Patentansprüche, die sich auf Menschen beziehen, sollten ausnahmslos am Artikel 53 über den Verstoss gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten scheitern [3]. Die Schweiz verfügt seit 1992 über einen Artikel in der Bundesverfassung, welcher den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut regelt. Artikel 24 novies verbietet Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen und das Einbringen nichtmenschlichen Keim- und Erbguts ins menschliche Keimgut und schliesst somit die Herstellung gentechnisch veränderter Menschen von vornherein aus.

Objekt	Anerkennung von Produktansprüchen	Relevanter Artikel des EPÜ/Entscheid des EPA	Anerkennung von Prozessansprüchen	Relevanter Artikel des EPÜ/Entscheid des EPA
Pflanzensorten als solche	Nein	Art. 53 (b)	Ja	falls nicht «im wesentlichen biologisch» gemäss Art. 53 (b)
Pflanzen von höherer taxonomischer Einheit als Sorte:				
Natürliche Pflanzen	Nein	Art. 53 (b)	Ja	s.o.
Hybrid-pflanzen	Ja	Falls instabil u./o. inhomogen: keine Sorte nach Art. 53 (b)	Ja	s.o.
Transgene Pflanzen	Nein	Art. 53 (b) und PGS-Entscheid	Ja	Nicht als nicht «im wesentlichen biologisch» gemäss Art. 53 (b)

				betrachtet
Tierarten als solche	Nein	Art. 53 (b)	Ja	falls nicht «im wesentlichen biologisch» gemäss Art. 53(b)
Tiere von höherer taxonomischer Einheit als Art:				
Natürliche Tiere	Noch nicht entschieden	Art. 53 (b)	Ja	falls nicht «im wesentlichen biologisch» gemäss Art. 53(b)
Transgene Tiere	Noch nicht entschieden	Art. 53 (b)	Ja	Nicht als nicht «im wesentlichen biologisch» gemäss Art. 53 (b) betrachtet

Tab. 2: Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren nach EPÜ und der gegenwärtigen Praxis des EPA [24].

5. Die Situation in der Schweiz

In der Schweiz ist die Patentierung gentechnisch veränderter Lebewesen seit Mitte der achtziger Jahre ein politisches Thema. Seit einigen Jahren haben ihm eine Flut von Zeitungsmeldungen und nicht zuletzt auch die Gen-Schutz-Initiative zu erhöhter Aktualität verholfen. Umfragen zeigen, dass gegenwärtig eine knappe Mehrheit der Schweizer Bevölkerung den Einsatz transgener Tiere in der medizinischen Forschung befürwortet. Für die Patentierung von gentechnisch veränderten Organismen und die Einführung von gentechnisch hergestellten Lebensmitteln spricht sich dagegen nur eine kleine Minderheit aus [21].

Wie Bevölkerung und Parlament in diesen Fragen aber auch entscheiden – über die Patentierung gentechnisch veränderter Organismen kann die Schweiz nicht allein bestimmen, da sie fest in internationale Regelwerke, vor allem das EPÜ und das TRIPS-Abkommen, eingebunden ist.

Bislang sind in der Schweiz noch keine nationalen Patentgesuche auf gentechnisch veränderte Tiere eingereicht worden. Es lässt sich daher nicht mit Sicherheit sagen, wie ein solches Gesuch behandelt würde. Erwartungsgemäss orientiert sich die Schweiz jedoch stark an der Patentpraxis des Europäischen Patentamtes. Es ist daher anzunehmen, dass Patentgesuche auf gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen sehr zurückhaltend behandelt würden, bis sich das EPA über sein weiteres Vorgehen klar geworden ist. Dazu müsste wohl erst die Entscheidung im Novartis-Fall abgewartet werden (vgl. Kapitel 4.2.3) [21].

5.1 Haltung des Bundesrats zur Patentierung von Tieren und Pflanzen

Seit den siebziger Jahren hat der Schweizer Bundesrat mehrmals offiziell Stellung bezogen zur Patentierung von Tieren und Pflanzen. Dies geschieht meist im Zusammenhang mit Gesetzesrevisionen, aber auch als Antwort auf Vorstösse aus Volk und Parlament.

Seit seiner Teilrevision 1978 schliesst das Schweizer Patentgesetz im Artikel 1a Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierung aus. Der Bundesrat interpretiert diesen Gesetzesartikel nicht als absolutes Patentierungsverbot für Pflanzen und Tiere. Er schreibt dazu in seiner **Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes betreffend der Erfindungspatente**: *«Artikel 1a PatG findet jedoch dann keine Anwendung, wenn Tiere, Pflanzen oder Teile davon beansprucht werden, welche in den Patentansprüchen nicht durch art- beziehungsweise sortenspezifische Merkmale gekennzeichnet werden»* [31].

Auch in der Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente von 1989 nahm der Bundesrat Stellung zur Patentierung von Pflanzen und Tieren. Er vertrat die Meinung, dass Pflanzen und Tiere nicht aus ethischen Gründen von der Patentierung ausgeschlossen worden sind, sondern mangels Wiederholbarkeit. Unter den veränderten Voraussetzungen, die sich durch die Einführung der Gentechnik ergeben haben, können Tiere und Pflanzen folglich patentiert werden [31].

An dieser Haltung hielt der Bundesrat auch in seiner Stellungnahme vom 22. Mai 1996 zur Interpellation Gonseth fest. Die Nationalrätin Ruth Gonseth hat den Bundesrat in einer Interpellation aufgefordert, gegen das europäische Patent Nr. 351 418 der US-Firma Synergen beim EPA Einspruch zu erheben. Dieses Patent umfasst einen Genvektor für Hühnervögel und alle mit dieser Methode erzeugten transgenen Tiere. Gonseth bemängelte, dass mit der Erfindung vor allem wirtschaftlicher Erfolg angestrebt werde, was mit der Würde der Kreatur nicht vereinbar sei.

Der Bundesrat verwies in seiner Antwort auf die Rechtsmittel, welche zur Anfechtung einer Patenterteilung zur Verfügung stehen. Dazu zählen vor allem die Beschwerde an die Beschwerdekammer des EPA und die Nichtigkeitsklage an Schweizer Gerichte. Wörtlich heisst es in der Stellungnahme: *«Der Bundesrat erachtet es indessen grundsätzlich nicht als seine Aufgabe, sich an diesen Entscheidungsmechanismen zu beteiligen. Sollte dennoch wider Erwarten ein besonders krasser Fall vorliegen, schliesst er aber einen solchen Schritt nicht aus.»* Da das betroffene Patent aber nicht nur, wie von der Interpellantin angesprochen, dazu verwendet werden könne, das Wachstum der Tiere zu steigern, sondern auch therapeutischen oder Impfzwecken diene, könne nicht von einem krassen Fall gesprochen werden. Im übrigen sei die Möglichkeit einer Impfung sogar der Hauptzweck des Patentes [44].

5.2 Die Motion Auer

Ein chronologischer Abriss zeigt, wie sich die Schweizer Politik seit den achtziger Jahren immer wieder mit der Patentierung von Lebewesen befasste.

Am 25. September 1986 verlangte der Nationalrat Felix Auer mit einer Motion eine Revision des Patentgesetzes. Er forderte zum einen, den Patentschutz auszudehnen auf die Früchte der biologischen Vermehrung von Erzeugnissen, die mit patentierten Verfahren gewonnen wurden (der sogenannte derivierte Stoffschutz). Zudem sollte der Patentanmelder nicht mehr zur Offenlegung der Erfindung verpflichtet werden, sondern vielmehr zur Hinterlegung der biologisch vermehrbaren Materie.

Bundesrat, National- und Ständerat hiessen den Vorstoss sehr rasch gut, so dass am 21. Juni 1988 ein Revisionsentwurf in die Vernehmlassung geschickt wurde. Interessanterweise ging dieser Revisionsentwurf davon aus, dass die Patentierung von Pflanzen und Tieren bereits nach geltendem Gesetz zulässig sei. In der Vernehmlassung setzten vor allem Vertreter der Landwirtschaft dem Entwurf starken Widerstand entgegen. Eine Lösung des Konflikts war nicht in Sicht. 1991 vertagten die beiden Räte die Beratungen über das Patentgesetz. Bevor sie eine Entscheidung fällten, wollten sie das Ergebnis der GATT-Verhandlungen abwarten. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass in der Schweiz die notwendige politische Diskussion noch nicht geführt worden war [31].

Auch nachdem die GATT-Verhandlungen abgeschlossen und das TRIPs-Abkommen 1995 unterzeichnet worden war (vgl. Kapitel 2.5.5), kam die Diskussion um die Motion nicht wieder in Gang. Die Teilrevision des Patentgesetzes von 1995 übernahm zwar einige unumstrittene Punkte der Motion Auer. Die Motion selbst wurde aber anfangs 1995 abgeschrieben [21].

5.3 Die Beobachter-Initiative

Das Thema Gentechnik beschäftigte Ende der achtziger Jahre nicht nur die Landesregierung, sondern auch das Volk. Als Felix Auer seine Motion einreichte, lief bereits die sogenannte Beobachter-Initiative.

Im April 1987 wurde die Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie bei Menschen» eingereicht, besser bekannt als Beobachter-Initiative. Die Initiative wollte erreichen, dass der Umgang mit der Gentechnik in der Bundesverfassung gesetzlich geregelt wurde. Der Bundesrat unterstützte die Grundsätze der Initiative, warf ihr jedoch erhebliche Mängel vor und arbeitete deshalb einen Gegenvorschlag aus. Die Initiative wurde daraufhin zurückgezogen. Der Gegenvorschlag kam zur Abstimmung und wurde vom Volk angenommen. Deshalb erhielt die Bundesverfassung im Mai 1992 einen neuen Verfassungsartikel über Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie, den Artikel 24 novies. Dieser Artikel befasst sich vor allem mit dem Humanbereich. Lediglich Absatz drei geht kurz auf den Umgang mit dem Erbgut von Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen ein (41,42).

Absatz eins umschreibt den generellen Schutzauftrag: «¹ *Der Mensch und seine Umwelt sind gegen Missbräuche der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie geschützt.*»

Absatz zwei befasst sich ausführlich mit dem Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut. Er verbietet unter anderem Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen und das Einbringen nichtmenschlichen Keim- und Erbguts ins menschliche Keimgut.

Absatz drei beinhaltet die Regelungen für den Umgang mit Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen: «³ *Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung und schützt die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten.*»

Umstritten war in Absatz drei vor allem der Begriff der ‹Würde der Kreatur› [42] – ein schwammiger Ausdruck, der sich juristisch auf vielfältige Weise auslegen lässt.

Nicht nur dieser Absatz, sondern der ganze neue Artikel bedurfte einer gesetzlichen Auslegung, zumal der Artikel in der Bundesverfassung als verpflichtender Gesetzgebungsauftrag formuliert war. Zu diesem Zweck beauftragte der Bundesrat die ‹Interdepartementale Koordinationsstelle der Bewilligungsverfahren für die Anwendung von DNS-Organismen› (KOBAGO) damit abzuklären, wie sich der Artikel 24 novies gesetzgeberisch umsetzen liess. Die Expertengruppe kam zum Schluss, dass kein eigenständiges Gentechnikgesetz geschaffen werden müsse [41].

In Deutschland entschied man sich, im Gegensatz zum dezentralen Modell der Schweiz, für eine zentrale Regelung der Gentechnik. Deutschland verfügt daher über ein umfassendes Gentechnikgesetz. Allerdings wurden eher schlechte Erfahrungen gemacht. Die Schweizer Lösung, nämlich die verschiedenen Fragen, welche die Gentechnik aufwirft, in verschiedenen Gesetzen zu behandeln, erweist sich als flexibler und präziser als ein einzelnes Gesetz [42]. Melde- und Bewilligungsverfahren für gentechnisch veränderte Organismen sowie die Deklaration von Produkten unterliegen in der Schweiz dem Umweltschutz- und Lebensmittelgesetz. Die Störfallverordnung, die neue Lebensmittelverordnung und eine Reihe anderer konkretisieren die verschiedenen Gesetze [41].

5.4 Die Umsetzung von Artikel 24 novies BV

5.4.1 Die IDAGEN und das Gutachten Schweizer

Die Interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN) sollte 1992 ein Programm zur Umsetzung des neuen Verfassungsartikels ausarbeiten. In ihrem Bericht identifizierte die Gruppe neun Rechtsetzungsprojekte, darunter eines zum Thema Patentrecht. Dieses Projekt neun hatte das Ziel, den Forschungs- und Entwicklungsstandort Schweiz zu stärken. Dies sollte erreicht werden durch die Harmonisierung des Patentrechts mit den internationalen Richtlinien und durch eine klare Regelung der Frage der Patentierbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen [16,42]. Die IDAGEN wollte Lösungsansätze für die Patentierung von Organismen auf internationaler Ebene suchen.

Im Vorfeld der Debatte zur Gen-Schutz-Initiative war immer öfter die Rede von Gesetzeslücken im Bereich der Gentechnik. Schliesslich beschloss das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET), dieser Frage auf den Grund zu gehen. Es beauftragte den St. Galler Rechtsprofessor Rainer J. Schweizer, das IDAGEN-Projekt nach Lücken zu durchforsten.

Der Bericht, bekannt als ‹Gutachten Schweizer›, zog eine Zwischenbilanz der Gesetzgebung im Gentechnik- und Genschutzbereich und informierte über den aktuellen Stand des IDAGEN-Programms. Schweizer kam zum Schluss, dass die geltende Bundesverfassung als Grundlage für eine überzeugende Gentechnik-Gesetzgebung vollends genüge. Er kritisierte aber, besonders die ethischen Prinzipien von Artikel 24 novies – Würde der Kreatur und Schutz der Artenvielfalt – sowie der Grundsatz der nachhaltigen Nutzung biologischer Ressourcen seien bisher nicht genügend konkretisiert worden. Praktische Probleme der ausserhumanen

Gentechnik müssten auf der Stufe von Gesetzen, Verordnungen oder Verwaltungsrichtlinien gelöst werden [5,42].

5.4.2 Die Gen-Lex-Motion

Als direkte Konsequenz des Gutachtens Schweizer entstand die Gen-Lex-Motion, welche am 21. März 1997 von beiden Räten überwiesen wurde. Die Motion knüpft an die Arbeit der IDAGEN an und fordert den Bundesrat auf, die Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie auf Lücken, Mängel und Anpassungsbedarf hin zu überprüfen. Fragen zur Patentierbarkeit von Lebewesen stehen dabei allerdings nicht zur Debatte [41]. Mitte Dezember 1997 wurde das Gen-Lex-Paket vom Bundesrat in die Vernehmlassung geschickt.

5.5 Die Gen-Schutz-Initiative

Im Oktober 1993 ist die von der «Schweizerischen Arbeitsgruppe Gentechnologie» (SAG) lancierte Gen-Schutz-Initiative mit 111 063 gültigen Unterschriften eingereicht worden. Die Initiative wird von verschiedenen Organisationen unterstützt, darunter der Basler Appell gegen Gentechnologie, der WWF Schweiz, der Schweizerische Bund für Naturschutz und die Stiftung für Konsumentenschutz [41].

National- und Ständerat lehnten die Gen-Schutz-Initiative am 21. März 1997 ab und verzichteten auf einen Gegenvorschlag. Im Juni 1998 gelangt die Initiative zur Volksabstimmung.

5.5.1 Was will die Initiative?

Die Gen-Schutz-Initiative verlangt, dass Vorschriften für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich in die Bundesverfassung aufgenommen werden. Zu diesem Zweck soll die Bundesverfassung mit einem Artikel 24 decies ergänzt werden, der direkt an den 1992 eingeführten Artikel 24 novies anschliesst.

Absatz 1 des neugeschaffenen Artikels umreisst den allgemeinen Schutzauftrag: «¹Der Bund erlässt Vorschriften gegen Missbräuche und Gefahren durch genetische Veränderung am Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der Würde und der Unverletzlichkeit der Lebewesen, der Erhaltung und Nutzung der genetischen Vielfalt sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung.»

Die zentralen Forderungen der Initianten sind im Absatz zwei enthalten. Unter anderem soll die Patentierung gentechnisch veränderter Tiere und Pflanzen in der Schweiz verboten werden:

«²Untersagt sind

1. Herstellung, Erwerb und Weitergabe genetisch veränderter Tiere;
2. die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt;
3. die Erteilung von Patenten für genetisch veränderte Tiere und Pflanzen sowie deren Bestandteile, die dabei angewandten Verfahren und für deren Erzeugnisse.»

Absatz drei des Artikels 24 decies soll jene Tätigkeiten gesetzlich regeln, die im Absatz zwei nicht erwähnt sind:

«³ Die Gesetzgebung enthält Bestimmungen über

1. Herstellung, Erwerb und Weitergabe genetisch veränderter Pflanzen;
2. die industrielle Produktion von Stoffen unter Anwendung genetisch veränderter Organismen;
3. die Forschung mit genetisch veränderten Organismen, von denen ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen kann.»

Absatz vier schliesslich verlangt, dass die Forscher nachweisen, dass ihre Experimente nützlich, sicher und ethisch zu verantworten sind, und dass keine Alternativen vorliegen:

«⁴ Die Gesetzgebung verlangt vom Gesuchsteller namentlich den Nachweis von Nutzen und Sicherheit, des Fehlens von Alternativen sowie die Darlegung der ethischen Verantwortbarkeit.»

Die drei Verbote im Absatz zwei bieten keinen Spielraum für Ausnahmen. In der Schweiz dürften somit absolut keine Patente auf gentechnisch veränderte Tiere, Pflanzen, deren Bestandteile und die damit verbundenen Verfahren und Erzeugnisse erteilt werden. Die Erteilung europäischer Patente, die auch in der Schweiz gelten, kann damit aber nicht verhindert werden. Die meisten Firmen, welche in der Schweiz Patente auf biotechnologische Erfindungen anmelden, begnügen sich jedoch nicht mit Schweizer Patenten, sondern streben eine europäische Patentanmeldung an (vgl. Kapitel 2.5). Sie sind vom Patentierungsverbot deshalb nur am Rande betroffen [42].

5.5.2 Stellungnahme des Bundesrates zum Patentierungsverbot

In seiner Botschaft an das Parlament vom 6. Juni 1995 empfahl der Bundesrat, die Gen-Schutz-Initiative dem Volk und den Ständen ohne Gegenvorschlag zu unterbreiten und sie abzulehnen. Seiner Meinung nach sind die bereits im Rahmen der Beobachter-Initiative getätigten oder noch geplanten Anpassungen der bestehenden Gesetze (Lebensmittel-, Umweltschutz-, Epidemien-, Arzneimittel-, Chemikalien-, Tierschutz- und Arbeitnehmerschutzrecht) völlig genügend, so dass sich kein weiterer Regelungsbedarf für das nationale Recht ergibt.

Zum geforderten Patentierungsverbot für gentechnisch veränderte Organismen nimmt der Bundesrat wie folgt Stellung:

«Ein Patentierungsverbot ist nicht das richtige Mittel, um Mensch und Umwelt vor allfälligen schädlichen Wirkungen der Gentechnologie zu schützen. Die Initiative erfasst zwar nur die schweizerischen Patente, doch ist bei ihrer Annahme auch ein politischer Auftrag an den Bundesrat anzunehmen, den Schutz entsprechender Erfindungen in der Schweiz über die Erteilung europäischer Patente zu verhindern. Damit wird angestrebt, dass keine Patentierungsmöglichkeit für die von der Initiative anvisierten Bereiche in der Schweiz mehr besteht. Mit einem Patentierungsverbot fehlen bedeutende Anreize für das Eingehen von Investitionsrisiken. So würde ein Rückgang der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und eine Verlagerung

derselben ins Ausland gefördert. (...). Der Bundesrat befürwortet grundsätzlich die Patentierung von Organismen. Er ist davon überzeugt, dass die Gentechnologie grosse Chancen, namentlich in den Bereichen Gesundheit, Ernährung, Landwirtschaft und Umweltschutz eröffnet und damit eine unterstützungs- und förderungswürdige Schlüsseltechnologie darstellt. Unter diesem Blickwinkel bejaht er die Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen als Anreiz für Forschung und Entwicklung und unterstützt sie im Interesse der Erhaltung des Forschungs-Entwicklungs- und Produktionsstandortes Schweiz.» [43]

Auch ethische Bedenken bei der Patentierbarkeit von Organismen spricht der Bundesrat in seiner Stellungnahme an. Er verweist auf Artikel 2 Absatz a des Patentgesetzes, der vom Patentierungsverbot für Erfindungen handelt, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstösst. Im Gegensatz zu einem generellen verfassungsrechtlichen Verbot gestatte es dieser Artikel, im Einzelfall eine Güterabwägung aufgrund tragender Werte der Gesellschaft vorzunehmen. (Auf diese Weise ging ja schon das Europäische Patentamt bei der Behandlung des Patentgesuchs auf die Harvard-Krebsmaus vor.) Die Würde der Kreatur könne in diese Abwägung einfließen, indem Schmerzen, Leiden und Schaden des Tieres bei der Verwertung einer Erfindung gegen die Linderung des Leidens von anderen Tiere oder Menschen abgewogen würden [43].

Schliesslich bleibt den Kritikern auch nach Gewährung eines Patentes die Möglichkeit, dieses mit einem Einspruchs- oder Beschwerdeverfahren anzufechten. Im europäischen Patentsystem steht dies jedem offen. Ausserdem können sowohl europäische als auch schweizerische Patente mit einer Nichtigkeitsklage vor Gericht angefochten werden. Die Anforderungen an das Rechtsschutzinteresse des Klägers sind in der Schweiz nicht sehr hoch. Bei Anfechtungen wegen Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten ist praktisch jedermann zur Klage berechtigt [19].

5.5.3 Verträglichkeit mit internationalen Übereinkünften

Die Annahme der Gen-Schutz-Initiative könnte die Schweiz vor ein weiteres Problem stellen: Wie vertragen sich die Forderungen der Gen-Schutz-Initiative mit den internationalen Patentübereinkünften, die auch die Schweiz ratifiziert hat?

Beim grundlegenden internationalen Übereinkommen, dem PCT, sind in dieser Beziehung keine Probleme zu erwarten. Schwieriger ist die Lage beim EPÜ und bei der TRIPs-Übereinkunft. Der TRIPs-Vertrag erlaubt den unterzeichnenden Staaten zwar, Pflanzen und Tiere von der Patentierung auszuschliessen. Verfahren und Erzeugnisse im Zusammenhang mit der Herstellung gentechnisch veränderter Pflanzen und Tiere müssen aber patentiert werden können. Zudem schreibt das TRIPs-Abkommen vor, die Patentgewährung müsse unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung erfolgen (vgl. Kapitel 2.5.5). Das EPÜ schliesst gegenwärtig Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierung aus, hält aber ausdrücklich fest, dass mikrobiologische Verfahren patentierbar sind (vgl. Kapitel 4.2.3). Der derivierte Stoffschutz im EPÜ gebietet zudem den Schutz der unmittelbaren Erzeugnisse eines Verfahrens [11,21,43].

Die Gen-Schutz-Initiative kann, rechtlich gesehen, die Erteilung europäischer Patente durch das EPA nicht untersagen. Sie kann auch nicht unmittelbar verhindern, dass

europäische Patente in der Schweiz Wirkung entfalten, da das für die Schweiz verbindliche EPÜ dies nicht zulässt. Eine Annahme der Initiative müsste aber als politischer Auftrag an den Bundesrat verstanden werden, dafür zu sorgen, dass in den fraglichen Bereichen auch keine europäischen Patente mehr bestehen können. Der Bundesrat müsste also versuchen, eine generelle Änderung des EPÜ in dieser Frage zu erreichen oder eine Sonderlösung für die Schweiz auszuhandeln. Ein allfälliger Austritt aus dem EPÜ hätte für die Schweiz mit grosser Wahrscheinlichkeit gravierende wirtschaftliche und politische Konsequenzen [43].

Im EPÜ sind keine Massnahmen vorgesehen für den Fall, dass ein Mitgliedstaat abweichende Gesetze erlässt. Voraussichtlich würde das Europäische Patentamt bei einer Schweizer Sonderregelung mit seiner gewohnten Praxis fortfahren und Tier- und Pflanzenpatente auch für die Schweiz erteilen, welche in der Schweiz einfach keine Gültigkeit hätten. Einen ähnlichen Fall gibt es in Europa bereits: In Dänemark sind Tiere aufgrund eines Parlamentsbeschlusses nicht mehr patentierbar, die konkrete Umsetzung dieses Gesetzauftrages ist allerdings unklar. Gegenwärtig werden jedenfalls immer noch europäische Patente für Dänemark erteilt [11]. Aus politischen Gründen (wohl auch, um den EU-Richtlinienvorschlag nicht zu gefährden) reagiert das EPA im Moment zurückhaltend auf die dänische Sonderregelung [21].

Der Verstoß gegen die TRIPs-Übereinkunft wäre wahrscheinlich problematischer, denn die USA sind dafür bekannt, auf Verstöße gegen internationale Übereinkünfte sehr strikt zu reagieren [21]. Im TRIPs-Abkommen wird der ungenügende Schutz von geistigem Eigentum als handelsverzerrend eingestuft, und das Patentierungsverbot könnte wirtschaftliche Sanktionen gegen die Schweiz zur Folge haben [19,43].

5.5.4 Folgen des Patentierungsverbotes für die Schweizer Biotech-Industrie

Für grössere Chemie- und Pharmakonzerne würde sich ein Patentierungsverbot in der Schweiz wohl nur gering auf den Umsatz auswirken, da sie weit über 90% ihres Umsatzes im Ausland erzielen. Anders bei den kleineren und mittleren Unternehmen (KMU): Laut einer Studie des Wirtschaftswissenschaftlichen Zentrums der Universität Basel erzielen Schweizer Biotech-Firmen 30-40% ihres Umsatzes in der Schweiz. Für diese meist jungen Firmen wäre ein Patentierungsverbot deshalb existenzbedrohend [17].

Den kleinen Biotech-Firmen fehlt meist die Finanzkraft, um neues Wissen in marktreife Produkte umzusetzen. Die Kosten für die Entwicklung eines Medikamentes belaufen sich heute im Durchschnitt auf über 500 Mio. Schweizer Franken. Da dies die Möglichkeiten der meisten Biotech-Firmen bei weitem übersteigt, wird ihr Know-how zum eigentlichen Produkt. Wissen kann aber nur einkommenswirksam sein, wenn es entsprechend geschützt und nicht einfach kopiert werden kann. Diesen Schutz bietet das Patentrecht. Demzufolge ist für Biotechnologie-Unternehmen der Patentschutz einer der wichtigsten Standortfaktoren, oft wichtiger als das Genehmigungsverfahren (zu den Vor- und Nachteilen der Patentierung vergleiche aber auch Kapitel 1.2). In einer Umfrage aus dem Jahr 1995 bei chemischen Unternehmen der Nordwestschweiz wurde nur die Wirtschaftsfreundlichkeit sowie die Akzeptanz neuer Technologien wichtiger eingestuft als der Patentschutz [17].

Zudem ist zu erwarten, dass zahlreiche mittlere Biotech-Firmen, vor allem aus den USA, in den nächsten Jahren Stützpunkte in Westeuropa errichten werden. Diese werden zum Teil auch mit transgenen Tieren arbeiten und wollen sich darauf verlassen können, dass der Patentschutz für ihre Produkte gewährleistet ist [17].

Die Schweiz als Biotechnologiestandort müsste bei einem allgemeinen Patentierungsverbot einen grossen Imageverlust hinnehmen und würde einmal mehr zum Sonderfall. In der Biotechnologie könnte es die Schweiz gar in den Ruf eines Entwicklungslandes bezüglich des Schutzes von geistigem Eigentum bringen, besonders wenn Forscher oder Firmen nachweislich das Fehlen des Patentschutzes zur Herstellung und zum Verkauf von andernorts geschützten Produkten ausnützen würden [17].

5.5.5 Folgen des Patentierungsverbotes für Schweizer Hochschulen

Die Gen-Schutz-Initiative betrifft neben der Industrie vor allem die Hochschulen. Um so erstaunlicher mutet es an, dass diese sich kaum zum Thema äussern, denn für die Schweizer Hochschulforschung hätte eine Annahme der Initiative gravierende Folgen.

Der im vorhergehenden Kapitel beschriebene Imageverlust der Schweiz in der Biotechnologie könnte eine abschreckende Wirkung auf Wissenschaftler haben; es ist gut möglich, dass diese nur ungern in einem solchen Umfeld arbeiten würden.

Es muss hier aber auch auf die Tatsache verwiesen werden, dass die Patentierung von geistigem Eigentum an Schweizer Hochschulen noch eher unüblich ist (vgl. Kapitel 6). Viele Wissenschaftler stossen sich an der Kommerzialisierung ihrer Erfindungen. Entsprechend äussern sich auch nur direkt betroffene Wissenschaftler zu dieser Frage.

Die aufkeimenden Bemühungen der Hochschulen, sich mittels Technologietransfer selbstständig um die Verwertung ihres Know-hows zu kümmern, würden durch ein Patentierungsverbot aber vermutlich stark gebremst [17].

6. Technologietransfer an Universitäten

Geistiges Eigentum ist der Schlüssel für den Technologietransfer von Hochschulen zur Industrie. Das Patentieren von Forschungsergebnissen kann, wenn es erfolgreich gehandhabt wird, sowohl den Erfindern als auch den betreffenden Hochschulen und Instituten eine Reihe von Vorteilen bringen:

- Sie erhalten die Kontrolle über die Verwertung ihrer Erkenntnisse und einen umfassenden Schutz ihres geistigen Eigentums.
- Die Aussicht auf Einnahmen schafft zusätzliche Anreize für eine effiziente Forschung.
- Durch die Vermarktung von Patenten und Lizenzen kommen Wissenschaftler und Institute mit der Industrie in Kontakt und können sich dort profilieren.
- Der Verkauf von Patenten und Lizenzen führt zu Einnahmen für Erfinder und Institute.
- Oftmals ergeben sich aus der Industriekooperation Folgeaufträge.

- Die Gründung von Spin-off-Firmen durch die Forscher mit engem Kontakt zur Hochschule wird begünstigt.
- Wissenschaftler, welche durch Patent- oder Lizenzeinkünfte grosse Einkünfte erzielen, bedanken sich später oft durch Schenkungen an ihre Forschungsinstitution.

Eine Untersuchung in Schweden hat gezeigt, dass Patentierungen die Qualität der Forschung positiv beeinflussen [17]. (Zu den Vor- und Nachteilen der Patentierung vergleiche aber auch Kapitel 1.2)

6.1 Die Situation in den USA

Seit 1980 gehören in den USA Patente auf Erfindungen, welche an staatlich finanzierten Hochschulen gemacht werden, nicht mehr dem Staat, sondern der entsprechenden Hochschule (Bagh-Dole-Act). Die Universitäten können ihre Forschungsergebnisse kommerziell frei ausbeuten, sofern dies mit dem öffentlichem Interesse vereinbar ist und US-Firmen bei der Lizenzerteilung Vorrang gegeben wird [36].

Ebenfalls 1980 trat das Gesetz über «Patent Rights in Inventions made with Federal Assistance» in Kraft, welches den Umgang mit Patenten regelt, die von staatlich finanzierten Instituten eingereicht werden. Als Folge begannen zahlreiche Hochschulen die angewandte Forschung und Patentierung in der Forschung gezielt zu fördern. Da der Staat seine finanzielle Unterstützung für Hochschulen und deren Institute senkte, erhofften sich viele Hochschulen, die Einnahmeausfälle mit Einkünften aus Patenten zu ersetzen. Weitere Gesetze zwangen staatliche Institutionen faktisch dazu, in der Forschung kommerzielle Ziele zu verfolgen beziehungsweise die Forschungsergebnisse zu kommerzialisieren [36].

Patentinhaber bleibt der Erfinder, welcher aber die Nutzungsrechte an die Universität überträgt [17]. Diese übernimmt im Gegenzug die Kosten für die Patentanmeldung. Von den erzielten Patenteinkünften erhält üblicherweise der eigentliche Erfinder ein Drittel und die Hochschule zwei Drittel. Mit dieser Praxis soll vermieden werden, dass die Erfinder die Hochschule verlassen. Gastforscher, insbesondere aus der Industrie, unterzeichnen bei Arbeitsbeginn eine Übereinkunft, welche die genaue Aufteilung der allfälligen Patenteinkünfte und die Lizenzvergabe regelt [36].

Eine amerikanische Studie über das Verhältnis von Industrie und Hochschulen in der Biotechnologie hat gezeigt, dass Gentechnikfirmen viel häufiger Industriesponsoring betreiben als Firmen aus anderen Industriezweigen, und dass aus dieser Zusammenarbeit mehr patentfähige Erfindungen resultieren als aus Programmen in anderen Universitätsbereichen [8].

Ingesamt machen die Einkünfte aus Patenten aber nur einen Bruchteil der Hochschulbudgets aus. Die Einnahmen entsprechen in den meisten Fällen zwischen ein und zwei Prozent der Forschungsausgaben der Universität. Am Massachusetts Institute of Technology (MIT), welches über ein sehr effizientes Patentprogramm verfügt, decken die Patenteinkünfte nur gerade zwei bis fünf Prozent des totalen Forschungsetats. Die Stanford University erzielt mit rund 43 Mio. US-Dollar pro Jahr die höchsten Einkünfte aus Patenten, davon entfallen aber allein 27 Mio. Dollar auf das Cohen-Boyer-Patent, welches 1998 ausläuft. Diesem Betrag steht das gesamte

Forschungsbudget der Stanford University von über 370 Mio Dollar gegenüber [17,36].

Bei den meisten Patenten, welche mit finanzieller Unterstützung der Industrie erlangt wurden, entspricht der Betrag des Industriesponsorings gerade etwa dem totalen Lizenzeinkommen. Das heisst, das Patent bringt keine zusätzlichen Einkünfte. Das Industriesponsoring macht also nicht quantitativ entscheidende Beträge aus, die finanzielle Unterstützung kommt aber meist zum entscheidenden Zeitpunkt der Erfindungsphase [36].

Für die betroffenen Firmen bildet die Allianz mit Hochschulen eine attraktive Alternative zum Aufkauf einer Biotechnologie-Firma – mit demselben Nutzen zu einem tieferen Preis [17].

Die rasant wachsende Bedeutung der angewandten Forschung und Patentierung an Universitäten kommt in einer britischen Studie über die im Jahr 1995 publizierten Patente auf DNA-Sequenzen zum Ausdruck. Dabei wurden die Patentanmelder nach Sektor (Grossunternehmen, kleinere und mittlere Unternehmen (KMU) und öffentlicher Sektor) und Nationalität eingeteilt. Erstaunlicherweise stammten rund 40% der Patente von Institutionen des öffentlichen Sektors, vorwiegend von US-Universitäten und Forschungsstiftungen. Die grossen multinationalen Unternehmen konnten trotz ihrer immensen Forschungsausgaben nur gut ein Viertel der Patente beanspruchen, etwa gleich viel wie die kleinen und mittleren US Biotech-Firmen. Diesen Zahlen lässt sich entnehmen, dass viele, vor allem europäische Grosskonzerne strategische Allianzen mit amerikanischen Hochschulen und Kleinunternehmen eingehen und so eher Exklusivlizenzrechte als Patente an sich anstreben [37].

6.2 Die Schweiz am Aufholen?

In der Schweiz sind Patentierungen an Universitäten noch nicht zur Selbstverständlichkeit geworden wie in den USA. Hier ist es für viele Wissenschaftler ungewohnt, in ihrem Forschungsbereich an Patente zu denken [16]. Der Wissensstand an Schweizer Hochschulen um die Chancen und Möglichkeiten der Patentierung entspricht etwa demjenigen, der in den USA vor zehn Jahren erreicht war [17].

Universitätsforscher, welche ihre Erfindungen patentieren möchten, fanden noch vor wenigen Jahren keine Unterstützung an den Hochschulen. Die Universitäten traten den Forschern meist die Patentrechte ab, dafür mussten sie aber auch die Kosten und Risiken der Patentanmeldung tragen. Nur in einzelnen Fällen, bei denen sich ein grosses Potential abzeichnete, vermeldeten die Hochschulen Interesse am Patent. Als der Zürcher Professor Charles Weissmann Ende der siebziger Jahre beabsichtigte, ein Patent für die gentechnische Herstellung von Interferon anzumelden, bestand an der Universität Zürich noch keine entsprechende Regelung. In der Folge mussten der Erfinder, die Universität und der Kanton sich zuerst über das Vorgehen einig werden. Weissmann durfte zwar Patentinhaber sein, musste aber das Patentverfahren auf eigene Kosten und Risiko einleiten und der Universität einen Teil des Gewinns abliefern. Weissmann gründete daraufhin die Firma Biogen, welche das Patent mit der finanziellen Hilfe des Lizenznehmers Schering-Plough zur

Marktreife entwickelte. Für die Universität Zürich lohnte sich das Patent trotz grösserer Einnahmen nicht, da diese an den Kanton gingen [17].

Was die Vermarktung von universitären Forschungsergebnissen angeht, gehören die Eidgenössische Technische Hochschule Zürich (ETHZ) und die Universität Basel zu den fortschrittlichsten Schweizer Hochschulen [17]. Der Grund für das zunehmende Interesse der Hochschulen an der Patentierung von Forschungsergebnissen liegt, wie in den USA, bei der prekären Finanzlage der öffentlichen Hand.

Die ETHZ erliess 1994 Richtlinien zur wirtschaftlichen Verwertung von Forschungsergebnissen. Diese umfassen auch ein Kapitel über «die Handhabung von Erfindungen und Know-how an der ETHZ und Regelung bei Patentierungen». Gemäss diesen Richtlinien steht es den Forschern an der ETH frei, ihre an der ETH entstandenen Erfindungen entweder über die ETH oder selbständig zu patentieren. Die übliche Aufteilung der Einkünfte ist bei beiden Wegen gleich: 20% gehen an den Bund, die verbleibenden 80% gehen zu gleichen Teilen an den Erfinder, das Institut (beziehungsweise die Professur oder das Departement) und die ETH Zürich [34].

In den USA hat das Patentieren von universitären Forschungsergebnissen neben seiner direkten finanziellen Bedeutung auch eine indirekte Folge: So wird bei der Beurteilung wissenschaftlicher Arbeit nebst dem Citation Index (Anzahl der Zitierungen in Publikationen anderer Forscher) auch die Anzahl erlangter Patente und die Erfahrung mit Firmengründungen miteinbezogen. Dieser Ansatz findet auch in Europa immer mehr Anhänger. Der deutsche Bundesforschungsminister Jürgen Rüttgers meinte anfangs 1997, dass für ihn ein Patent Bestandteil der wissenschaftlichen Reputation sei. Er glaube sogar, dass erteilte Patente als Kriterium bei der Berufung von Wissenschaftlern dienen könnten [17].

7. Ausblick und Trends

In einer Umfrage, welche die Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) 1996 veröffentlichte, zählten die Mitgliedstaaten jene Probleme auf, die ihnen im Bereich Patentierung und Biotechnologie am dringlichsten schienen. Am häufigsten erwähnt wurden die internationale Harmonisierung des Patentrechts, Einschränkungen des Patentschutzes (etwa der Ausschluss von Tieren und Pflanzen), zu breit gefasste Patente, die Schnittstelle zwischen Patent und Pflanzenschutz und der Einfluss verschiedener Lobbies. Die meisten Länder waren sich auch dahingehend einig, dass das Image der Biotechnologie in der Öffentlichkeit unbedingt verbessert werden müsse, und dass die Öffentlichkeit besser über Biotechnologie und Patentrecht informiert werden sollte [2].

Eines steht fest: Die wirtschaftliche und wissenschaftliche Bedeutung der Biotechnologie wird in absehbarer Zeit kaum geschmälert werden. Damit wird auch die Frage der Patentierung gentechnisch veränderter Organismen an Bedeutung gewinnen. Trotz allem Für und Wider scheint die Marktlage für transgene Nutzpflanzen gut. Auch die Forschung an transgenen Tieren wird sich weiterentwickeln. In näherer Zukunft wird wohl weiterhin vor allem in der biomedizinischen Forschung von Bedeutung sein. Die Entwicklung transgener Nutztiere nimmt längere Zeit in Anspruch, nicht zuletzt auch, da deren Akzeptanz in der Bevölkerung geringer ist. Zudem lassen sich bereits mit traditioneller Züchtung gute und effiziente Resultate erzielen, so dass Sinn und Notwendigkeit von

gentechnischen Eingriffen auch unter Forschern umstritten sind. Die Entwicklung bei den Tierpatenten wird daher vor allem die Biomedizin und längerfristig auch die Landwirtschaft beeinflussen [1].

Schon heute wird deutlich, dass die steigende Anzahl der Patentgesuche die Patentämter überfordert und dafür sorgt, dass sich die Prüfung immer länger verzögert [1].

Die Zahl der Gerichtsfälle im Zusammenhang mit Biotechnologiepatenten wird wohl weiter zunehmen. Ein komplexes Netz aus teilweise sich überlappenden Patentansprüchen ist entstanden; zudem sind die erzeugten Produkte ökonomisch sehr interessant, weshalb die betroffenen Firmen auch hohe Gerichtskosten in Kauf nehmen. Auch die Probleme der verfrühten Publikation und die Tatsache, dass viele verschiedenen Firmen an denselben Produkten arbeiten, dürften die Gerichtsfälle fördern [1].

7.1 EPA: Warten auf ein klärendes Urteil

Erst wenn das Europäische Patentamt die zentrale Frage gelöst hat, welche Haltung es zur Patentierung gentechnisch veränderter Tiere und Pflanzen einnimmt, kann es zu einer gefestigten Amtspraxis finden (vgl. Kapitel 4.2.3). Wie das EPA über die Patentierbarkeit von gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen entscheiden wird, ist in erster Linie eine politische Frage und lässt sich schwer abschätzen. Das ganze EPÜ befindet sich in einer Phase des Umbruchs und der Veränderung [21].

Im Moment deuten die Zeichen daraufhin, dass sich das EPA zugunsten von Patenten auf Tiere und Pflanzen entscheiden wird.

So wie die Ausschlussgründe heute interpretiert werden, treten vor allem im Bereich des Pflanzenschutzes Schutzlücken auf. Hier ist noch keine befriedigende Lösung gefunden worden. Die Frage wurde gestellt, ob sektorielle Ausschlussgründe, etwa den Ausschluss von Tieren und Pflanzen, aus den Patentgesetzen gestrichen werden sollen [21]. Sie könnten durch Ausnahmegestimmungen ersetzt werden, wonach der jeweilige Einzelfall geprüft und eine Güterabwägung vorgenommen werden soll (vgl. Kapitel 4.2.3) [41].

Auch das Verhältnis zwischen EPÜ und EU bedarf der Klärung – vor allem im Zusammenhang mit dem EU-Richtlinienentwurf (vgl. Kapitel 4.2.3.3). Der Richtlinienentwurf dürfte allerdings kompatibel mit dem EPÜ sein. [21].

Sollte das EPA beschliessen, von seinem vorläufigen «Patentmoratorium» abzukommen, ist mit einer starken Zunahme von Patentgesuchen und schliesslich mit Patenten auf Tiere und Pflanzen zu rechnen.

7.2 Schweiz: Was kommt nach der Gen-Schutz-Initiative?

Der Ausgang der Abstimmung zur Gen-Schutz-Initiative wird einen grossen Einfluss darauf haben, wie die Schweiz sich in Zukunft zur Patentierung gentechnisch veränderter Tiere und Pflanzen stellt. Wie diese Entscheidung ausfällt, hängt stark davon ab, ob sich zwischen Industrie und Bevölkerung eine Vertrauensbasis aufbauen lässt.

Wird die Initiative abgelehnt, wird sich die Schweiz bei der Gewährung von Patenten weiterhin am EPA orientieren und die Harmonisierung mit der EPA-Patentpraxis vorantreiben. Was den EU-Richtlinienentwurf angeht, wird sie sich voraussichtlich der Praxis der EU-Staaten anschliessen, zum Beispiel was die Gewährung des Landwirteprivilegs angeht.

Wird die Initiative hingegen angenommen, entsteht eine weitgehend offene Rechtslage. Unklar ist beispielsweise, welche Wirkung EPÜ-Patente auf gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen in der Schweiz dann haben würden (vgl. Kapitel 5.5).

7.3 Internationale Harmonisierung

Die Harmonisierung der internationalen Gesetze – in der TRIPs-Übereinkunft bereits in Angriff genommen – wird auch in Zukunft weitergehen.

Auch muss ein sinnvolles Verhältnis zwischen Patent- und Sortenschutz gefunden werden, um Schutzlücken und Überschneidungen beim Schutz von Pflanzen zu vermeiden (vgl. Kapitel 4.2.3.2). Denkbar wäre die Schaffung eines neuen Schutzsystems, das auf einer Kombination von Patent- und Sortenschutz beruht [21].

Im Rahmen einer Neuaushandlung des internationalen Patentübereinkommens (PCT) erhält die einheitliche Einführung der zwölfmonatigen Grace period grösste Priorität. Nur so kann europäischen Forschern aus dem Dilemma Patentieren oder Publizieren herausgeholfen werden und ihre diesbezüglichen Chancen denjenigen ihrer amerikanischen und japanischen Kollegen angeglichen werden (vgl. Kapitel 2.3.3).

8. Methoden

8.1 Literatur- und Datenbankrecherchen

Für die vorliegende Arbeit wurden die Bestände der ETHICS-Verbundbibliotheken (ETH-Bibliothek, ETH-Institutsbibliotheken und Zürcher Zentralbibliothek), die CD-ROM-Datenbanken von Silverplatter (welche einen Grossteil der veröffentlichten naturwissenschaftlichen Publikationen in Zeitschriften wie Nature, Nature Biotechnology, Nature Genetics, Science, englische und amerikanische Ärzte-, Biotechnologie- und Landwirtschaftszeitschriften umfasst), die CD-ROM-Datenbank des Schweizerischen und des Europäischen Patentamtes (Bulletin) und die Publikationen im World Wide Web (www) erfasst. Als Suchbegriffe dienten dabei die Begriffe <patent->, <biotech-> und <genet->, verknüpft nach Boolescher Logik. Bei Büchern und Patenten wurden alle Veröffentlichungen ab dem Jahr 1986, bei Zeitschriften und im www ab Januar 1996 betrachtet.

8.2 Experteninterviews

Nichtstandardisierte Befragungen folgender Experten:

21.8.97 Konrad Becker, Leiter Marketing- und Patentabteilung Novartis, Basel

25.8.97 Philippe Baechthold, Jurist

André Escher, Chemiker

Philipp Thomas, Jurist

alle vom Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum, Bern

sowie Peter Mani, Stelle Gentechnologie und Gesellschaft, ETH Zürich (schriftliche Befragung) und Maria Jenny, Bundesamt für Landwirtschaft, Bern.

9. Glossar

Ausführliche Wörterverzeichnisse zum Thema Biotechnologie sind online unter: <http://www.interpharma.ch/info/wissens/lexikon/index.html> und unter <http://www7.jufogen.ch/jufogen/glossar.html> zu finden.

CPVR (Community Plant Variety Rights)

Europäisches Sortenschutzrecht

DNA (Desoxyribonucleic acid)
DNS (Desoxyribonukleinsäure)

Deutsche Bezeichnung der DNA

EPA (Europäisches Patentamt)
EPO (European Patent Office)

Englische Bezeichnung des EPA

EPÜ (Europäisches Patentübereinkommen)

Bis 1997 sind folgende Länder dem EPÜ, zum Teil mit Vorbehalten, beigetreten: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Monaco, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, die Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

EPC (European Patent Cooperation)

Englische Bezeichnung des EPÜ

Expression

In der Gentechnik versteht man darunter den Bau eines Proteins (Genprodukt) nach der auf der DNA codierten Bauanleitung. Wird ein Gen in einen Mikroorganismus oder Zelllinie eingeführt, und wird in Folge das dazugehörige Protein gebildet, so spricht man von der Expression eines rekombinanten Proteins.

Gene / Molecular farming

Gewinnung von meist menschlichen Proteinen mittels transgener Nutztiere (Schafe, Kühe, Schweine).

GVO (Gentechnisch veränderter Organismus)

Wird einem Organismus, zum Beispiel einer Maispflanze ein Fremdgen (etwa das bakterielle Gen gegen Larvenfrass) mit gentechnischen Methoden übertragen, so dass diese Maispflanze in ihrer Erbsubstanz auf eine Weise verändert wird, wie es auf natürlichem Weg nicht möglich ist, spricht man von einem «gentechnisch veränderten Organismus».

Gentechnologie / Gentechnik

Technik, die sich mit der Isolierung, der Charakterisierung und der Neukombination von Erbmaterial (DNA) befasst. Gentechnologie ist ein Teilgebiet der Molekularbiologie und der Biotechnologie, das sowohl die theoretischen Aspekte als auch die praktischen Methoden (Gentechnik, Genchirurgie) umfasst, durch die Gene und deren Regulatoren isoliert, analysiert, verändert und wieder in Organismen eingebaut werden. Gentechnologie, wie wir sie heute verstehen, umfasst all jene Techniken und Arbeitsstrategien, bei welchen in gezielter Weise in das Erbgut eingegriffen wird. Zur Gentechnologie gehören damit alle gezielten Veränderungen und Übertragungen von Erbgutmolekülen, aber auch die Strukturaufklärungen im Bereich des Erbgutes. Gentechnologie ist klar abzugrenzen von der Fortpflanzungsmedizin, d.h. der Verschmelzung von Ei- und Samenzellen im Reagenzglas.

Gentransfer

Übertragung von Genen. Um Fremdgene in einen Organismus zu transportieren, benötigt man in der Regel einen sogenannten λ Vektor

Hybridpflanze

Synonym für Bastard. Man versteht darunter Pflanzen, welche durch genetische Rekombination des Erbguts von Pflanzen aus verschiedenen Populationen entstehen. Sie können nicht vermehrt werden, ohne einen Teil ihrer Eigenschaften zu verlieren.

IGE (Eidgenössisches Institut für geistiges Eigentum)

IDAGEN (Interdepartementale Arbeitsgruppe Gentechnologie)

IPC-Code (International Patent Classification Code)

Code zur Einheitlichen Klassifizierung der internationalen Patentanmeldungen.

Klonieren

In der Gentechnologie: Einbau eines Gens oder DNA-Abschnittes in einen Vektor (Genfähre) und dessen anschliessende Vermehrung in einem geeigneten Zellsystem. In der Zellbiologie: Aufzucht von Zellen, die aus einer einzigen Zelle in Zellkultur gezüchtet wurden.

Knockout-Mäuse

Mäuse, bei denen ein Gen künstlich ausgeschaltet wurde.

Krankheitsmodell

Die Erforschung von Krankheiten und das Testen von Therapien dürfen nicht direkt am Patienten vorgenommen werden. Deshalb bedient man sich eines Tieres, das an einem der menschlichen Krankheit identischen oder ähnlichen Leiden erkrankt. Das Tier wird als Modell für die zu untersuchende menschliche Krankheit bezeichnet. Dabei werden häufig transgene Tiere verwendet.

Mikroorganismus

In der Biologie versteht man darunter die Kleinstlebewesen Algen, Pilze und Protozoen (Eukaryonten), sowie Bakterien und Cyanobakterien (Prokaryonten).

In der Praxis des EPA werden aber zudem Zelllinien von mehrzelligen Organismen und Viren und Prionen als Mikroorganismen bezeichnet, obwohl letztere zwei keine eigentlichen Organismen sind, da sie sich nicht selbstständig vermehren können.

Mikrobiologisch Methoden / Prozesse

Hier im Sinne von Mikromethoden bzw. molekularbiologischen Methoden zu verstehen.

NIH (National Institute of Health)

US-Gesundheitsbehörde

OMPI (Organisation Mondiale pour la Propriété Intellectuelle)

Weltorganisation für Geistiges Eigentum, mit Sitz in Genf. Das OMPI ist zuständig für die Verwaltung des PCT und damit für internationale Patentanmeldungen.

PCR (Polymerase Chain Reaction)

Polymerase-Kettenreaktion. Ein Verfahren, um sehr kleine Spuren von DNA zu vervielfältigen. Die Vervielfältigung löst das Problem, dass genetisches Material oft nur in äusserst geringen Mengen vorliegt und sich so einem direkten Nachweis oder einer Analyse entzieht. Eingesetzt wird die PCR-Methode im diagnostischen Bereich, beispielsweise bei gewissen AIDS-Tests, in der Gerichtsmedizin bei der Abklärung einer Täterschaft oder einer Vaterschaft, aber auch die Forscher der Menschenkunde (Anthropologie) benutzen diese Methode.

PCT (Patent Cooperation Treaty)

Internationales Patentübereinkommen.

Pflanzensorte

Das UPOV-Übereinkommen definiert eine Pflanzensorte als „eine pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert werden kann, zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden werden kann (Distinctness) und in Anbetracht ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden (Stability), als Einheit angesehen werden kann (Uniformity)“. Das CPVR geht etwas weiter, indem es zu einer Pflanzensorte nicht nur ganze Pflanzen zählt, sondern auch Teile von Pflanzen, die fähig sind, eine vollständige Pflanze zu reproduzieren.

Plasmid

Kleines ringförmiges Stück DNA bakteriellen Ursprungs, das zur selbständigen Vermehrung innerhalb eines Wirtsorganismus fähig ist. Die meisten gentechnischen Experimente werden an und mit Plasmiden ausgeführt.

PTO (Patent and Trademark Office)

US-Patentamt

rDNA (Rekombinante DNA)

Generelle Bezeichnung für jegliche Art von DNA-Molekülen, die durch eine Verknüpfung im Reagenzglas von DNA-Molekülen entstanden sind.

RNA (Ribonucleic acid)
RNS (Ribonucleinsäure)

Deutsche Bezeichnung der RNA

Sequenzierung

Schrittweises Bestimmen der Abfolge der verschiedenen Grundbausteine in einem DNA-, RNA- oder Proteinmolekül. Wird u.a. angewendet, um genetische Information zu entziffern.

UPOV (Union for the Protection of New Varieties of Plants)

Übereinkommen zum Schutz der Pflanzenzüchtungen des Internationalen Pflanzenzüchterverbands

Tierart (Animal species, Espèce animale)

Umfasst die Gesamtheit der Individuen, die in allen wesentlich erscheinenden Merkmalen miteinander übereinstimmen. Zu einer Art gehören alle Individuen,

die unter natürlichen Bedingungen eine Fortpflanzungsgemeinschaft bilden
Durch den gemeinsamen Genbestand zeigen die Individuen einer Art im wesentlichen das gleiche Erscheinungsbild.

Tierrasse (Race animale)

In der Systematik: Synonym für Unterart. In der Tierzucht: Uneinheitlich gefasster Bezeichnung für Formengruppen mit charakteristischen Merkmalen. Die Übergänge zwischen den einzelnen Rassen sind fließend und daher nicht scharf zu ziehen; sie werden insbesondere durch Rassenmischungen vermischt, da Angehörige verschiedener Rassen ein und derselben Art unbegrenzt untereinander fortpflanzungsfähig sind. Die Rasse wird deshalb zur Erhaltung ihrer Merkmale in sexueller Isolation gehalten und die Vermehrung durch Zuchtwahl und Stammbaum kontrolliert.

Transgen

Durch gentechnische Methoden fremde Erbsubstanz enthaltend

Transgene Pflanzen

Pflanzen, die ein fremdes Gen eingepflanzt erhielten und dieses weitervererben

Transgene Tiere

Tiere, in deren Keimbahn Fremdgene eingeschleust wurden. Die ersten transgenen Säugetiere waren Mäuse. Dazu wurden einem Mausweibchen befruchtete Eier entnommen. In diese Eier wurde ein Fremdgen eingefügt. Die behandelten Eier werden in die Gebärmutter einer anderen Maus eingepflanzt und von dieser ausgetragen. Von den 15 bis 20 Mäusen pro Wurf tragen in der Regel zwei bis maximal vier Nachkommen das fremde Erbgut. Sie werden dadurch zu Stammütter- und -vätern von Generationen von transgenen Mäusen. Transgene Mäuse werden als Krankheitsmodelle in der immunologischen Grundlagenforschung sowie in der Krebs- und Alzheimerforschung verwendet. Transgene Tiere erlauben es, den Einfluss einzelner Gene auf den Gesamtorganismus zu untersuchen, wie es mit Zellen im Reagenzglas nicht möglich ist. Dadurch können vermehrt die molekularen Ursachen von Krankheiten abgeklärt werden.

TRIPs (Trade related aspects of intellectual property rights)

Das TRIPs-Abkommen ist ein Bestandteil der Handelsübereinkünfte (GATT) im Zusammenhang mit der Gründung der World Trade Organisation (WTO) und wurde am 15. April 1994 in Marrakesch unterzeichnet. Es legt international gültige Standards und Regeln für das Patentrecht fest. So verpflichtet es alle Mitglieder der WTO, Patente für Produkte und Prozesse aus allen Bereichen der Technologie zu gewähren.

Varietät (Variety)

Abart, Spielart. Wird in der biologischen Systematik unter der Unterart eingeteilt und weicht wie diese nur geringfügig von der Art ab.

Vektor (Genfähre)

Um Gene in eine Zelle einschleusen zu können, ist ein Transportmittel notwendig. Als sogenannte Genfähren (wissenschaftl.: Vektoren) werden Teile von Viren oder Plasmiden benutzt.

Xenotransplantation

Verpflanzung tierischer Spenderorgane in menschliche Körper. 1964 wurde erstmals erfolgreich einem Menschen die Herzklappe eines Schweines verpflanzt. Heute ist dies – nicht zuletzt dank Medikamenten, welche die Abstossungsreaktion unterdrücken – eine Routineoperation. Forschungsteams versuchen nun, transgene Schweine aufzuziehen mit dem Ziel, diese Tiere als Organlieferanten zu nutzen, falls durch die gentechnische Eingriffe die Gewebeverträglichkeit zwischen dem transgenen Tier und einem menschlichen Empfänger stimmt.

10. Referenzen

1. O'Connor, K.: Patents for genetically modified animals. *J. Anim. Sci.* 71 (Suppl. 3), p34-40 (1993).
2. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD): Intellectual Property, Technology Transfer and Genetic Resources. An OECD Survey on Current Practices and Policies. Paris: Publications Service, OECD, 1996.
3. Krebsbach, G.: Patentschutz in der Gentechnologie. Wien: Springer-Verlag, 1994.
4. Homepage des Europäischen Patentamtes: http://www.european-patent-office.org/pi_index.htm
5. Hauser, H., Schanz, K.-U.: Das neue GATT: Die Welthandelsordnung nach Abschluss der Uruguay-Runde. München: Oldenbourg, 1995.
6. Gregersen, J.P.: Research and Development of Vaccines and Pharmaceuticals from Biotechnology. Weinheim: VCH Verlagsgesellschaft, 1994.
7. Blumenthal, D., Campell, E.G., Anderson, M.S., Causino, N., Louis, K.S.: With-holding research results in academic life science: Evidence from a National Survey of Faculty. *JAMA (Journal of the American Medical Association)* 277 (15), p1224-1228 (1997).
8. Blumenthal, D., Causino, N., Campell, E.G.: Academic industry research relationships in genetics: A field apart. *Nature Genetics* 16, p104-108 (1997).
9. Wadman, M.: Commercial interests delay publication. *Nature* 379, p574 (1996).
10. Arbeitsgemeinschaft Swissaid/Fastenopfer/Brot für alle/Helvetas/Caritas (Hrsg.): Patente auf Leben?. *Südmagazin* 3, 1997.
11. Gespräch mit Konrad Becker, Leiter Patent- und Marketingabteilung Schweiz der Novartis Services AG, geführt in Basel bei Novartis am 21. August 97.

12. Vogel, F., Grunwald, R.: Patenting of Human Genes and Living Organisms. Berlin Heidelberg: Springer Verlag, 1994.
13. DeGeeter, M.J.: Intellectual property in animal biotechnology – a business with pros and cons. *Animal Biotechnology* 8 (1), p31-40 (1997).
14. Schatz, U.: Zur Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen in der Praxis des Europäischen Patentamtes. *GRUR Int.* 7, p588-595 (1997).
15. Kjeldgaard, R.H., Marsh, D.R.: Recent Developments in the Patent Protection of Plant-based Technology in the United States. *European Intellectual Property Review* 19 (1), 1997.
16. Gene Technology & Society (Hrsg.): fact sheets. Union Schweizerischer Gesellschaften für Experimentelle Biologie (usgeb): www.usgeb.ch, August 1997.
17. Büchel, D., Brauchbar, M.: Patente in der Bio- und Gentechnologie: Die Bedeutung für kleine und mittlere Unternehmen und Hochschulen. Pharma CH Hintergrunddossier. Basel: Interpharma, 1997.
18. Sibley, K.D. (Hrsg.): *The Law and Strategy of Biotechnology Patents*. Boston: Butterworth-Heinemann, 1994
19. Eidg. Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) (Hrsg.): *Biotechnologie und Patentrecht – Die Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen*. Bern: EDMZ, 1993.
20. Académie des sciences: *La brevetabilité du génome / The Patentability of the genome*. Rapport bilingue n° 32. Paris: Lavoisier, Technique & Documentation, Februar 1995.
21. Gespräch mit Philippe Baechthold, André Escher, Philipp Thomas, Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum, Bern, 25. August 97
22. Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum (IGE) (Hrsg.): *Patentanmeldung*. Bern: IGE, 1997.
23. Jaenichen, H.-R.: *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions*. 2.Auflage. Köln etc.: Heymanns, 1997.
24. Goldbach, K., Vogelsang, H., Zimmer, F.-J.: *Protection of biotechnological matter under European and German law: a handbook for applicants*. Weinheim etc.: VCH, 1997.
25. Ducor, P.: Are patents and research compatible? *Nature* 387, p13-14 (1997).
26. Schweizer, R.J.: *Gentechnikrecht. Zwischenbilanz des Gesetzgebungsprozesses im Gentechnik- und Genschutzbereich*. Bericht zuhanden der Kommission des Nationalrates für Wissenschaft, Bildung und Kultur. Zürich: Schulthess Polygraphischer Verlag, 1996.
27. Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum (IGE) (Hrsg.): *Jahresbericht 1995*. Bern: IGE, 1996.
28. Williams, N.: European parliament backs new biopatent guidelines. *Science* 277, p 472 (1997).
29. Ardley, J., Hoptroff, C.G.M.: Protecting plant «invention»: the role of plant-variety rights and patents. *TIBTECH (Trends in Biotechnology)* 14, p67-69 (1996).
30. Hilty, P.M: *Der Schutzbereich des Patents*. Basel: Helbing & Lichtenhahn, 1990.

31. Peter, H.-B.; Campiche, Roland; Germann, Hans Ulrich (Hrsg.):
Patentiertes Leben? Studien und Berichte (43). Arbeitsgruppe Bioethik.
Bern: Institut für Sozialethik des SEK.
32. Burchfiel, K.J.: Biotechnology and the Federal Circuit. Washington D.C.:
BNA Books (Bureau of National Affairs), 1995.
33. Streck, W.R.: Forschungstätigkeit und Marktpotential in der
Biotechnologie. ifo Studien zur Industriegewirtschaft; 48. München: ifo
Institut für Wirtschaftsforschung, 1994.
34. Schulleitung der ETH Zürich (Hrsg.): Richtlinien für die wirtschaftliche
Verwertung von Forschungsergebnissen. 2.Aufl. Zürich:
Eidgenössische Technische Hochschule Zürich, 1996.
35. Llewelyn, M.: The Legal Protection of Biotechnological Inventions: An
Alternative Approach. EIGR (European Intellectual Property Review) 3
(1997).
36. Peterson, G.R. (Hrsg.): Understanding biotechnology law: protection,
licensing and intellectual property policies. New York: Dekker, 1993.
37. Thomas, S.M. et. al.: Public-sector patents on human DNA. Nature 388,
p709 (1997).
38. Abbott, A.: Biotech industry woos MEPs to ease regulatory burden.
Nature 380, p656 (1996).
39. Dalton, H., Goodwin, B. et al.: Patent threat to research. Nature 385,
p672 (1997).
40. Abbott, A.: Euro-vote lifts block on biotech patents. Nature 388, p314-
315 (1997).
41. Staubli, M.: Welche Zukunft für die Bio- und Gentechnik in der
Schweiz? Gesellschaft zur Förderung der Schweizer Wirtschaft (wf):
www.wf-sdes.ch, März 1997.
42. Peter Mani, Podiumsdiskussion Junges Forum Gentechnologie, ETH
Zürich, 21.Mai 1997.
43. Schweizer Bundesrat (Hrsg.): Botschaft über die Volksinitiative «zum
Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-
Initiative)». SR 95.044. Bern: EDMZ, 1995.
44. Nationalrat: Interpellation Gonseth: Einspruch gegen das europäische
Patent Nr. 351 418. Sommersession 1996, 96.3164.
<http://www.parlament.ch/newpd/poly/cn96/ete/1077.htm> .
45. UPOV-Veröffentlichung Nr. 437 (G). Ausgabe Januar 1997.
46. Schweizerisches Patent-, Muster und Markenblatt. Ausgabe D, 27.
März 1997.
47. Schriftliche Anfrage an Maria Jenny, Bundesamt für Landwirtschaft, 9.
Dezember 1997