



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 14.07.2005
KOM(2005) 312 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION
AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie
und der Gentechnik**

(SEK(2005) 943)

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik

(Text von Bedeutung für den EWR)

HINTERGRUND

Dies ist der zweite Bericht zum Thema „Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik“, den die Kommission gemäß Artikel 16 Buchstabe c der Richtlinie 98/44/EG¹ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vorlegt (im Folgenden „zweiter Artikel-16c-Bericht“ genannt).

Er befasst sich mit den markantesten Entwicklungen seit Veröffentlichung des ersten Artikel-16c-Berichts² und enthält Anmerkungen zu zwei darin aufgeworfenen Fragen, nämlich zum Schutzzumfang von Patenten auf aus dem menschlichen Körper stammende isolierte Sequenzen bzw. Teilsequenzen von Genen und zur Patentierbarkeit von menschlichen Stammzellen bzw. daraus hergestellten Zelllinien. Die Untersuchung der Kommission stützt sich dabei auf das Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen SEK(2005)943.

1. JÜNGSTE ENTWICKLUNGEN AUF DEM GEBIET DER BIOTECHNOLOGISCHEN ERFINDUNGEN

1.1. Stand der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG

Bis Juni 2005 hatten 21 Mitgliedstaaten der Europäischen Union Umsetzungsmaßnahmen zu der Richtlinie übermittelt. Gegen die Länder, die diese Richtlinie nicht umgesetzt hatten³, waren im Jahr 2003 beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften Verfahren wegen Nichtübermittlung von Umsetzungsmaßnahmen eingeleitet worden. Im Dezember 2004 wurden gegen zwei neue Mitgliedstaaten, die die Umsetzung der Richtlinie noch nicht abgeschlossen hatten,⁴ Vertragsverletzungsverfahren angestrengt.

1.2. Bildung einer Expertengruppe

Wie im ersten Artikel-16c-Bericht angekündigt, wurde eine Expertengruppe gebildet, die die Aufgabe hat, wichtigen Fragen im Zusammenhang mit biotechnologischen Erfindungen nachzugehen und die Kommission auf dieser Grundlage bei der Ausarbeitung künftiger

¹ ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 13-21.

² KOM(2002) 545 endgültig, http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/rpt/2002/com2002_0545de01.pdf

³ <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

⁴ Litauen und Lettland.

Artikel-16c-Berichte zu beraten. Diese Gruppe setzt sich aus Fachleuten für Patentrecht und hoch qualifizierten Personen aus dem Bereich der Biotechnologie zusammen⁵.

1.3. Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Kreuzlizenzierung

Im ersten Artikel-16c-Bericht wurde darauf hingewiesen, dass die Bestimmungen von Artikel 12 der Richtlinie und von Artikel 29 der Verordnung Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz⁶ nicht miteinander im Einklang stünden und dass es deshalb angebracht sei, Artikel 29 der Verordnung entsprechend anzupassen.

Deshalb legte die Kommission am 11. Dezember 2003 einen Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz⁷ vor. Dieser Verordnungsentwurf wurde am 29. April 2004 vom Rat angenommen⁸. Jetzt stehen die Bestimmungen der Verordnung und der Richtlinie miteinander in Einklang.

2. UNTERSUCHUNG DER FRAGEN DES ERSTEN BERICHTS

Im Fazit des ersten Artikel-16c-Berichts wurde festgehalten, dass die Kommission sich noch einmal mit folgenden Fragen befassen soll:

- Schutzzumfang von Patenten auf aus dem menschlichen Körper stammende isolierte Sequenzen bzw. Teilsequenzen von Genen,
- Patentierbarkeit pluripotenter menschlicher embryonaler Stammzellen bzw. daraus hergestellter Zelllinien.

Die folgende Untersuchung stützt sich auf die Artikel und Erwägungsgründe der Richtlinie, darüber hinaus u. a. aber auch auf die Vorarbeiten und das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Oktober 2001⁹, in dem der Gerichtshof die Klage auf Nichtigerklärung der Richtlinie 98/44/EG abwies. Wie bereits im ersten Artikel-16c-Bericht vorgesehen, werden dabei außerdem die Beiträge der unter Nummer 1.2 genannten informellen Expertengruppe berücksichtigt.

2.1. Schutzzumfang von Patenten auf Gensequenzen

Nach den Vorgaben des ersten Artikel-16c-Berichts ist zu überprüfen, ob Patente auf Gensequenzen (DNA-Sequenzen) gemäß dem klassischen Modell des Patentanspruchs zugelassen werden sollten, was bedeuten würde, dass der Erfinder eine Erfindung beanspruchen kann, die auch potenzielle künftige Verwendungen dieser Sequenz umfasst,

⁵ <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/127&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

⁶ Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz, ABl. L 227 vom 1.9.1994, S. 1-30.

⁷ KOM(2003) 456 endgültig. Dieser Verordnungsentwurf kann auf der Website des Rates unter folgender Adresse eingesehen werden: <http://register.consilium.eu.int/pdf/de/03/st14/st14215.de03.pdf>

⁸ Verordnung (EG) Nr. 873/2004 des Rates vom 29. April 2004 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz, ABl. L 162 vom 30.4.2004, S. 38.

⁹ Urteil des Gerichtshofes vom 9. Oktober 2001 in der Rechtssache C-377/98, Königreich der Niederlande – unterstützt durch die Italienische Republik und das Königreich Norwegen – gegen Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union – unterstützt durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften.

oder ob das Patent eingeschränkt werden sollte, so dass nur die Rechte auf die konkrete, in der Patentanmeldung dargelegte Verwendung beansprucht werden können („funktionsgebundener Stoffschutz“).

Wie ein Blick auf die Einzelbestimmungen der Richtlinie zeigt, setzt sich das Kapitel II mit dem Titel „Umfang des Schutzes“ aus den Artikeln 8, 9, 10 und 11 zusammen. Keiner dieser Artikel befasst sich jedoch mit dem Konzept eines eingeschränkten Schutzzumfangs, der sich nur auf die konkrete für die betreffende Gensequenz angegebene Verwendung erstrecken würde. In den Artikeln 8 und 9 ist vielmehr festgelegt, dass sich der Schutz, der durch ein Patent erteilt wird, auf jedes biologische Material erstreckt, das aus dem beanspruchten Erzeugnis gewonnen wird oder in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem dieselbe genetische Information ihre Funktion erfüllt. Dies könnte eher für einen umfassenden Schutzzumfang sprechen als für einen eingeschränkten, wobei Ansprüche auf den menschlichen Körper in seiner Gesamtheit gemäß Artikel 5 Absatz 1 natürlich ausgeschlossen sind.

Aus Artikel 5 Absatz 3 in Verbindung mit den Erwägungsgründen 23 und 25 ließe sich demgegenüber schließen, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber in Bezug auf diese spezielle Art von Erfindungen zumindest die Möglichkeit eines eingeschränkten Schutzzumfangs einräumen wollte, der nur für die konkrete im Patent genannte gewerbliche Anwendung gelten würde. Wie aus Erwägungsgrund 22 ersichtlich ist, wiederholt Artikel 5 Absatz 3, der besagt, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Gensequenz in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden muss, ansonsten lediglich eine Standardvorschrift des allgemeinen Patentrechts.

Bei einer Zusammenkunft im März 2003 befasste sich die informelle Expertengruppe mit dieser Frage. Die Mehrheit sah keine objektiven Gründe dafür, in diesem Bereich eine vom klassischen Patentschutz abweichende besondere Regelung mit einem funktionsgebundenen Stoffschutz einzuführen. Insbesondere waren die Rechtsexperten und Wissenschaftler der Ansicht, dass es keinen Unterschied zwischen DNA-Sequenzen und chemischen Stoffen gebe, der beim Umfang des Patentschutzes eine unterschiedliche Behandlung rechtfertigen würde.

In der Zwischenzeit sind jedoch andere Argumente vorgebracht worden.

Zunächst einmal wurde die Frage aufgeworfen, ob menschliche Gensequenzen, die ja aus dem menschlichen Körper isoliert werden, nicht schon allein aus ethischen Gründen anders behandelt werden sollten als chemische Stoffe. Diese Überlegung verbirgt sich offensichtlich hinter der Umsetzung der Richtlinie in das französische und das deutsche Recht, wo für Erfindungen in Bezug auf aus dem menschlichen Körper isoliertes Material (Frankreich) und menschliche/von Primaten stammende Gensequenzen (Deutschland) ein funktionsgebundener Stoffschutz vorgesehen ist.

Beim zweiten Argument geht es um wirtschaftliche Aspekte: Profitiert die Gesellschaft mehr davon, wenn dem Ersterfinder ein umfassender Schutzzumfang gewährt wird, so dass andere, die auf dieser Erfindung aufbauen, eine Lizenz beantragen müssen, oder sollte ein Patent auf eine Gensequenz in seinem Umfang begrenzt sein, so dass künftige andere Verwendungen der entsprechenden Sequenzen unabhängig davon patentiert werden können? Diese Frage wurde übrigens auch mit Blick auf die Forschungsfreiheit diskutiert, obwohl es für die Forschung im Patentrecht bereits einige Ausnahmeregelungen wie das Forschungsprivileg gibt. Ganz allgemein bezieht sie sich auf das Gleichgewicht zwischen den Investitionen und der potenziellen Vergütung desjenigen, der als erster in einem bestimmten Bereich Innovationen

entwickelt, im Vergleich zu anderen, die ihm auf diesem Weg nachfolgen. Diesbezügliche Wirtschaftsdaten sind jedoch kaum verfügbar und überdies können diese Argumente nicht nur für Patente auf Gensequenzen angeführt werden, sondern auch für andere Gebiete der Technik. Die Kommission hat eine Studie¹⁰ in Auftrag gegeben, in der untersucht werden soll, in welchem Maße in Europa Patentierungen im Bereich der menschlichen DNA vorgenommen werden und welche Folgen dies möglicherweise für Forschung und Innovation hat. Gegebenenfalls sollte die Expertengruppe gebeten werden, den Auswirkungen des Forschungsprivilegs weiter nachzugehen.

Bei einem bereits weit entwickelten Gebiet der Technik bedeutet die Anwendung der normalen Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit darüber hinaus, dass zukünftige Patente zwangsläufig in ihrem Umfang begrenzt sind, denn die betreffende Erfindung muss von all dem, was auf diesem Gebiet bereits bekannt ist, abgegrenzt werden¹¹. Da nun seit dem ersten Richtlinienvorschlag bereits 17 Jahre vergangen sind, ist es fraglich, ob der Versuch, den Schutzzumfang von Patenten auf Gensequenzen im Lichte der Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften weiter zu präzisieren, spürbare Auswirkungen auf die Akteure in diesem Bereich haben wird.

Vor diesem Hintergrund möchte die Kommission zu der Frage der Rechtsgültigkeit der Umsetzung bei klassischem und eingeschränktem Schutzzumfang für Gensequenzen derzeit keine Stellung nehmen. Die Kommission wird jedoch weiterverfolgen, ob etwaige Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten wirtschaftliche Konsequenzen haben.

2.2. Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen bzw. daraus hergestellter Zelllinien

Menschliche embryonale Stammzellen und somatische Stammzellen (letztere werden aus fetalem oder adultem Gewebe isoliert) haben im Hinblick auf ihre potenzielle Verwendung in der Grundlagenforschung und für neue auf Stammzellen aufbauende Therapien beide ihre Vorteile, aber auch ihre Grenzen. Von besonderem Interesse sind gegenwärtig die menschlichen embryonalen Stammzellen, da sie noch über das Potenzial verfügen, sich in alle Zelltypen des Körpers auszudifferenzieren (d. h., sie sind pluripotent) und zurzeit die einzigen pluripotenten Stammzellen darstellen, die sich leicht isolieren und in ausreichender Zahl in Kulturen züchten lassen.

Davon abzugrenzen sind totipotente Stammzellen, aus denen sich ein Mensch entwickeln kann, wohingegen das Entwicklungspotenzial von pluripotenten Stammzellen nicht ganz so groß ist. Verstärkt in den Blickpunkt der Öffentlichkeit gerückt ist diese Debatte seit Anfang 2004, als koreanische Forscher die Ergebnisse von Versuchen bekannt gaben, die zur

¹⁰ The Patenting of Human DNA: Global trends in commercial and public sector activity
<http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html>

¹¹ Ein Beispiel ist der Fall der europäischen Patente auf das Gen BRCA1, das im Zusammenhang mit der Veranlagung für Eierstock- und/oder Brustkrebs steht. Bei den drei von dem Unternehmen Myriad Genetics verwerteten europäischen Patenten führten die Einspruchsverfahren vor dem Europäischen Patentamt (EPA) im Mai 2004 nämlich zum Widerruf des ersten Patents (EP0699754) und im Januar 2005 zu einer erheblichen Einschränkung des Schutzzumfangs des zweiten und des dritten Patents (EP0705902 und EP0705903), und zwar aufgrund der Tatsache, dass diese Patente nicht mit dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) in Einklang standen, weil sie insbesondere das Kriterium der Neuheit nicht erfüllen. Die erste Entscheidung des EPA ist Gegenstand einer Beschwerde (T 80/05-338).

Entwicklung einer Zelllinie pluripotenter Stammzellen¹² durch „therapeutisches Klonen“ führten (beim „therapeutischen Klonen“ werden Zellen entwickelt, deren genetische Information mit derjenigen eines bestimmten Patienten identisch ist und die zur Behandlung der Krankheit dieses Patienten verwendet werden, wobei die Gefahr der Abstoßung durch das Immunsystem des Patienten quasi nicht vorhanden ist).

Die Frage, was die Richtlinie zur Patentierbarkeit von Stammzellen sagt, war bereits im ersten Artikel-16c-Bericht aufgeworfen worden und wurde der Expertengruppe im Mai 2003 zur Erörterung vorgelegt.

Die Europäische Ethikgruppe sieht (gemäß ihrer Stellungnahme Nr. 16¹³) zwar keine ethischen Gründe für ein vollständiges Verbot der Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit Stammzellen oder Stammzelllinien, führt aber an, dass die normalen Patentierbarkeitsanforderungen erfüllt sein müssten.

In Bezug auf totipotente Stammzellen sind die Bestimmungen der Richtlinie eindeutig, da sich aus jeder dieser Zellen von sich aus ein Mensch entwickeln könnte und nach Artikel 5 Absatz 1 der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen kann. Dieser Grundsatz wurde auch in der im April 2003 vom Patentamt des Vereinigten Königreichs herausgegebenen „Practice Notice“¹⁴ noch einmal unterstrichen.

Bei pluripotenten embryonalen Stammzellen stellt sich die Situation komplexer dar. Die Expertengruppe war der Ansicht, dass die Frage der Patentierung eng damit verknüpft ist, wie ein Embryo definiert ist und inwieweit geforscht werden darf, was vom einzelstaatlichen Recht abhängt. Was die Bereitstellung von Forschungsfördermitteln unter den europäischen Rahmenprogrammen anbelangt, so können Projekte im Bereich der Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen von Fall zu Fall in den Genuss dieser Förderung kommen.

Angesichts der doch sehr unterschiedlichen Standpunkte, die die einzelnen Mitgliedstaaten derzeit bezüglich der Akzeptanz der Forschung mit embryonalen Stammzellen vertreten¹⁵, sowie der weiterhin rasanten Entwicklungen auf diesem Gebiet und der Tatsache, dass die Richtlinie selbst es den Mitgliedstaaten in Artikel 6 Absatz 1 untersagt, Patente zu erteilen, die gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würden, ist es aus Sicht der Kommission verfrüht, in diesem Bereich genauere Definitionen zu formulieren oder für eine stärkere Harmonisierung zu sorgen. Die Kommission wird die künftigen Entwicklungen allerdings weiterverfolgen und dabei sowohl die ethischen Aspekte als auch mögliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit berücksichtigen. Sie hat zu diesem Zweck eine Studie¹⁶ in Auftrag gegeben, die sich mit den ethischen und rechtlichen Aspekten der Patentierung von Stammzellen befassen soll.

¹² <http://www.nature.com/nsu/040209/040209-12.html>

¹³ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf

¹⁴ <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

¹⁵ http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf

¹⁶ Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics
<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm>

3. FAZIT

Im ersten Artikel-16c-Bericht wurde festgestellt, dass die Richtlinie in ihren wesentlichen Bestimmungen klar und eindeutig sei und dass es keine Unsicherheit über die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren sowie von Mikroorganismen geben dürfe. Hinsichtlich der Patentierbarkeit isolierter Bestandteile des menschlichen Körpers gebe es ebenfalls keinerlei Missverständlichkeit.

Der jetzige Bericht bringt neue grundlegende Erkenntnisse. So lässt sich zwar vom Wortlaut der Richtlinienbestimmungen ausgehend argumentieren, dass für eine Beschränkung des traditionellen Patentschutzes für Erfindungen im Zusammenhang mit aus dem menschlichen Körper stammenden isolierten Sequenzen bzw. Teilsequenzen von Genen keine objektiven Gründe vorliegen, doch es wurden auch andere Fragen zu ethischen, forschungsbezogenen und wirtschaftlichen Aspekten aufgeworfen. Die Kommission wird vor diesem Hintergrund weiterverfolgen, ob etwaige Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten wirtschaftliche Konsequenzen haben.

In ihren Untersuchungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass totipotente Stammzellen aus Gründen des Schutzes der Menschenwürde nicht patentierbar sein sollten.

Was die Frage der Patentierbarkeit pluripotenter embryonaler Stammzellen anbetrifft, gibt es noch keine endgültigen Antworten, und es wäre zum gegenwärtigen Zeitpunkt in der Tat verfrüht, diesbezüglich eine definitive Aussage zu treffen. Die Kommission wird die Entwicklungen in diesem Bereich weiter im Auge behalten.