



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 07.10.2002
KOM(2002) 545 endgültig

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

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

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

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

INHALT

1.	Die gegenwärtige Lage in Europa	6
1.1.	Die Umsetzung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten.....	6
1.2.	Die Berücksichtigung der Richtlinie durch die Europäische Patentorganisation.....	7
1.3.	Niederländische Klage auf Nichtigkeitserklärung der Richtlinie 98/44/EG – Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Oktober 2001	8
1.4.	Überblick über die wesentlichsten Bestimmungen der Richtlinie	9
2.	Die Übereinstimmung der Richtlinie mit den einschlägigen internationalen Übereinkommen in diesem Bereich.....	10
2.1.	Die Vereinbarkeit der Richtlinie mit bestimmten internationalen Übereinkommen	10
2.2.	Das (im Rahmen der WIPO angestrebte) Abkommen über das materielle Patentrecht.....	11
3.	Die Patentierbarkeit von Erfindungen, die Pflanzen und Tiere zum Gegenstand haben.....	12
3.1.	Die Patentierbarkeit von Erfindungen, die Pflanzen zum Gegenstand haben	12
3.1.1.	Die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie	13
3.1.2.	Handlungsbedarf der Gemeinschaft im Bereich der gegenseitigen Lizenzen	14
3.2.	Die Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf Tiere beziehen.....	14
3.2.1.	Anwendung von Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie	15
3.2.2.	Das Patent EP 0 578 653 B [Seabright Patent]	16
3.2.3.	Ausschließung gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie.....	16
3.3.	Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren – Patentierbarkeit von Mikroorganismen.....	17
4.	Die Patentierbarkeit von Erfindungen, die isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers zum Gegenstand haben.....	17
4.1.	Unterscheidung zwischen bloßen Entdeckungen und patentfähigen Erfindungen – Patentierbarkeitsvoraussetzungen.....	18

4.1.1.	Die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 98/44/EG	18
4.1.2.	Die maßgeblichen Abschnitte des Urteils des Gerichtshofs	21
4.1.3.	Die Patente EP 699 754 und EP 705 903 [Patente von Myriad Genetics zur Früherkennung von Brust- und Eierstockkrebs]	22
4.2.	Schutzzumfang für Patente über isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers	24
5.	Patentierbarkeitsausschluss von Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde	25
5.1.	Der generelle Ausschluss nach Artikel 6 Absatz 1	26
5.2.	Die spezifische Aufzählung von Ausschließungen in Artikel 6 Absatz 2	26
5.2.1.	Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen.....	27
5.2.2.	Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen und daraus hergestellter Zelllinien.....	28
5.2.3.	Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des Menschen	29
5.2.4.	Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.....	30
6.	Fazit	30
ANHANG 1: Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnischer Erfindungen		32
ANHANG 2: Kohärente Strategie für die Biotechnologie und die Biowissenschaften in Europa.....		34
1°)	Investitionen im Biotechnologiesektor	34
2°)	Patentaktivität im Biotechnologiesektor.....	35
3°)	Industrielle Wettbewerbsfähigkeit im Bereich der Biotechnologie	39
ANHANG 3: Verlauf der Verhandlungen über die Richtlinie 98/44/EG		41
ANHANG 4: Seit Verabschiedung der Richtlinie durchgeführte Arbeiten		43
1)	Austausch zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten	43
2)	Aktivitäten innerhalb des Europäischen Parlaments	44
3)	Die Arbeiten in der Europäischen Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und neuen Technologien der Europäischen Kommission	45
4)	Die Tätigkeit der Hochrangigen Gruppe für Biowissenschaften	45
5°)	OECD-Aktivitäten zum Thema „Genbasierte Erfindungen, Patentschutz und Praktiken zur Lizenzierung der Eigentumsrechte“	46
ANHANG 5: Statistiken.....		48

ZUSAMMENFASSUNG

Der vorliegende Bericht wird aufgrund von Artikel 16 Buchstabe c der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen erstellt. Demnach ist die Kommission verpflichtet, dem Europäischen Parlament und dem Rat alljährlich einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie vorzulegen.

Die Richtlinie 98/44/EG wurde im Ergebnis einer langen, fast zehn Jahre andauernden konstruktiven Debatte im Rat und im Europäischen Parlament angenommen. Im Laufe dieser Beratungen ist deutlich geworden, dass die biotechnologischen Erfindungen einen Bereich in vollem Aufschwung darstellen. So setzen sich neue Techniken, mit denen große Hoffnungen in therapeutischer und ernährungsbezogener Hinsicht verbunden werden, sehr schnell durch. Deren Entwicklung sollte, so schien es dem europäischen Gesetzgeber, nicht behindert werden. Es müsse jedoch ein verlässlicher Rechtsrahmen geschaffen werden, der den europäischen Unternehmen die Entwicklung und Vermarktung von gentechnischen Produkten und Verfahren ermöglicht. Der europäische Gesetzgeber kam weiterhin zu der Auffassung, dass dieser sich rasch entwickelnde Sektor sehr genau beobachtet werden müsse, um seine Entwicklung zu begleiten und eventuellen Fehlentwicklungen vorzubeugen.

In der Mitteilung der Kommission vom 23. Januar 2002 „Biowissenschaften und Biotechnologie“ wird dieses Ziel nochmals klar herausgestellt. Damit ist der Rahmen abgesteckt, in dem dieser erste, dem Rat und dem Europäischen Parlament vorzulegende Jahresbericht gemäß der Richtlinie 98/44/EG erstellt wurde. Im Folgenden wird versucht, die wichtigsten Bestimmungen der Richtlinie unter Berücksichtigung des Urteils des Europäischen Gerichtshofs vom 9. Oktober 2001 zu analysieren.

Wie diese Analyse zeigt, berücksichtigen die Artikel, die sich auf die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren sowie die von isolierten oder auf andere Weise erzeugten Bestandteilen des menschlichen Körpers beziehen, sowohl die Bedenken der Gesellschaft als auch die Notwendigkeit der Finanzierung von Forschungsarbeiten. Mit den in der Europäischen Gemeinschaft anerkannten ethischen Regeln stimmen sie sehr genau überein und gewährleisten zugleich den Schutz der Erfindungen in diesem Bereich. Da die Biotechnologie und die Gentechnik keine statischen, unveränderlichen Wissenschaften sind, muss die Kommission die Fragestellungen, die neu auftreten bzw. sich auf neue Weise stellen, ermitteln und bewerten.

Unter diesem Blickwinkel müsste die Kommission sich insbesondere mit zwei Fragen befassen, die sich im Rahmen dieses ersten Berichts stellen:

- Schutzzumfang von Patenten auf aus dem menschlichen Körper stammende isolierte Gensequenzen bzw. Teilsequenzen
- Patentierbarkeit von menschlichen Stammzellen bzw. daraus hergestellten Zellreihen.

EINLEITUNG

Der Biotechnologiesektor wurde vom Europäischen Rat von Stockholm als einer der Sektoren bezeichnet, die hinsichtlich ihres Beitrags zur wirtschaftlichen Entwicklung und zur Schaffung von Arbeitsplätzen besonders vielversprechend sind. Um jedoch dieses Potenzial voll ausschöpfen zu können, sind eine entsprechende Entwicklung begünstigende Maßnahmen auf der Ebene der Europäischen Gemeinschaft erforderlich.

So wird in den Schlussfolgerungen des Vorsitzes festgestellt: „Die Fähigkeit der Unternehmen in der EU, die Technologien zu nutzen, wird von Faktoren abhängen wie Forschung, Unternehmergeist, einem Regelungsrahmen, der die Innovation und die Risikobereitschaft fördert, einschließlich des gemeinschaftsweiten Schutzes des gewerblichen Eigentums zu weltweit wettbewerbsfähigen Kosten, und davon, dass es - vor allem in einem frühen Stadium - Unternehmen gibt, die zu investieren bereit sind.“¹

Der Europäische Rat beauftragte die Kommission, in Zusammenarbeit mit dem Rat die erforderlichen Maßnahmen zur Nutzung des vollen Potenzials der Biotechnologie und zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotechnologiesektors zu prüfen, damit dieser Sektor mit den führenden Konkurrenten USA und Japan Schritt halten kann²³.

Die Kommission verabschiedete daher am 23. Januar 2002 eine Mitteilung mit dem Titel „Biowissenschaften und Biotechnologie: – eine Strategie für Europa“⁴. Mit dieser Mitteilung, die einen Überblick über sämtliche Aspekte der Biotechnologien, u. a. auch zur Patentierbarkeit von Erfindungen in diesem Bereich, vermittelt, soll eine Bestandsaufnahme der Situation in der Europäischen Gemeinschaft vorgenommen werden. Zudem werden in einem der Mitteilung beigefügten Aktionsplan die Schwerpunkte im Bereich der Biotechnologie herausgearbeitet und ein Zeitplan mit den erforderlichen Maßnahmen aufgestellt.

Im Hinblick auf diesen Bericht ist Aktion 5 am relevantesten, in der die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, die Richtlinie 98/44/EG unverzüglich in einzelstaatliches Recht umzusetzen⁵. In dem vorliegenden Bericht kann diese Forderung nur bekräftigt werden. In der Mitteilung wird hervorgehoben: „Die vollständige Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen wird die Rechtssicherheit für die Industrie entscheidend verbessern. Die Klärung des Rechtsrahmens innerhalb der EG wird innovativen Firmen in den verschiedenen

¹ Schlussfolgerungen des Vorsitzes – Stockholm, 23. und 24. März 2001 –SN 100/01, Rdnr. 43.

² Schlussfolgerungen des Vorsitzes, a.a.O., Rdnr. 44.

³ Im Vorfeld des Europäischen Rates von Barcelona übermittelten der britische Premierminister Blair und der niederländische Premierminister Kok dem spanischen Premierminister Aznar ein Schreiben unter der Überschrift „Overcoming the European Paradox“, in dem sie die Europäische Gemeinschaft auffordern, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit die auf dem Europäischen Rat von Lissabon im März 2000 festgelegten Ziele erreicht werden, d. h. die Europäische Union bis 2010 zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten Wirtschaftsraum der Welt zu machen. Dazu solle die Kommission insbesondere bis zum Frühjahr 2003 einen Aktionsplan zur Schaffung eines integrierten Europas der Forschung und Innovation vorlegen.

Weitere Einzelheiten zu diesem Schreiben unter: <http://www.pm.gov.uk/news.asp?newsID=3657>

⁴ KOM(2002) 27 endg.

⁵ KOM a.a.O., Aktion 5 des Aktionsplans, S. 23.

Industriezweigen, die Biotechnologie nutzen, einen Anreiz bieten, weiter oder sogar verstärkt in die Forschung zu investieren“⁶.

Des Weiteren wird darauf verwiesen, dass angesichts des raschen wissenschaftlichen Fortschritts die Rechtsvorschriften zum geistigen Eigentum aufmerksam beobachtet werden müssen. Durch regelmäßige Bewertungen müsse geklärt werden, ob die Patentregelungen den Bedürfnissen von Forschern und Unternehmen genügen⁷.

Der vorliegende Bericht passt sich somit voll und ganz in diesen Rahmen ein.

Bei der Annahme der Richtlinie 98/44/EG am 6. Juli 1998 hatte es der europäische Gesetzgeber für zweckdienlich erachtet, in die Richtlinie die Verpflichtung der Kommission zur Übermittlung mehrerer Berichte an den Rat und das Europäische Parlament aufzunehmen.

Nach Maßgabe von Artikel 16 Buchstabe a hat die Kommission alle fünf Jahre einen Bericht zu der Frage vorzulegen, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind. Weiterhin hat die Kommission nach Artikel 16 Buchstabe b einen Bericht darüber zu erstellen, inwieweit sich das Unterbleiben oder die Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentierbar sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung auswirkt⁸.

Und schließlich ist in Artikel 16 Buchstabe c ein jährlicher Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie vorgesehen⁹.

Der vorliegende Bericht stellt den ersten dieser Berichte dar.

1. DIE GEGENWÄRTIGE LAGE IN EUROPA

1.1. Die Umsetzung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten

Es ist anzumerken, dass sich die Erarbeitung dieses Berichts als relativ kompliziert erwies, da nach den Informationen der Kommissionsdienststellen zum Zeitpunkt der Erarbeitung erst sechs Mitgliedstaaten die Richtlinie in einzelstaatliches Recht umgesetzt hatten: Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Spanien und das Vereinigte Königreich¹⁰.

In den anderen Mitgliedstaaten ist der Umsetzungsstand unterschiedlich. In einer Gruppe von Ländern (Deutschland, Italien, Luxemburg, Österreich, Portugal) sind die Parlamente

⁶ KOM a.a.O., S. 10.

⁷ KOM a.a.O., S. 15.

⁸ Dieser Bericht ist von der Kommission am 14. Januar 2002 vorgelegt worden (KOM (2002) 2 endg.).

⁹ Die Gentechnik kann definiert werden als Technik zur gezielten Veränderung des DNA-Moleküls eines lebenden Organismus ohne Einschaltung der natürlichen Reproduktionsverfahren. Michel Breuil, Dictionnaire des sciences de la vie et de la terre, Nathan, S. 212.

¹⁰ Ein Überblick über den Stand der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft ist dem vorliegenden Bericht beigelegt (Anhang 1).

bereits befasst. In Belgien, Frankreich und Schweden ist eine Gesetzesvorlage zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG zwar von den betreffenden Ministerien bestätigt, dem Parlament jedoch noch nicht vorgelegt worden.

Die Umsetzung ist jedoch von wesentlicher Bedeutung, um Diskrepanzen zwischen den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten zu vermeiden. Das Andauern einer solchen Situation würde sich in starkem Maße hinderlich auf die Entwicklung der Biotechnologien in Europa auswirken.

An dieser Stelle sei darauf verwiesen, dass der Patentschutz in der Europäischen Union gegenwärtig durch zwei Systeme gewährleistet ist, von denen keines auf einem gemeinschaftlichen Rechtsinstrument beruht: durch das europäische Patentsystem und die einzelstaatlichen Patentsysteme.

Es ist allerdings weiterhin wünschenswert, insbesondere im Bereich der Biotechnologien Gemeinschaftspatente erwerben zu können, die in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft den gleichen Charakter aufweisen. Aus diesem Grund hat die Kommission einen Entwurf für eine Verordnung über das Gemeinschaftspatent¹¹ vorgeschlagen, der dem Rat gegenwärtig zur Prüfung vorliegt¹². Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme bereits am 10. April 2002 abgegeben¹³.

Angesichts des kürzlich ergangenen Urteils des Gerichtshofs, das die Vereinbarkeit der Richtlinie mit einer Reihe von Rechtsgrundsätzen und internationalen Verpflichtungen bestätigt, wird die Kommission jegliche Anstrengungen unternehmen und prüfen, wie dazu beigetragen werden kann, dass die Richtlinie unverzüglich vollständig in einzelstaatliches Recht umgesetzt wird, wo dies noch nicht geschehen ist.

1.2. Die Berücksichtigung der Richtlinie durch die Europäische Patentorganisation

Es ist weiterhin anzumerken, dass die wesentlichsten Bestimmungen der Richtlinie 98/44/EG durch einen Beschluss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation (nachstehend als EPO bezeichnet) vom 16. Juni 1999¹⁴ in das Europäische Patentübereinkommen (nachstehend als EPÜ bezeichnet) und insbesondere in dessen Ausführungsordnung übernommen worden sind. So enthalten die neue Regel 23b ff. sowie die Regel 28 Absatz 6 die wesentlichen Bestimmungen der Richtlinie, insbesondere die der Artikel 4, 5 und 6. Des Weiteren ist in Regel 23b vorgesehen, dass die Richtlinie 98/44/EG neben den maßgebenden Bestimmungen des Übereinkommens ergänzend zur Auslegung der Ausführungsordnung heranzuziehen ist. Die Beschwerdekammern, die keinerlei Anweisungen unterliegen und sich ausschließlich nach den Bestimmungen des Übereinkommens und der Ausführungsordnung zu richten haben, können sich nun vorteilhafterweise bei der Begründung ihrer Entscheidungen auf die Artikel der Richtlinie und die entsprechenden Erwägungsgründe beziehen. Daher

¹¹ KOM(2000) 412 endg., 1.8.2000.

¹² Unter Punkt 5 des der Mitteilung der Kommission über Biowissenschaften und Biotechnologie beigefügten Aktionsplans fordert die Kommission den Rat nachdrücklich zur Annahme der Patentverordnung der Gemeinschaft auf.

KOM(2002) 27 endg., S. 28

¹³ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

¹⁴ ABI. EPA 7/1999, S. 437.

wird in einigen Entscheidungen der quasi gerichtlichen Organe der EPO ausdrücklich auf die Richtlinie 98/44/EG Bezug genommen¹⁵.

Die Berücksichtigung des Gemeinschaftsrechts durch die EPO ist von großer Bedeutung, da im Europäischen Patentübereinkommen ein einheitliches Prüfverfahren für Patentanträge vorgesehen ist, das vom Europäischen Patentamt (nachstehend als EPA bezeichnet) durchgeführt wird und das zur Entstehung eines Bündels von dem einzelstaatlichen sowie dem Gemeinschaftsrecht unterliegenden Patenten führt. Patente für biotechnologische Erfindungen werden somit in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie erteilt.

Zudem finden die in die Ausführungsordnung übernommenen Bestimmungen der Richtlinie ebenfalls Anwendung auf Patente, die für die Schweiz, Liechtenstein, Monaco, Zypern, die Türkei, die Tschechische Republik, die Slowakei, Bulgarien und Estland erteilt werden¹⁶.

1.3. Niederländische Klage auf Nichtigkeitserklärung der Richtlinie 98/44/EG – Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Oktober 2001

Mit Klageschrift vom 19. Oktober 1998 beantragte das Königreich der Niederlande, unterstützt von Italien und Norwegen (im Rahmen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum), die Nichtigkeitserklärung der Richtlinie 98/44/EG.

Der Rat und das Europäische Parlament waren Beklagte. Die Europäische Kommission trat zu deren Unterstützung als Streithelferin auf.

Die niederländische Klage beruhte auf sechs Klagegründen: und zwar irrtümliche Wahl der Rechtsgrundlage - hier Artikel 95 EG-Vertrag (ex-Artikel 100a) -, Verstoß gegen den Grundsatz der Subsidiarität, Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit, Unvereinbarkeit mit völkerrechtlichen Pflichten, Verletzung der Menschenwürde und Verstoß gegen wesentliche Verfahrensvorschriften bei der Annahme des Vorschlags der Kommission.

Weiterhin hatte das Königreich der Niederlande einen Antrag auf einstweilige Anordnung an den Präsidenten des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften gerichtet, um eine Aussetzung des Vollzugs der Richtlinie 98/44/EG zu erreichen, der damit begründet wurde, dass es dringlich sei, die Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Anwendung der Richtlinie nach dem Endtermin für die Umsetzung auszusetzen, da eine Umsetzung schwere und irreparable Schäden nach sich ziehen könne. Dieser Antrag wurde am 25. Juli 2000 durch Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs abgewiesen.

¹⁵ Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA vom 20. Juni 2001, ABl. EPA 6/2002, S. 293; siehe Fußnote 52.

¹⁶ Die vier letztgenannten Länder sind der EPO am 1. Juli 2002 beigetreten. Aufgrund eines Abkommens zwischen der EPO und Albanien, Litauen, Lettland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Rumänien und Slowenien erteilt das EPO auch Patente, die in diesen Ländern gültig sind.

Die Sachvorträge der Parteien vor dem Gerichtshof wurden am 13. Februar 2001 gehalten. Der Generalanwalt stellte seine Schlussanträge am 14. Juni 2001, in denen er die Auffassung vertrat, dass die Nichtigkeitsklage abzuweisen sei¹⁷.

Das Urteil des Gerichtshofs vom 9. Oktober 2001¹⁸ folgt den Schlussanträgen des Generalanwalts und verfügt die Ablehnung der Klage.

Dieses Urteil ist insofern von Bedeutung, als es dem Gerichtshof Gelegenheit gab, die maßgeblichen Grundsätze der Richtlinie 98/44/EG zu bekräftigen. Zudem enthielt das Urteil Klarstellungen zu einer Reihe von Bestimmungen¹⁹, welche die Umsetzung der Richtlinie in bestimmten Mitgliedstaaten erleichtern und beschleunigen dürften.

Auf die Begründung dieses Urteils wird in diesem Bericht an anderer Stelle noch ausführlich eingegangen²⁰.

1.4. Überblick über die wesentlichsten Bestimmungen der Richtlinie

Es ist nicht die Absicht der Kommission, im Rahmen dieses Abschnitts Leitlinien für die Auslegung der Richtlinie 98/44/EG aufzustellen, denn diese ist in ihren Bestimmungen hinreichend klar, um eine Umsetzung in das einzelstaatliche Recht der Mitgliedstaaten zu ermöglichen.

Das Ziel besteht vielmehr darin, die verschiedenen Elemente, die sich bei der Vorbereitung dieser Richtlinie ergeben haben, sowie die Schlussanträge des Generalanwalts und das Urteil des Gerichtshofs zu analysieren und die Verbindung zu den wesentlichen Bestimmungen der Richtlinie 98/44/EG herzustellen.

Einleitend muss hervorgehoben werden, dass der Gerichtshof auf den Anwendungsbereich der Richtlinie verwiesen hat: die Richtlinie beschränkt sich im Wesentlichen auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit von biologischem Material und des Umfangs des Patentschutzes von biotechnologischen Erfindungen. Die Bedingungen für die Genehmigung von Forschungsarbeiten (insbesondere von Forschungen an menschlichen Stammzellen) sowie die Verwendung der patentierten Erzeugnisse werden durch die einschlägigen geltenden einzelstaatlichen, gemeinschaftlichen oder internationalen Rechtsvorschriften geregelt²¹.

¹⁷ <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de&Submit=Rechercher&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

¹⁸ <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

¹⁹ Insbesondere zu Bestimmungen, auf die im Rahmen dieses Berichts eingegangen wird (Patentierbarkeit von Pflanzensorten, von isolierten oder auf andere Weise erzeugten Bestandteilen des menschlichen Körpers, Ausnahmen von der Patentierbarkeit aus Gründen der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten).

²⁰ In diesem Bericht wird lediglich auf die Urteilsgründe näher eingegangen, die mit den wesentlichen Bestimmungen der Richtlinie in Verbindung stehen, d. h. auf die Argumente zugunsten von Artikel 4 (Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren), von Artikel 5 (Patentierbarkeit von isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers) und von Artikel 6 (Ausnahmen von der Patentierbarkeit aus Gründen der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten).

²¹ Rdnr. 79 des Urteils.

So befasst sich die Richtlinie beispielsweise nicht mit der Regelung der unbeeinflussten Zustimmung des Spenders und des Empfängers von biologischem Material menschlicher Herkunft in voller Kenntnis der Sachlage, für die das einschlägige positive Recht in Übereinstimmung mit dem Grundprinzip der Integrität der menschlichen Person ausschlaggebend bleibt²².

In diesem Bericht werden die folgenden vier wesentlichen Aspekte behandelt:

- Übereinstimmung der Richtlinie mit den einschlägigen internationalen Übereinkommen in diesem Bereich
- Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf Pflanzen und Tiere beziehen
- Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers beziehen
- In Artikel 6 vorgesehene Ausnahmen von der Patentierbarkeit.

Diese vier Hauptaspekte werden im Rahmen des Berichts ausführlich erörtert.

2. DIE ÜBEREINSTIMMUNG DER RICHTLINIE MIT DEN EINSCHLÄGIGEN INTERNATIONALEN ÜBEREINKOMMEN IN DIESEM BEREICH

Zahlreiche Gremien auf internationaler Ebene haben oder hatten Anlass, sich mit der Frage der Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen zu befassen. So hat sich der TRIPs-Rat (Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums) im Rahmen der Prüfung der Bestimmungen von Artikel 27 Absatz 3b bereits mit dieser Frage beschäftigt. Ebenso haben im Rahmen der FAO bereits Diskussionen zu dieser Problematik stattgefunden, während ähnliche Debatten im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt noch fortgesetzt werden.

Es scheint unbestreitbar, dass die Richtlinie in voller Übereinstimmung mit dem im Bereich der Biotechnologien bestehenden Abkommen steht.

2.1. Die Vereinbarkeit der Richtlinie mit bestimmten internationalen Übereinkommen

Im Rahmen der Nichtigkeitsklage gegen die Richtlinie 98/44/EG hat der Gerichtshof geprüft, ob er zuständig sei, die Gültigkeit der Richtlinie in Bezug auf internationale Übereinkommen wie das EPÜ, das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPs) der WTO oder des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu beurteilen.

Vorausschickend sei erwähnt, dass die Richtlinie den Verpflichtungen, die sich für die Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen ergeben, nicht entgegensteht. In Artikel 1 Absatz 2 ist insbesondere festgelegt, dass die Richtlinie die Bestimmungen des TRIPs-Übereinkommens und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt unberührt lässt.

²² Rdnrn. 78 bis 80 des Urteils.

Der Gerichtshof hält sich nicht für zuständig, die Gültigkeit der Richtlinie im Hinblick auf das Europäische Patentübereinkommen zu bewerten, da die Europäische Gemeinschaft keine Vertragspartei dieses Übereinkommens ist. Ebenso verneint der Gerichtshof seine Zuständigkeit im Hinblick auf die Übereinstimmung der Richtlinie mit dem TRIPs-Übereinkommen (dem die EG in den Aspekten, die ihrer Zuständigkeit unterliegen, angehört), da dieses Übereinkommen auf dem Grundsatz der Gegenseitigkeit zum beiderseitigen Nutzen beruht²³.

Zuständig erklärte sich hingegen der Gerichtshof im Hinblick auf die Rechtmäßigkeit der Richtlinie gegenüber dem Übereinkommen zur biologischen Vielfalt²⁴. Er merkt jedoch an, dass das Übereinkommen nicht spezifisch vorschreibt, dass zu den Voraussetzungen für die Erteilung eines Patents für eine biotechnologische Erfindung die Berücksichtigung der Interessen des Landes, aus dem die genetische Ressource stammen soll, oder das Vorliegen eines Technologietransfers zugunsten dieses Landes gehören müsste²⁵. Der Gerichtshof verweist des Weiteren darauf, dass die Mitgliedstaaten nach Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie verpflichtet sind, diese in Übereinstimmung mit den Verpflichtungen anzuwenden, die sie u. a. hinsichtlich der biologischen Vielfalt eingegangen sind²⁶. In Erwägungsgrund 55 der Richtlinie ist zudem vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten bei Erlass der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie insbesondere Artikel 3 (Eigentum der genetischen Ressourcen), Artikel 8 Buchstabe j (traditionelles Wissen), Artikel 16 (Zugang zur Technologie und Weitergabe von Technologie) des genannten Übereinkommens zu berücksichtigen haben.

2.2. Das (im Rahmen der WIPO angestrebte) Abkommen über das materielle Patentrecht

Die auf internationaler Ebene durchgeführten Arbeiten, insbesondere die in der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) stattfindenden Verhandlungen über das Abkommen über das materielle Patentrecht (SPLT), dürften sich auf die Richtlinie 98/44/EG auswirken.

Die Europäische Gemeinschaft selbst ist nicht Mitglied der WIPO²⁷. Da jedoch sämtliche Mitgliedstaaten dieser Organisation angehören, sind sie nach Artikel 10 EG-Vertrag verpflichtet, alles zu unterlassen, was die Politik und das bestehende Recht der Gemeinschaft beeinträchtigen könnten. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass die Europäische Gemeinschaft angesichts der bevorstehenden Einführung des Gemeinschaftspatents sicherlich Vertragspartei dieses zukünftigen Abkommens wird.

Die Verhandlungen über das SPLT wurden nach der Verabschiedung des Patentrechtsabkommens (PLT) zur Harmonisierung des formellen Patentrechts im Juni 2000²⁸ eingeleitet, nachdem die Organe der WIPO beschlossen hatten, den Prozess zur

²³ Rdnr. 53 des Urteils.

²⁴ Rdnr. 53 des Urteils.

²⁵ Rdnr. 66 des Urteils.

²⁶ Rdnr. 67 des Urteils.

²⁷ Die Verhandlungen zum SPLT finden im Rahmen des Ständigen Ausschusses Patentrecht statt, in dem die Europäische Kommission Beobachterstatus hat, während sie in anderen Ausschüssen wie dem Ständigen Ausschuss Recht der Marken, Geschmacksmuster und geografischen Angaben über einen Delegationsstatus verfügt.

²⁸ <http://www.wipo.org/treaties/ip/plt/index.html>

Harmonisierung des materiellen Patentrechts, unter das namentlich auch die Erfindungen im Bereich der Biotechnologie fallen, wieder aufzunehmen²⁹.

Ziel dieses neuen Vertragsvorhabens, das in voller Übereinstimmung mit dem TRIPs-Übereinkommen, dem PLT und dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT) stehen soll, ist es, auf internationaler Ebene zwingende Bestimmungen im Bereich des materiellen Patentrechts einzuführen.

Beim gegenwärtigen Verhandlungsstand könnten die Bestimmungen der Richtlinie beeinflusst werden, die sich auf die gewerbliche Anwendbarkeit und die Hinterlegung von biologischem Material bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle beziehen. Die Kommission wird den Verlauf dieser internationalen Verhandlungen weiterhin sehr aufmerksam verfolgen.

3. DIE PATENTIERBARKEIT VON ERFINDUNGEN, DIE PFLANZEN UND TIERE ZUM GEGENSTAND HABEN

In der Richtlinie wird zwischen patentierfähigen Pflanzen und Tieren einerseits und nicht patentierfähigen Pflanzensorten und Tierrassen andererseits unterschieden. Die Gründe für diese Unterscheidung bestehen in den Verfahren zur Realisierung des betreffenden Produkts. So erfolgt die Züchtung von Pflanzensorten bzw. Tierarten im Allgemeinen durch im Wesentlichen biologische Verfahren (sexuelle Vermehrung, wie sie in der Natur vorkommt), während transgene Pflanzen und Tiere das Ergebnis von nichtbiologischen Verfahren gentechnischer Art sind.

In der Richtlinie ist kein Gebrauch von der den Mitgliedern in Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe b des TRIPs-Übereinkommens gebotenen Wahlmöglichkeit gemacht worden, Pflanzen und Tiere von der Patentierbarkeit auszuschließen.

3.1. Die Patentierbarkeit von Erfindungen, die Pflanzen zum Gegenstand haben

In der Richtlinie ist festgelegt, dass Pflanzen patentierbar sind, Pflanzensorten hingegen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind und durch das Sortenschutzrecht geschützt werden. Dieses Schutzrecht entspricht dem im TRIPs-Übereinkommen vorgesehenen Schutz durch ein System *sui generis*³⁰.

²⁹ Ein ähnlicher Versuch wurde bereits in den 80er-Jahren unternommen, der jedoch mit dem Scheitern der Diplomatischen Konferenz von Den Haag 1991 ein Ende fand.

³⁰ Das TRIPs-Übereinkommen bietet seinen Mitgliedern drei Möglichkeiten des Schutzes von Pflanzensorten:

- durch Patent;

- durch ein wirksames System *sui generis*. In den westlichen Ländern herrscht allgemein die Auffassung vor, dass vom UPOV-Übereinkommen und speziell von dessen letzter Akte aus dem Jahr 1991 gebotene System am geeignetsten für die Gewährung dieses Schutzes ist. Einige Mitglieder der WTO sind allerdings der Auffassung, dass die im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vorgesehenen Schutzarten ebenfalls als Grundlage für den *Sui generis*-Schutz, wie er im TRIPs-Übereinkommen erwähnt ist, dienen können;

- eine Kombination dieser beiden Schutzarten. Dies trifft insbesondere auf die USA zu, wo eine Pflanzensorte entweder patentrechtlich oder sortenschutzrechtlich geschützt werden kann.

In Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung EG 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 wird eine Pflanzensorte als pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe definiert³¹.

3.1.1. Die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie

Die maßgeblichen Bestimmungen der Richtlinie finden sich in Artikel 4 sowie in den Erwägungsgründen 29 bis 32.

In ihrer Nichtigkeitsklage gegen die Richtlinie 98/44/EG vertraten die Antragsteller die Auffassung, dass es den Bestimmungen zur Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren an Klarheit und Eindeutigkeit mangle und sie daher eine Quelle von Rechtsunsicherheit seien, was eine Annullierung der Richtlinie rechtfertige.

Der Gerichtshof hat diese Argumente zurückgewiesen. Er ging dazu auf das Wesen von Artikel 4 der Richtlinie ein, der bestimmt, dass ein Patent zwar nicht für eine Pflanzensorte, wohl aber für eine Erfindung erteilt werden kann, deren Ausführung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist³².

Unter Bezugnahme auf die Begründungserwägungen 29 bis 32 der Richtlinie verwies der Gerichtshof darauf, dass Pflanzensorten durch ihr gesamtes Genom gekennzeichnet sind und dem Sortenschutzrecht unterliegen. Hingegen können Pflanzengesamtheiten eines höheren taxonomischen Ranges als die Sorte, die durch ein bestimmtes Gen und nicht durch ihr gesamtes Genom gekennzeichnet sind, patentiert werden, wenn die diesbezügliche Erfindung nur ein neues Gen einschließt und eine Gesamtheit betrifft, die größer ist als eine Pflanzensorte ist.

Der Gerichtshof schlussfolgert daraus, dass anders als eine gentechnische Veränderung einer bestimmten Pflanzensorte eine Veränderung mit größerem Anwendungsbereich, die sich z. B. auf eine Art bezieht, patentierbar sein kann^{33 34}.

Eine solche Unterscheidung wird in den USA allerdings nicht gemacht. Das Oberste Gericht hat in einer Entscheidung vom 10. Dezember 2001 befunden, dass ein Patent für

³¹ Ein Taxon stellt eine Gruppe von Organismen dar, die auf einer hierarchischen Ebene der Systematik eine genau abgegrenzte Einheit bilden.

Michel Breuil, a.a.O., S. 444.

³² Rdnr. 43 des Urteils.

³³ Rdnrn. 44 und 45 des Urteils.

³⁴ Der Großen Beschwerdekammer der Europäischen Patentorganisation wurde ein Rechtsstreit zu dieser gleichen Problematik vorgelegt. Ihre Entscheidung vom 20. Dezember 1999 basiert *mutatis mutandis* auf den gleichen Überlegungen wie den in der Richtlinie 98/44/EG enthaltenen, nämlich:

- Ein Anspruch, in dem bestimmte Pflanzensorten nicht individuell beansprucht werden, ist nicht nach Artikel 53 Buchstabe b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, auch wenn er möglicherweise Pflanzensorten umfasst.
- Bezieht sich der Gegenstand eines Patents auf ein Verfahren zur Erzeugung einer Pflanzensorte, so erstrecken sich die durch das Patent erteilten Schutzrechte nicht auf die direkt durch dieses Verfahren erhaltene Pflanzensorte.
- Die Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 Buchstabe b) erster Halbsatz EPÜ gelten für Pflanzensorten unabhängig davon, auf welche Weise sie erzeugt wurden. Daher sind Pflanzensorten, in denen Gene vorhanden sind, die mittels der rekombinanten Gentechnik in eine Elternpflanze eingebracht wurden, vom Patentschutz ausgeschlossen.

ABl. EPA 3/2000, S. 111.

eine Pflanzensorte erteilt werden kann, wenn diese bestimmte Voraussetzungen erfüllt (Neuheit, Nichtoffensichtlichkeit, Verwertbarkeit, ausreichende Beschreibung, öffentlich zugängliche Hinterlegung von biologischem Material)³⁵.

3.1.2. Handlungsbedarf der Gemeinschaft im Bereich der gegenseitigen Lizenzen

In Artikel 12 der Richtlinie ist ein System gegenseitiger Lizenzen zwischen Sortenschutz und Patentschutz vorgesehen, wenn ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten kann, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, und umgekehrt.

Die Antragsteller auf Erteilung einer Lizenz müssen nachweisen, dass sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten, und dass die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung oder der geschützten Pflanzensorte darstellt.

Absatz 4 dieses Artikels sieht vor, wenn eine Lizenz für eine Pflanzensorte nur vom Gemeinschaftlichen Sortenamt erteilt werden kann, findet Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 Anwendung.

Es kann den Mitgliedstaaten kein Vorwurf gemacht werden, wenn sie eine Bestimmung, die von der Kommission im Rahmen der genannten Verordnung geändert werden sollte, nicht in nationales Recht umsetzen.

Denn Artikel 29 sieht die Gewährung solcher Lizenzen durch das Gemeinschaftliche Sortenamt **lediglich aus Gründen des öffentlichen Interesses** vor.

Des Weiteren ist nach Maßgabe von Artikel 29 Absatz 7 der Verordnung EG 2100/94 allein das Gemeinschaftliche Sortenamt berechtigt, Zwangslizenzen zu gewähren, während aufgrund des anzuwendenden einzelstaatlichen Rechts dieses Amt nicht für die Gewährung von Zwangslizenzen bei einzelstaatlichen Patenten zuständig sein kann.

Die Dienststellen der Kommission haben begonnen, die Auswirkungen von Artikel 12 der Richtlinie 98/44/EG auf Artikel 29 der Verordnung 2100/94 zu analysieren. Sie haben bereits die erforderlichen Schritte unternommen, um dem Rat geeignete Vorschläge zur Lösung dieses Problems vorzulegen.

3.2. Die Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf Tiere beziehen

Diese Frage ist im Rahmen des Urteils des Gerichtshofs nicht behandelt worden³⁶. Es gibt keine rechtliche Definition des Begriffs Tierrasse. Diese kann definiert werden als eine taxonomische Gruppe unmittelbar nach der Sub-Spezies (soweit vorhanden) oder

³⁵ J.E.M. AG Supply, Inc / Pioneer Hi-Bred International INC. 10. Dezember 2001, BNA's 14-12-01 (Vol. 63, Nr.°1552), S. 144. Diese Entscheidung beruht auf dem im Rahmen des Urteils Diamond / Chakrabarty, 447, US 303 (1980) eingeführten sehr weit gefassten Schutzbereich. Erwähnenswert ist, dass ein Richter nicht an der Abstimmung teilnahm und zwei weitere eine abweichende Auffassung vertraten.

³⁶ Allerdings ist der Generalanwalt Jacobs in seinen Schlussanträgen auf diese Frage eingegangen.

der Spezies, deren Mitglieder sich von anderen der gleichen Spezies³⁷ oder Sub-Spezies in geringeren, aber dauerhaften oder vererblichen Merkmalen unterscheiden³⁸.

Die maßgeblichen Bestimmungen der Richtlinie sind im Wesentlichen die von Artikel 4 sowie von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d. Zudem sei darauf hingewiesen, dass es einen Schutz von Tierrassen im Gemeinschaftsrecht nicht gibt.

3.2.1. Anwendung von Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie

Nach Maßgabe von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a sind Tierrassen nicht patentierbar. Allerdings sind Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, patentierbar, wenn die Ausführungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist³⁹. Wenn es möglich ist, ein Tier unter Ausschluss von natürlichen Kreuzungsverfahren nur mit gentechnischen Verfahren zu erzeugen, so kann die Erfindung, die dieses Tier zum Gegenstand hat, patentrechtlich geschützt werden⁴⁰.

Diese Frage ist in Europa im Zusammenhang mit dem „Harvard/Krebsmaus“-Patent vielfach diskutiert worden. Dieses Patent hat ein gentechnisch verändertes Säugetier zum Gegenstand, das unter bestimmten Voraussetzungen Tumore entwickelt und somit in der Krebsforschung eingesetzt werden kann⁴¹.

Nach einem 16 Jahre dauernden Verfahren hat die mit dieser Angelegenheit befasste Prüfungsabteilung des EPA am 7. November 2001 entschieden, das Patent auf transgene Nagetiere mit einem zusätzlichen Krebsgen zu beschränken und somit seine Ausweitung auf alle Säugetiere mit einem solchen eingesetzten Gen nicht zuzulassen. In den USA ist dieses Patent in seiner ursprünglich beantragten Form gewährt worden, d. h. es umfasst alle transgenen Säugetiere mit Ausnahme des Menschen⁴².

Weiterhin ist anzumerken, dass das Kanadische Berufungsgericht mit Urteil vom 3. August 2000 zugelassen hat, dass dieses Patent den gleichen Schutzzumfang aufweist wie das vom US-Patentamt (USPTO) erteilte⁴³.

³⁷ Unter „Spezies“ ist eine Gesamtheit von Organismen zu verstehen, die gemeinsame morphologische, anatomische, ökologische, ethologische, biochemische, physiologische ... Merkmale aufweisen, deren Organismen sich gegenseitig stärker ähneln als anderen gleichwertigen Gesamtheiten. Um einer gleichen Spezies anzugehören, müssen deren Organismen sich unter natürlichen Bedingungen untereinander fruchtbar fortpflanzen.

Michel Breuil, a.a.O., S. 188.

³⁸ Definition des Shorter Oxford English Dictionary

vgl. Schlussanträge von Generalanwalt Jacobs, Rdnr. 131.

³⁹ Laut Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie können technische Verfahren zur Erzeugung eines neuen Tieres sowie das durch diese Verfahren erzeugte Tier patentiert werden.

⁴⁰ Die für Pflanzen angestellten Überlegungen gelten *mutatis mutandis* auch für Tiere.

⁴¹ Ausführlichere Informationen siehe Website des EPA:

http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_05_d.htm.

⁴² U.S. Patent 4.736.866.

⁴³ President and Fellows of Harvard College / Canada F.C.J. n°1213. Ausführlichere Informationen dazu siehe Mark Perry und Priti Krishna 'Making Sense of Mouse Tales : Canada Lifeform Patents Topsy-Turvy, EIPR [2001] 4, S. 196

3.2.2. *Das Patent EP 0 578 653 B [Seabright Patent]*

Von den zahlreichen Patenten, die seit der Verabschiedung der Richtlinie 98/44/EG im Juli 1998 im Bereich der Biotechnologien und der Gentechnik erteilt wurden, haben einige zu besonderer Aufregung in der Öffentlichkeit geführt. Dies war insbesondere bei einem der Gesellschaft Seabright erteilten Patent der Fall.

Das am 18. Juli 2001 erteilte europäische Patent EP 0 578 653 hat die Erzeugung eines transgenen Fisches zum Gegenstand, der mit einem chimären Gen⁴⁴ nichtmenschlichen Ursprungs gentechnisch verändert wurde. Das Patent umfasst weiterhin Tests für den Nachweis transgener Fische.

Der Abgeordnete des Europäischen Parlaments Jaime Valdivielso de Cué hatte eine schriftliche Anfrage an die Kommission gerichtet, in der es insbesondere um die Rechtmäßigkeit der Erteilung eines solchen Patents im Hinblick auf das Patentierverbot von Tierrassen ging. Die Kommission ließ die Anfrage am 21. Dezember 2001 durch Kommissionsmitglied Bolkestein beantworten. Sie führte insbesondere an, dass laut Regel 23c der Ausführungsordnung des Europäischen Patentübereinkommens, in die die wesentlichen Bestimmungen von Artikel 4 der Richtlinie 98/44/EG übernommen worden sind, die Erteilung eines Patents auf ein Tier möglich ist, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Tierrasse beschränkt ist. Dies scheint auf den vorliegenden Fall zuzutreffen.

Wichtig ist die Feststellung, dass mit dem chimären Gen, auf dessen Grundlage dieser transgene Fische erzeugt wurde, keine Mischwesen aus menschlichen und tierischen totipotenten bzw. Keimzellen geschaffen werden soll. In einem solchen Fall würde sich die Erfindung auf das Klonieren von chimären Wesen (teilweise menschlichen Ursprungs) beziehen und wäre demzufolge von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

3.2.3. *Ausschließung gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie*

Laut Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d sind Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere von der Patentierbarkeit ausgenommen.

Diese Ausnahme erfolgt im allgemeinen Rahmen des Ausschlusses von Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde.

In Erwägungsgrund 45 ist präzisiert, dass der wesentliche medizinische Nutzen für Mensch oder Tier, auf den in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d Bezug genommen wird, sich auf den Bereich der Forschung, der Vorbeugung, der Diagnose oder der Therapie beziehen muss.

Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien hat am 21. Mai 1996 eine Stellungnahme zu den ethischen Aspekten der gentechnischen

⁴⁴ Chimäre: Mischwesen, aus einem aus Zellen von zwei unterschiedlichen Tierarten gebildeten Embryo entstanden, das daher aus Zellen mit zwei mit zwei unterschiedlichen Genotypen besteht. Michel Breuil, a.a.O., S. 103

Veränderung von Tieren⁴⁵ abgegeben. Laut dieser Stellungnahme sind solche Veränderungen zulässig und patentierbar, doch sei angesichts der Auswirkungen, welche die angewendeten Techniken auf die Gesundheit von Mensch und Tier, auf die Umwelt und die Gesellschaft haben können, äußerste Vorsicht geboten. Des Weiteren müsse das Vorsorgeprinzip insbesondere bei der Erzeugung genetisch veränderter Tiere, bei deren Verwendung und beim Umgang mit ihnen zur Anwendung kommen.

3.3. Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren – Patentierbarkeit von Mikroorganismen

Um diese Frage umfassend zu behandeln, ist anzumerken, dass die im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Erzeugung von Tieren oder Pflanzen nicht patentfähig sind. Umgekehrt ist jedoch ein im Wesentlichen nicht biologisches Verfahren patentierbar. Der Unterschied muss auf gerichtlichem Wege bewertet werden.

In Artikel 27 Absatz 1 des TRIPs-Übereinkommens ist der allgemeine Grundsatz der Patentierbarkeit auf allen Gebieten der Technik vorgesehen. Allerdings können die Mitglieder gemäß Absatz 3 Buchstabe b dieses Artikels Pflanzen und Tiere von der Patentierbarkeit ausschließen, auch wenn die entsprechenden Erfindungen die klassischen Voraussetzungen der Patentierbarkeit erfüllen. Doch der Artikel verpflichtet die Mitglieder, Patentschutz für nicht biologische Verfahren zu gewähren.

Gleiches gilt für mikrobiologische Verfahren. Weiterhin sind ebenfalls nach dem TRIPs-Übereinkommen Mikroorganismen patentierbar, wenn die Patentvoraussetzungen erfüllt sind.

Daher wird in Artikel 4 Absatz 3 präzisiert, dass Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben, nicht per se von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

4. DIE PATENTIERBARKEIT VON ERFINDUNGEN, DIE ISOLIERTE BESTANDTEILE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS ZUM GEGENSTAND HABEN

Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung ist nicht patentierbar, denn dabei handelt es sich um eine einfache Entdeckung. Dies trifft ebenfalls auf die bloße Entschlüsselung eines seiner Bestandteile zu. Dieser Ausschluss erstreckt sich auch auf die Entdeckung einer Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens.

Hingegen kann ein Bestandteil des menschlichen Körpers einschließlich einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, der mittels technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung isoliert worden ist, eine patentfähige Erfindung darstellen, auch wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist. Die gleichen Überlegungen gelten selbstverständlich für jeden synthetisch mittels eines technischen Verfahrens hergestellten Bestandteil.

⁴⁵ Stellungnahme Nr. 7, abrufbar unter folgender Adresse:
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

Diese Art von Erfindung, die patentrechtlich geschützt werden kann, muss allerdings die herkömmlichen Patentierbarkeitsvoraussetzungen erfüllen, d. h. Neuheit, erfinderische Tätigkeit, gewerbliche Anwendbarkeit.

Die Richtlinie bietet eine gewisse Flexibilität hinsichtlich des Schutzzumfangs, der für Erfindungen, die isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers zum Gegenstand haben, gewährt wird.

4.1. Unterscheidung zwischen bloßen Entdeckungen und patentfähigen Erfindungen – Patentierbarkeitsvoraussetzungen

4.1.1. Die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 98/44/EG

Im Rahmen ihres Anwendungsbereichs befasst sich die Richtlinie mit den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit Erfindungen, die biologisches Material zum Gegenstand haben, patentrechtlich geschützt werden können. Hierzu werden in der Richtlinie die patentrechtlichen Grundprinzipien aufgeführt; danach sind Erfindungen patentierbar, **die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.**

Was den menschlichen Körper, isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnene Bestandteile betrifft, werden in der Richtlinie zusätzlich zu den herkömmlichen Patentierbarkeitsvoraussetzungen weitere Kriterien aufgeführt.

In Artikel 5 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit den Erwägungsgründen 16, 20 und 21 wird versucht, eine Unterscheidung zwischen patentfähigen und nicht patentfähigen Erfindungen in diesem Bereich vorzunehmen. Zunächst wird ausgeführt, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der Sequenzen oder Teilsequenzen menschlicher Gene, nicht patentierbar sind.

Des Weiteren geht aus der Begründung des vom Rat am 26. Februar 1998 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 98/44/EG festgelegten Gemeinsamen Standpunkts hervor, dass die Worte „der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“ sich auch auf den menschlichen Embryo beziehen⁴⁶.

Daraus ergibt sich, dass weder das menschliche Genom in seinem natürlichen Zustand noch die grundlegenden Rohdaten hinsichtlich des menschlichen Genoms patentierbare Erfindungen darstellen können. Die Richtlinie steht damit insofern in Übereinstimmung mit Artikel 4 der UNESCO-Erklärung zum menschlichen Genom, als sie keinen finanziellen Gewinn aus dem menschlichen Genom in seiner natürlichen Form vorsieht⁴⁷. Die Richtlinie entspricht ebenfalls der im Jahr 2000 von US-Präsident Clinton und dem britischen Premierminister Blair abgegebenen gemeinsamen Erklärung⁴⁸.

⁴⁶ ABl. C 110 vom 8.4.1998, S. 28, Rdnr. 20.

⁴⁷ <http://www.unesco.org/ibc/en/genome/projet/index.htm>.

⁴⁸ Gemeinsame Erklärung per Videokonferenz aus dem Weißen Haus übertragen. Die maßgeblichen Feststellungen in dieser Erklärung sind folgende:

Die Richtlinie sieht jedoch in Artikel 5 Absatz 2 vor, dass ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, eine patentierbare Erfindung sein kann, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

Dazu ist anzuführen, dass im Gegensatz zu der zuweilen vertretenen Auffassung die Richtlinie nicht angetan ist, die Achtung der Integrität des menschlichen Körpers in Frage zu stellen. So kann beispielsweise kein gültiges Patent auf eine Erfindung erteilt werden, deren Ziel darin bestünde, ein Organ des menschlichen Körpers, wie beispielsweise eine Niere, in natürlichem Zustand zu isolieren, um sie zu vermarkten. Eine solche Erfindung würde zweifelsfrei gegen den Grundsatz der Unveräußerlichkeit des menschlichen Körpers - eines der Grundprinzipien der Europäischen Gemeinschaft - verstoßen und müsste auf der Grundlage von Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden⁴⁹.

Es wird zuweilen behauptet, dieser zweite Absatz beinhalte eine Verneinung des im ersten Absatz festgeschriebenen allgemeinen Grundsatzes der Nichtpatentierbarkeit und entleere daher die Nichtpatentierbarkeit des menschlichen Körpers ihres Sinnes. Dem ist nicht so, denn wie in Erwägungsgrund 21 argumentiert wird, muss ein Bestandteil des menschlichen Körpers, einschließlich einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, um patentfähig zu sein, zum Beispiel das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers sein, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann. So könnten isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers in ihrem natürlichen Umfeld nicht in gewerblicher Weise genutzt werden, denn sie würden nur natürliche Eigenschaften aufweisen, die allein der Mensch mittels der Gentechnik nutzen und in einen technischen Prozess integrieren kann. Die wohlbekannte Unterscheidung im Patentrecht zwischen Entdeckung und Erfindung kommt somit im Bereich der Biotechnologie voll zum Tragen⁵⁰.

Im Rahmen der Richtlinie 98/44/EG beschränkt sich Artikel 5 Absatz 2 auf die Festlegung, dass ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers eine patentierbare Erfindung darstellen kann, doch muss diese Erfindung noch bestimmten Patentierbarkeitskriterien insbesondere hinsichtlich ihres erfinderischen Charakters und ihrer gewerblichen Anwendbarkeit genügen. Das amerikanische Recht erfordert ebenfalls die Einhaltung ähnlicher Kriterien (Neuheit, Nichtoffensichtlichkeit, Nützlichkeit⁵¹).

„Wie stets bei den größten wissenschaftlichen Errungenschaften stellen sich durch diese erstaunliche Leistung grundlegende ethische und moralische Fragen. Uns allen obliegt es, dafür zu sorgen, dass das gemeinsame Eigentum am menschlichen Genom ohne jede Einschränkung zum allgemeinen Wohl der gesamten menschlichen Rasse verwendet wird, dass die mächtigen Informationen, über die wir nun verfügen, zur Weiterentwicklung der Medizin, nicht jedoch dafür missbraucht werden, den Menschen zu seinem eigenen Schöpfer werden zu lassen oder um in die Privatsphäre des Einzelnen einzudringen“.

⁴⁹ Siehe die Ausführungen zu dieser Frage in Abschnitt 5 des vorliegenden Berichts.

⁵⁰ In den USA hat das Oberste Gericht in seinem Urteil *Diamond / Chakrabarty* (a.a.O.) ausgeführt, dass alles, was vom Menschen erzeugt wird, in den Bereich der Patentierbarkeit fällt. Die genaue Tragweite dieses Urteils dürfte jedoch Interpretationssache sein.

⁵¹ Der Begriff der Nichtoffensichtlichkeit deckt sich mehr oder weniger mit dem der erfinderischen Tätigkeit, während der Begriff der Nützlichkeit sich zuweilen von dem der gewerblichen Anwendbarkeit unterscheiden kann.

Es wird zuweilen eingewandt, dass das Verfahren zur Isolierung eines bestimmten Gens durch Klonierung zu einem Routineverfahren geworden ist, so dass es keine erfinderische Tätigkeit mehr beinhalte. Wenn dies der Fall wäre, dann könnte dieses spezifische Gen trotzdem eine Erfindung darstellen, auch wenn sie nicht patentierbar wäre, da sie des wesentliche Kriterium der erfinderischen Tätigkeit nicht erfüllt. Durch die Richtlinie bleibt das allgemein übliche Kriterium zur Bestimmung, ob eine Erfindung die Forderung nach erfinderischem Charakter erfüllt, unberührt.

Heute besteht die Möglichkeit, die Funktion eines Gens mittels computergestützter Vergleiche mit anderen Genen, deren Funktionen bekannt sind, abzuleiten. In diesem Fall kann die Patentierbarkeit des Gens unter Berufung auf das Fehlen einer erfinderischen Tätigkeit abgelehnt werden.

Im Rahmen der Richtlinie bestand kein Bedarf, zusätzliche Hinweise zu der Frage der erfinderischen Tätigkeit zu geben. Dies scheint jedoch nicht auf die gewerbliche Anwendbarkeit zuzutreffen. Hier ist es für notwendig gehalten worden, Leitlinien anzugeben, die zur Klärung der Frage beitragen sollen, ob eine Gensequenz die Forderung nach gewerblicher Anwendbarkeit erfüllt. In Erwägungsgrund 23 heißt es, dass ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion keine Lehre zum technischen Handeln enthält und deshalb keine patentierbare Erfindung darstellt.

In Erwägungsgrund 24 wird hinzugefügt, dass das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit voraussetzt, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat. Der erforderliche Grad der Beschreibung der spezifischen Nützlichkeit kann von Fall zu Fall unterschiedlich sein; er hängt von den verfügbaren Kenntnissen ab und kann sich in dem Maße ändern, wie die Verwendung von Genen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken zunimmt.

In einer kürzlich ergangenen Entscheidung einer Einspruchsabteilung des EPA ist festgestellt worden, was unter der gewerblichen Anwendbarkeit im Falle einer Gensequenz zu verstehen ist. Die in einer Patentanmeldung offenbarte potenzielle Verwendung darf nicht spekulativ sein, sondern muss spezifisch, substantiell und glaubhaft sein⁵².

Die Erfüllung des Kriteriums der gewerblichen Anwendbarkeit stellt im Übrigen nur ein Hindernis auf dem Weg zum Erhalt eines Patents dar, denn die allgemeinen Regeln zur Bewertung der Patenfähigkeit einer Erfindung, die ein Gen bzw. eine Gensequenz zum Gegenstand hat, bleiben voll anwendbar. Darauf wird in Erwägungsgrund 8 der Richtlinie unmissverständlich hingewiesen. Insbesondere muss die Forderung erfüllt sein, dass die Erfindung hinreichend eindeutig und vollständig beschrieben ist, so dass

⁵² Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 20. Juni 2001, ICOS/SmithKline Beecham und Duphar International Research, ABl. EPA 6/02, S. 293. Gegen diese Entscheidung ist Beschwerde eingelegt worden.

Den vom USPTO veröffentlichten Leitlinien liegt mehr oder weniger der gleiche Ansatz zugrunde. So kann im Falle eines Antrags, der eine Erfindung im Zusammenhang mit einem isolierten und gereinigten Gen, für das eine spezifische, substantielle und glaubwürdige Verwendbarkeit offenbart wurde, ein Patent erteilt werden.

Federal Register/ Vol. 66, N°4/ 5. Januar 2001/Notices, S. 1093.

ein Fachmann sie ausführen kann. So muss der Prüfer, der die Patentanmeldung bearbeitet, in der Lage sein, die Erfindung ausgehend von den in der Patentanmeldung enthaltenen Angaben theoretisch nachzuvollziehen. Daher ist in Artikel 13 der Richtlinie festgelegt: Betrifft eine Erfindung biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, dass ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde⁵³. In diesem Artikel ist weiterhin festgelegt, dass die eingereichte Patentanmeldung die einschlägigen Informationen enthalten muss, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des biologischen Materials bekannt sind, das den Gegenstand der Erfindung bildet bzw. das im Rahmen der Erfindung verwendet wird.

Die Europäische Sachverständigengruppe für Ethik hat in ihrer Stellungnahme Nr. 8 vom 25. September 1996⁵⁴ zu den ethischen Aspekten der Patentierbarkeit von Erfindungen, die Bestandteile menschlichen Ursprungs zum Gegenstand haben, folgende Standpunkte vertreten:

- Die herkömmliche Unterscheidung zwischen Entdeckung (nicht patentierbar) und Erfindung (patentierbar) weist im Bereich der Biotechnologie eine besondere ethische Dimension auf.
- Die bloße Kenntnis der gesamten oder teilweisen Struktur eines Gens kann nicht Gegenstand eines Patents sein.
- Bei Erfindungen, die ein Gen oder eine Teilsequenz eines menschlichen Gens beinhalten, ist die Erteilung eines Patents nur akzeptabel, wenn die Identifizierung einer mit dem Gen bzw. der Gensequenz zusammenhängenden Funktion neue Möglichkeiten eröffnet (beispielsweise die Herstellung eines neuen Medikaments) und wenn die im Patent beanspruchte Anwendung präzise beschrieben ist.

4.1.2. *Die maßgeblichen Abschnitte des Urteils des Gerichtshofs*

Der Gerichtshof hatte in seinem Urteil über die zwecks Nichtigkeitserklärung der Richtlinie vorgebrachten Gründe und insbesondere über die Nichtbeachtung von Grundrechten wie der Menschenwürde und der Unversehrtheit der Person im Hinblick auf Artikel 5 der Richtlinie zu befinden.

Hinsichtlich der Menschenwürde stellt der Gerichtshof fest, dass dieses Prinzip grundsätzlich durch Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie gewährleistet ist, wonach der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen kann⁵⁵.

⁵³ Artikel 13 besagt weiterhin: „Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im Folgenden „Budapester Vertrag“ genannt) erworben haben“.

⁵⁴ Stellungnahme unter folgender Adresse abrufbar:

http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics

⁵⁵ Rdnr. 71 des Urteils.

Der Gerichtshof befindet weiterhin, dass die Achtung der Unversehrtheit der Person ebenfalls durch die Richtlinie gewährleistet ist, indem er darauf verweist, dass kein Bestandteil des menschlichen Körpers in seiner natürlichen Umgebung Gegenstand einer Aneignung sein kann. Aus einer bloßen Entdeckung können keinerlei Rechte abgeleitet werden⁵⁶.

Umgekehrt können nur solche Erfindungen Gegenstand eines Patents sein, die einen natürlichen Bestandteil mit einem technischen Verfahren verknüpfen, durch das dieser im Hinblick auf eine gewerbliche Anwendung isoliert oder reproduziert werden kann⁵⁷.

Der Gerichtshof befindet weiterhin, dass Gleiches für Sequenzen oder Teilsequenzen menschlicher Gene gilt. Nach Auffassung des Gerichtshofs kann das Ergebnis von Arbeiten an Sequenzen nur dann zur Erteilung eines Patents führen, wenn die Anmeldung eine Beschreibung zum einen der neuen Methode der Sequenzierung, die zu der Erfindung geführt hat, und zum anderen - wie in Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie ausgeführt - der gewerblichen Anwendung umfasst, die das Ziel der Arbeiten ist. Sind diese beiden Voraussetzungen nicht erfüllt, könne kein Patent erteilt werden, denn dann würde es sich um eine bloße Entdeckung handeln⁵⁸.

4.1.3. *Die Patente EP 699 754 und EP 705 903 [Patente von Myriad Genetics zur Früherkennung von Brust- und Eierstockkrebs]*

Diese beiden der Firma Myriad Genetics erteilten Patente beruhen auf einer Erfindung, welche die Früherkennung von Brust- und Eierstockkrebs bei der Frau ermöglichen (die Tests basieren auf den beiden Genen BRCA1 und BRCA2). Die erteilten Patente beziehen sich auf die Verfahren und Geräte, die zur Isolierung und zum Nachweis bestimmter mutanter Allele der Gene BRCA1 und BRCA2, die zu Brust- oder Eierstockkrebs führen können, benutzt werden. Die Tests dieser Firma scheinen umfassender zu sein als jene, die es bislang gab. Des Weiteren ist dafür keine vorherige Probeentnahme bei einem Elternteil, der vorher selbst an einer solchen Krebsarten erkrankt war, erforderlich.

Zu diesen Patenten sind zahlreiche Anfragen an die Kommission gerichtet worden, so insbesondere von den Abgeordneten Raffaele Costa⁵⁹, Dorette Corbey und Ria Oomen-Ruijten⁶⁰, Thors⁶¹, Maes⁶² und Staes⁶³. Dabei ging es im Wesentlichen um die Gefahren, die sich der Erteilung dieser Patente für die Freiheit der Forschung in der Europäischen Gemeinschaft ergeben können, sowie um die hohen Kosten für europäische Patienten für den Zugang zu den in diesen Patenten enthaltenen Verfahren.

⁵⁶ Rdnrn. 72 und 73 des Urteils.

⁵⁷ Rdnr. 72 des Urteils.

⁵⁸ Rdnr. 74 des Urteils.

⁵⁹ Schriftliche Anfrage E-01/2676.

⁶⁰ Schriftliche Anfrage E-3472/01.

⁶¹ Mündliche Anfrage H-0939/01.

⁶² Schriftliche Anfrage E-3399/01.

⁶³ Mündliche Anfrage H-0061/02.

Die Kommission betonte in ihrer Antwort, dass die Richtlinie 98/44/EG nicht darauf gerichtet sei, die Freiheit der Forschung in Europa in Frage zu stellen⁶⁴. Nach diesem Grundsatz stellen Handlungen im privaten Bereich für nichtgewerbliche Zwecke sowie Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen, keine Patentverletzung dar.

Des Weiteren verwies die Kommission darauf, dass in dem Fall, dass Forschungsergebnisse gewerblich genutzt werden und bei diesen Ergebnissen eine bereits patentierte Technik verwendet wird, in jedem Fall eine Abhängigkeitslizenz vom Patentinhaber erlangt werden muss. Verweigere dieser eine Lizenz zu angemessenen Bedingungen, könne eine Zwangslizenz nach den geltenden innerstaatlichen Vorschriften des Mitgliedstaates erteilt werden⁶⁵.

Die Kommission führte weiterhin an, dass in den Rechtsvorschriften der meisten Mitgliedstaaten der Gemeinschaft ein Vorbenutzungsrecht verankert sei, das es jedermann, der vor Anmeldung des Patentes⁶⁶ die Erfindung in der Europäischen Gemeinschaft benutze oder wirkliche und ernsthafte Anstalten für eine solche Benutzung getroffen habe, gestatte, die Erfindungen weiter oder wie geplant zu benutzen. Auch dieser Grundsatz sei uneingeschränkt in den Entwurf für die Verordnung über das Gemeinschaftspatent übernommen worden.

Das Europäische Parlament verabschiedete eine Entschließung⁶⁷, in der das Europäische Patentamt aufgefordert wird, über seine Tätigkeit öffentlich Rechenschaft abzulegen. Weiterhin wurde eine Änderung seiner Verfahrensregeln gefordert, damit das EPA Patente aus eigener Initiative zurücknehmen kann.

Zudem erneuerte das Europäische Parlament seine Aufforderung an den Rat, die Kommission und die Mitgliedstaaten, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der genetische Code des Menschen für die Forschung zur freien Verfügung steht und damit medizinische Anwendungen bestimmter menschlicher Gene nicht durch Patente verhindert werden.

In einer Erklärung vom 17. Oktober 2001 verwies das EPA darauf, dass es bei der Bearbeitung von Patentanmeldungen, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, die gleichen Regeln anwendet, wie sie in der Richtlinie 98/44/EG enthalten sind. Zudem sei das Amt dem Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation gegenüber rechenschaftspflichtig. Das EPA hob weiterhin das Bestehen von Einspruchsverfahren hervor, die von jedem angestrengt werden können, ohne dass ein Rechtsschutzinteresse nachzuweisen ist⁶⁸.

⁶⁴ Vgl. Punkt 4.2. Die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnischer Erfindungen lässt diesen Grundsatz unberührt. Auch im Entwurf für eine Verordnung über das Gemeinschaftspatent wird der Grundsatz der Freiheit der Forschung vorbehaltlos bekräftigt.

⁶⁵ Sofern die in den innerstaatlichen Rechtsvorschriften vorgesehenen Bedingungen für die Gewährung von Zwangslizenzen (die auf Artikel 31 des TRIPs-Übereinkommens beruhen) erfüllt sind.

⁶⁶ oder wenn eine Priorität in Anspruch genommen wird, vor dem Prioritätstag der Anmeldung, auf deren Grundlage das Patent erteilt wird.

⁶⁷ B5-0633, 0641, 0651 und 0663/2001.

⁶⁸ CA/145/01.

Das sich im Zusammenhang mit diesen Patenten stellende Problem scheint vorrangig patentrechtlicher Art zu sein, denn die Problematik besteht vor allem in dem Schutzzumfang, der solchen Erfindungen zu gewähren ist.

4.2. Schutzzumfang für Patente über isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers

In der Richtlinie 98/44/EG wird in Erwägungsgrund 8 unmissverständlich darauf verwiesen, dass die allgemeinen Rechtsvorschriften zur Bewertung der Patentfähigkeit einer Erfindung über ein Gen oder die Teilsequenz eines Gens anwendbar bleiben.

In Erwägungsgrund 28 wird hervorgehoben, dass die Richtlinie in keiner Weise die Grundlagen des geltenden Patentrechts berührt, wonach ein Patent für jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses erteilt werden kann. Wenn jede neue Anwendung einer Gensequenz oder Teilsequenz patentierbar ist, erhebt sich die Frage nach der Rechtsstellung dieses Patents gegenüber dem ersten für diese gleiche Sequenz bzw. Teilsequenz erteilten Patent. In Artikel 83 des Europäischen Patentübereinkommens wird gefordert, dass die Erfindung in der europäischen Patentanmeldung so deutlich und vollständig zu offenbaren ist, dass ein Fachmann sie ausführen kann. In Artikel 84 wird ergänzend festgestellt, dass die Ansprüche deutlich, knapp gefasst und von der Beschreibung gestützt sein müssen⁶⁹.

Auf der Grundlage dieser Artikel kann der Patentprüfer Anmeldungen zurückweisen, deren Ansprüche zu weit gefasst sind, oder im Rahmen eines Gesprächs mit dem Einreichenden diesen dazu bewegen, die Ansprüche auf das zu begrenzen, was tatsächlich in der Patenbeschreibung enthalten ist.

So können die einzelstaatlichen Patentämter Patente erteilen, die sich nur auf die Gensequenz beziehen, die für die beschriebene Funktion wesentlich ist, und die Sequenzen ausschließen, welche für die besagte Funktion nicht unerlässlich sind.

Des Weiteren wird in Erwägungsgrund 13 der Richtlinie ausgeführt, dass genaue Angaben zu dem von einem Patent im Bereich der Biotechnologie gewährten Schutzzumfang zu machen sind.

So ist in Artikel 9 der Richtlinie festgelegt, dass der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material erstreckt, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

Mit der in Artikel 5 Absatz 1 ausdrücklich vorgesehenen Ausnahme wird eindeutig der Zweck verfolgt, jegliche Ausdehnung des Schutzes eines Patents über einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers hinaus auf den menschlichen Körper selbst zu verhindern.

Weiterhin heißt es in Erwägungsgrund 25, dass zur Auslegung der durch ein Patent erteilten Rechte in dem Fall, dass sich Sequenzen lediglich in für die Erfindung nicht

⁶⁹ In den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Patenterteilung sind vielfach die gleichen Bestimmungen wie im Europäischen Patentübereinkommen enthalten.

wesentlichen Abschnitten überlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz anzusehen ist.

So könnte die Richtlinie unter Beachtung von Artikel 9 und Erwägungsgrund 25 ein gewisses Maß an Flexibilität hinsichtlich der Tragweite einer Erfindung bieten, die eine Gensequenz zum Gegenstand hat, denn die Nutzung der in den Artikeln enthaltenen Bestimmungen in Verbindung mit bestimmten einschlägigen Erwägungsgründen ermöglicht es, den Schutzzumfang, der Patenten über Gene oder Teilsequenzen von Genen zu übertragen ist, besser zu reflektieren.

In dem Urteil des Gerichtshofs wird festgestellt, dass der solchen Patenten zu gewährende Schutzzumfang beim Menschen natürlich vorkommende biologische Daten nur in soweit umfasst, wie sie für die Durchführung und Verwertung einer besonderen gewerblichen Anwendung erforderlich sind⁷⁰.

Angesichts der raschen Entwicklung im Bereich der Biotechnologie könnte der Schutzzumfang von Patenten über Gene und Gensequenzen im Rahmen der laut Artikel 16 Buchstabe c der Richtlinie vorzulegenden Berichte erörtert werden, um einzuschätzen, in welchem Maße unterschiedliche Schutzbereiche bei Erfindungen, die isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnene Bestandteile zum Gegenstand haben, akzeptiert werden könnten. Sollte diese Frage bejaht werden, müsste über die erforderlichen durchzuführenden Maßnahmen nachgedacht werden.

So müsste vor allem geprüft werden, welcher Schutzzumfang insbesondere Patenten, die sich auf DNA-Sequenzen beziehen, und den auf von solchen Sequenzen herrührenden Proteinen sowie den auf Sequenzmarkern (EST)⁷¹ und auf Einzel-Nukleotid-Polymorphismen (SNP)⁷² beruhenden Patenten zuzugestehen ist.

5. PATENTIERBARKEITSAUSSCHLUSS VON ERFINDUNGEN, DEREN GEWERBLICHE VERWERTUNG GEGEN DIE ÖFFENTLICHE ORDNUNG ODER DIE GUTEN SITTEN VERSTOSSEN WÜRD

Es war die Absicht des europäischen Gesetzgebers, Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen. In diesem Zusammenhang besteht Übereinstimmung darüber, dass Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen gegen den Grundsatz der Achtung der Menschenwürde verstoßen. Der europäische Gesetzgeber war ebenfalls bestrebt, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität des Menschen sowie die Nutzung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken ausdrücklich von der Patentierbarkeit auszuschließen.

⁷⁰ Rdnr. 75 des Urteils.

⁷¹ EST sind kurze DNA-Fragmente.

⁷² SNP sind Stellen des Genoms, an denen innerhalb einer Population Varianten auftreten, bei denen jeweils eine einzige Base in einer DNA-Sequenz ausgetauscht ist.

5.1. Der generelle Ausschluss nach Artikel 6 Absatz 1

In Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie ist der Grundsatz festgelegt, dass Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen würde, generell von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

Dieser Artikel lehnt sich an Artikel 27 Absatz 2 des TRIPs-Übereinkommens an, der den Mitgliedern das Recht einräumt, einen solchen Ausschluss in ihren Rechtsvorschriften vorzusehen. Gemäß dem Übereinkommen sind Gründe für diesen Ausschluss insbesondere der Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen⁷³.

Es ist eingewendet worden, die Richtlinie sei nicht ausreichend präzise, so dass große Auslegungsunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten auftreten könnten, was zu Rechtsunsicherheit führe. Der Gerichtshof hat dieses Argument in seinem Urteil zurückgewiesen. Er verweist in diesem Zusammenhang darauf, dass die gewerbliche Verwertung einer Erfindung nicht allein deshalb gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstößt, weil sie durch Rechts- und Verwaltungsvorschriften verboten ist⁷⁴.

Es schien notwendig gewesen zu sein, den Mitgliedstaaten bei der Bewertung, ob eine biotechnologische Erfindung auf ihrem Staatsgebiet in Anbetracht des jeweiligen spezifischen ethischen, soziologischen oder philosophischen Umfeldes als schutzfähig einzustufen ist, einen gewissen Spielraum einzuräumen.

Der Gerichtshof hat die Auffassung vertreten, dass die Verwaltung, die Gesetzgebungs- und die Rechtsprechungsinstanzen der Mitgliedstaaten am besten in der Lage sind, die besonderen Schwierigkeiten zu berücksichtigen, zu denen die Verwertung bestimmter Erfindungen in dem jeweiligen sozialen und kulturellen Umfeld führen⁷⁵.

Weiterhin sind in der Richtlinie vier Beispiele von ausdrücklichen Ausschließungen von der Patentierbarkeit als Anhaltspunkte aufgeführt, was sonst im allgemeinen Patentrecht nicht üblich ist. Dies erweist sich als augenscheinliche Quelle von Rechtssicherheit⁷⁶.

Der Gerichtshof hat ebenfalls befunden, dass der geringfügige Unterschied in der Formulierung der Ausschlussgründe zwischen Artikel 53 des EPÜ und Artikel 6 der Richtlinie nicht geeignet ist, zu unterschiedlichen Beurteilungen in der Frage zu führen, ob eine Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt⁷⁷.

5.2. Die spezifische Aufzählung von Ausschließungen in Artikel 6 Absatz 2

Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie enthält eine nicht abschließende Aufzählung von Ausschließungen von der Patentierbarkeit. In Erwägungsgrund 38 wird zudem präzisiert, dass diese Aufzählung nicht abschließend ist und dass alle Verfahren, deren Anwendung

⁷³ Das TRIPs-Übereinkommen sieht weiterhin als mögliche Ausschlussgründe den Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Tieren, den Schutz von Pflanzen sowie die Vermeidung einer ernststen Schädigung der Umwelt vor.

⁷⁴ Rdnr. 39 des Urteils.

⁷⁵ Rdnr. 38 des Urteils.

⁷⁶ Rdnrn. 39 und 40 des Urteils.

⁷⁷ Rdnr. 62 des Urteils.

gegen die Menschenwürde verstößt, ebenfalls von der Patentierbarkeit auszuschließen sind⁷⁸.

Im Urteil des Gerichtshofs wird darauf verwiesen, dass die Achtung der Menschenwürde insbesondere im Zusammenhang mit Embryonen voll gewährleistet ist, da Artikel 6 Absatz 2 vorsieht, dass Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens sowie die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

5.2.1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen

5.2.1.1. Der Wortlaut der Richtlinie

Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist laut Erwägungsgrund 41 jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbenes menschliches Lebewesen besitzt. In dem vom Rat im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie festgelegten Standpunkt sollte jede Form des Klonens von menschlichen Lebewesen ausgeschlossen werden. Daher ersetzte der Rat in Übereinstimmung mit dem Europäischen Parlament die Worte „Verfahren zum reproduktiven Klonen von Menschen“ durch die Formulierung „Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen“, da das Attribut „reproduktiv“ seines Erachtens zu restriktiv sein könnte. Zur Präzisierung heißt es zudem in der Begründung, dass sich der Begriff „menschliche Lebewesen“ auf den Menschen ab der embryonalen Phase bezieht⁷⁹.

5.2.1.2. Das Patent EP 0 695 351 [Edinburgh-Patent]

Am 8. Dezember 1999 erteilte das Europäische Patentamt ein Europäisches Patent für ein Verfahren zur „Isolierung, Selektion und Vermehrung von tierischen Transgen-Stammzellen“.

In der englischen wissenschaftlichen Fachsprache bezieht sich der Begriff „animal“ nicht nur auf Tiere, sondern auch auf den Menschen, woraus geschlossen wurde, dass dieses Patent auch das Klonen von Menschen abdecken könnte. Daher wurde von verschiedenen Parteien innerhalb der vorgeschriebenen Frist (neun Monate ab dem Datum der Veröffentlichung der Patenterteilung im Amtsblatt) Einspruch erhoben.

Mit einem am 29. März 2000 an den Präsidenten des EPA gerichteten Schreiben forderte die Kommission diesen auf, alle erforderlichen Maßnahmen in die Wege zu leiten, um das erteilte Patent so abzuändern, dass es dem geltenden europäischen Recht entspricht. Am 12. April 2000 teilte der Präsident des Amtes mit, dass das EPA nicht in der Lage sei, ein erteiltes Patent *ex officio* zu ändern, doch dass eine Einspruchsabteilung bereits mit der Sache befasst sei und den erhobenen Einspruch prüfe.

Gleichzeitig sprach sich das Europäische Parlament in einer am 30. März 2000 verabschiedeten Entschließung nachdrücklich gegen die Erteilung dieses Patents aus.

⁷⁸ Rdnrn. 76 und 77 des Urteils.

⁷⁹ ABl. C 110 vom 8.4.1998, S. 30, Rdnr. 35.

Die Einspruchsabteilung der EPO traf am 19. April 2000 eine erste vorläufige Entscheidung in dieser Angelegenheit. Sie stützte sich dabei auf die Änderung der Ansprüche durch die Patentinhaberin, die Universität Edinburgh, die in den Ansprüchen 47 und 48 das Adjektiv „nicht menschlich“ eingefügt hatte. Die neuen Ansprüche scheinen nun sowohl mit dem Europäischen Patentübereinkommen und dessen Ausführungsordnung als auch mit der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in Übereinstimmung zu stehen.

Die diesbezüglich an der Erteilung des Patents geäußerten Kritiken wurden von der Einspruchsabteilung des EPA weitgehend berücksichtigt. Das Einspruchsverfahren gegen dieses Patent läuft aus anderen Gründen weiter (insbesondere wegen ungenügender Beschreibung).

5.2.2. Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen und daraus hergestellter Zelllinien

Aus den Diskussionen während der Verhandlungen über die Richtlinie 98/44/EG geht deutlich hervor, dass der europäische Gesetzgeber eine Instrumentalisierung des Menschen und die Erzeugung von gentechnisch veränderten lebensfähigen menschlichen Wesen verhindern wollte.

Die jüngsten Entwicklungen im Bereich der Biotechnologie und der menschlichen Stammzellen geben Anlass zu Hoffnungen auf bedeutende therapeutische Fortschritte insbesondere zur Behandlung von degenerativen Krankheiten. Daher müssen die europäischen Unternehmen Anreize erhalten, in diesen vielversprechenden Bereichen zu arbeiten. Die Erteilung von Patenten könnte u. a. eine solche Anreizrolle spielen.

Die Aussicht, Zellverbände durch die so genannte Parthenogenese⁸⁰ erzeugen zu können, scheint neue, unbekannte Wege zu eröffnen, die der Kontroverse über das „therapeutische Klonen“ ein Ende bereiten könnten.

Die Rechtsstellung von Zelllinien, die von multipotenten Zellen herrühren, die wiederum gegebenenfalls durch „therapeutisches“ oder anderes Klonen⁸¹ erzeugt worden sind, scheint umstritten zu sein. Mit diesen Zelllinien sind jedoch große therapeutische Hoffnungen verbunden, und die europäischen Unternehmen sollten angeregt werden, in dieser Richtung zu arbeiten. Beim gegenwärtigen Stand der Dinge scheint Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie zur Patentierbarkeit von isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers hier Anwendung finden zu können.

Es wäre demzufolge erforderlich, diese Frage weiter zu untersuchen und zu prüfen, mit welchen Maßnahmen solche Forschungsarbeiten gefördert werden könnten.

Gleichzeitig war die Frage der ethischen Aspekte der Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf menschliche Stammzellen beziehen, vom Präsidenten der Kommission der

⁸⁰ Unter Parthenogenese ist die Teilung einer Eizelle zu verstehen, ohne dass eine Befruchtung durch ein Spermatozoid stattgefunden hat. Es handelt sich um eine geschlechtliche Vermehrung mit nur einem Elternteil. Michel Breuil, a.a.O., S. 340.

⁸¹ Es handelt sich um den Transfer eines somatischen Zellkerns in eine Eizelle. Dieses Verfahren wird mit der englischen Abkürzung SCNT (Somatic Cell Nuclear Transfer) bezeichnet. Dieses Verfahren kann sowohl für das reproduktive als auch das therapeutische Klonen verwendet werden. Der einzige Unterschied zwischen den beiden Klonierungsverfahren liegt in ihrem Zweck begründet.

Europäischen Sachverständigengruppe für Ethik vorgelegt worden. Die hierzu vorgelegte Stellungnahme Nr. 16 der Gruppe datiert vom 7. Mai 2002⁸².

In dieser Stellungnahme erkennt die Sachverständigengruppe die Bedeutung von Patenten als Mittel zur Förderung von Innovationen an, indem dem Erfinder als Gegenleistung für die Offenbarung und Veröffentlichung ihrer Ergebnisse ein finanzieller Ausgleich gewährt wird.

Die Sachverständigengruppe hebt hervor, dass es wichtig ist, ein angemessenes Gleichgewicht zwischen den Interessen des Erfinders und den Interessen der Gesellschaft zu gewährleisten und in diesem Zusammenhang die Bedingungen und Grenzen für die Patentierbarkeit von Stammzellen festzulegen. Sie unterstreicht die Notwendigkeit, zu weit gefasste Patente über Stammzelllinien zu vermeiden. Es komme darauf an, dass der Patentschutz sich auf genau beschriebene gewerbliche Anwendungen beziehe und nicht auf ein breites Spektrum möglicher Anwendungen, die nicht beschrieben werden könnten.

Menschliche Stammzellen können adulten, fetalen oder embryonalen Ursprungs sein. Die ethischen Fragen stellen sich je nach der Herkunft der Zellen auf andere Weise. Daher vertritt die Sachverständigengruppe die Auffassung, dass in jeder Patentanmeldung, die sich auf menschliche Stammzellen bezieht, deren Herkunft angegeben werden müsste.

5.2.3. *Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des Menschen*

Dieses Verbot steht eindeutig der Patentierbarkeit von gentherapeutischen Verfahren mittels menschlicher Keimzellen⁸³ entgegen, um insbesondere die körperliche Unversehrtheit der Nachkommen zu wahren. Umgekehrt verhindert dieses Verbot allein nicht gentherapeutische Verfahren mittels somatischer Zellen⁸⁴, die sich im Rahmen der Behandlung von genetischen Krankheiten als sehr wertvoll erwiesen haben. In seinen Schlussanträgen hat sich Generalanwalt Jacobs mit der Stellung von Erwägungsgrund 38 und insbesondere mit der Frage befasst, ob der in diesem Erwägungsgrund erwähnte Ausschluss von Verfahren zur Herstellung hybrider Lebewesen aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier durch den in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c vorgesehenen Ausschluss erfasst ist⁸⁵. Er verweist darauf, dass ein hybrides Lebewesen ein Organismus oder rekombiniertes DNA-Molekül ist, das durch Verbindung von DNA-Fragmenten von zwei oder mehr unterschiedlichen Organismen geschaffen wird. Nach Auffassung des Generalanwalts verändert die Erzeugung hybrider Lebewesen aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Menschen oder Tieren unweigerlich die genetische Identität der Keimbahn menschlicher Lebewesen. Er kommt zu der Schlussfolgerung, dass selbst wenn die in Erwägungsgrund 38 vorgesehene Ausnahme nicht unter diese ausdrückliche Ausnahme fallen sollte, sie auf jeden Fall unter das in Artikel 6 Absatz 1 vorgesehene generelle Verbot fallen würde. Die Kommission kann sich dieser Auffassung nur anschließen.

⁸² Stellungnahme verfügbar unter: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

⁸³ Weibliche und männliche Geschlechtszellen (Spermatozoiden und Oozyten).

⁸⁴ Bereits differenzierte, andere Zellen des menschlichen Körpers als Geschlechtszellen.

⁸⁵ Rdnrn. 110 bis 112 der Schlussanträge.

5.2.4. *Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken*

In dem von Rat festgelegten Gemeinsamen Standpunkt wird erläutert, dass die Verwendung von menschlichen Embryonen nur dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, wenn diese Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken erfolgt⁸⁶. Aus Erwägungsgrund 42 geht hervor, dass der Rat ebenso wie das Parlament die Auffassung vertreten, dass Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden, nicht unter diese Ausnahme fallen sollen.

6. FAZIT

Die in diesem Bericht angeführten Leitlinien lassen den Schluss zu, dass der europäische Gesetzgeber die Absicht hatte, Bestimmungen zu erlassen, die den unterschiedlichen Interessen der Gesellschaft in diesem Bereich der Technik Rechnung tragen. Dabei ist festzustellen, dass einige dieser Leitlinien den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung einen gewissen Ermessensspielraum zugestehen.

Die Richtlinie scheint in Übereinstimmung mit den geltenden internationalen Übereinkommen zu stehen, die sich auf biotechnologische Erfindungen beziehen. Die Kommission wird die gegenwärtig im Verhandlungsstadium befindlichen Abkommen, die Auswirkungen auf diesen Bereich haben können (SPLT), sowie künftige Abkommen mit großem Interesse verfolgen.

Was die Bestimmungen der Richtlinie selbst betrifft, so ist es dem europäischen Gesetzgeber gelungen, eine praktikable Regelung zu schaffen, welche die in der Europäischen Gemeinschaft anerkannten ethischen Grundprinzipien berücksichtigt. In diesem Zusammenhang stellt die Europäische Sachverständigengruppe für Ethik ein bedeutendes Gremium in der ethischen Debatte über diese Fragen auf Gemeinschaftsebene dar.

Es wird klar unterschieden zwischen Tieren und Pflanzen einerseits, die patentierbar sind, sowie Pflanzensorten und Tierarten andererseits, die nicht patentfähig sind. Ebenso können für im Wesentlichen biologische Verfahren keine Patente erteilt werden, während dies auf gentechnische Verfahren, die die Herstellung von transgenen Tieren und Pflanzen ermöglichen, nicht zutrifft.

Hinsichtlich der äußerst heiklen Frage der Patentierbarkeit von isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers wird in der Richtlinie eine Grenze zwischen dem, was patentierbar ist, und dem, was davon ausgeschlossen ist, gezogen. Die Grundsätze der Würde, der Integrität und der Unveräußerlichkeit des menschlichen Körpers müssen, wie in der Richtlinie ohne jede Einschränkung ausgeführt ist, genauestens beachtet werden. Hingegen können isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers oder auf andere Weise durch ein gentechnisches Verfahren gewonnene Bestandteile patentiert werden, sofern die Patentvoraussetzungen erfüllt sind.

⁸⁶ ABl. C 110 vom 8.4.1998, S. 30, Rdnr. 37.

Die Richtlinie beinhaltet ein generelles Patentierungsverbot für Erfindungen, deren gewerbliche Anwendung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Aufgrund der beispielhaften Aufzählung dessen, was darunter zu verstehen ist, lassen sich eindeutig bestimmte als ethisch nicht vertretbare Verfahren (Klonen, Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des Menschen, Verwendung von Embryonen zu industriellen oder gewerblichen Zwecken) ermitteln. Diese Ausschließungen von der Patentierbarkeit ermöglichen es der Gesellschaft, sich gegen Erfindungen zu wehren, die negative Auswirkungen haben können.

Einige Bestimmungen der Richtlinie gestehen den Mitgliedstaaten offenbar eine gewisse Flexibilität bei der Umsetzung in einzelstaatliches Recht zu. Aus den Ausführungen im Hauptteil dieses Berichts kann der Schluss gezogen werden, dass der Schutzzumfang, der Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen gewährt werden kann, weiterhin ein aktuelles Thema bleibt, das zu unterschiedlichen Auslegungen Anlass geben kann.

Ebenso hat die unaufhaltsame Entwicklung der Züchtung von Stammzellen menschlichen Ursprungs, wie sie in jüngster Zeit erfolgte, bestimmte Fragen hinsichtlich der Möglichkeit aufgeworfen, Patente auf Erfindungen zu erteilen, denen solche Zellen zugrunde liegen.

Es ist unbestreitbar die Aufgabe der Kommission, die wissenschaftlichen wie auch rechtlichen Entwicklungen in diesem Bereich der Technik zu verfolgen und zu bewerten und die Betroffenen in der Europäischen Gemeinschaft entsprechend zu unterrichten. Die Kommission wird deshalb den Meinungs austausch zwischen Wissenschaftlern, Rechtsanwälten und Patentverwaltern fördern und auf diese Weise insbesondere die Wechselwirkungen zwischen wissenschaftlichen Fortschritten und rechtlichen Entwicklungen analysieren und diskutieren lassen. Hierzu wird speziell eine Sachverständigengruppe eingerichtet.

Diese Bewertungen erfolgen in Übereinstimmung mit der von der Kommission in ihrer Mitteilung vom 23. Januar 2002 „Biowissenschaften und Biotechnologie“ festgelegten Linie, wonach die Auslegung der wichtigen patentrechtlichen Kriterien im Bereich der Biowissenschaften nicht allein den Gerichten und Patentämtern überlassen bleiben darf⁸⁷.

Davon ausgehend wird sich die Kommission ausführlicher mit folgenden Themen befassen:

- Schutzzumfang von Patenten auf aus dem menschlichen Körper stammende isolierte Gensequenzen bzw. Teilsequenzen.
- Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen und daraus hergestellter Zelllinien.

Die Ergebnisse dieser Analysen werden der Öffentlichkeit in den nächsten, gemäß Artikel 16 Buchstabe c der Richtlinie vorzulegenden Berichten vorgestellt.

⁸⁷ Zitiertes KOM-Dokument, S. 17.

**ANHANG 1: UMSETZUNG DER RICHTLINIE 98/44/EG ÜBER DEN RECHTLICHEN
SCHUTZ BIOTECHNISCHER ERFINDUNGEN**

LAND		STAND DER UMSETZUNG 16.07.2002	UMSETZUNGSDATUM
AT	ÖSTERREICH	Gesetzesentwurf an Parlament übermittelt	Noch nicht absehbar
BE	BELGIEN	1. Gesetzesentwurf wird seit Herbst 2000 von den zuständigen Ministerien beraten	Noch nicht absehbar
DE	DEUTSCHLAND	18.10.2000: Gesetzesvorlage vom Kabinett gebilligt und an das Parlament übermittelt Beratungen im Parlament dauern noch an	Noch nicht absehbar
DK	DÄNEMARK	/	<u>Mai 2000</u>
ES	SPANIEN		<u>30. April 2002</u>
FIN	FINNLAND	/	<u>30. Juni 2000</u>
FR	FRANKREICH	Gesetzesentwurf am 31.10.2001 vom Kabinett gebilligt	Verschoben
GR	GRIECHENLAND	Erlass am 15.10.2001	<u>22. Oktober 2001</u> : Mitteilung an die Kommission
IRL	IRLAND	/	<u>30. Juli 2000</u> : Rechtsverordnung Notifizierung der Kommission erfolgt
IT	ITALIEN	19.10.1999: Gesetzesentwurf an Parlament übermittelt Ausschuss im Senat errichtet	Noch nicht absehbar
LU	LUXEMBURG	Gesetzesentwurf im Juni 2000 an Parlament übermittelt Parlamentarischer Ethikausschuss mit dem Entwurf befasst (letzte Sitzung am 23. Januar mit Sachverständigen des EPA)	Noch nicht absehbar
NL	NIEDERLANDE	Bericht der 2. Kammer (7.6.2000) mit einigen Vorschlägen zur Änderung des Entwurfs am 28.5.1999 vorgelegt	Noch nicht absehbar

		Debatte im Plenum am 2.10.2000	
PT	PORTUGAL	Gesetzesentwurf an Parlament übermittelt	Voraussichtlich 1. Halbjahr 2002
SE	SCHWEDEN	Gesetzesentwurf soll im Frühjahr verabschiedet werden (Beratung im Parlament während Frühjahrssitzung)	Juli 2002 (im Begleitschreiben des Entwurfs angegebenes Datum)
UK	VEREINIGTES KÖNIGREICH	<ul style="list-style-type: none"> • Umsetzung von Artikel 12: in Kraft getreten am 1. März 2002 • Umsetzung von Artikel 13 und 14 am 6. Juli 2001 	<p><u>28. Juli 2000:</u> <i>fristgemäße Umsetzung Artikel 1-11</i></p> <p><u>6. Juli 2001:</u> <i>Umsetzung Artikel 13 und 14</i></p> <p><u>1. März 2002:</u> <i>Umsetzung von Artikel 12</i></p>

ANHANG 2: KOHÄRENTE STRATEGIE FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE UND DIE BIOWISSENSCHAFTEN IN EUROPA

Die Biowissenschaften und die Biotechnologie werden allgemein zu den vielversprechendsten Spitzentechnologien für die neue wissensbasierte Wirtschaft gezählt. Wie bereits ausgeführt, ist dies vom Europäischen Rat von Stockholm⁸⁸ im März 2001 anerkannt worden.

Regulative Grundsätze, wie sie in den Rechtsvorschriften zum geistigen Eigentum enthalten sind, stellen einen wichtigen Teil der Mitteilung der Kommission dar. Insbesondere biotechnologische Erfindungen erfordern hohe Investitionsausgaben, wobei weitgehend Einigkeit darüber besteht, dass ein wirksamer Patentschutz einen wesentlichen Anreiz für FuE und Innovation darstellt. Aus diesem Grunde und angesichts des raschen wissenschaftlichen Fortschritts wird in dem Strategiepapier die Feststellung getroffen, dass die Rechtsvorschriften zum geistigen Eigentum aufmerksam beobachtet werden müssen.

1°) Investitionen im Biotechnologiesektor

Man schätzt, dass das gesamte Weltmarktpotenzial für Anwendungen der Biowissenschaften und der Biotechnologie ohne die Landwirtschaft im Jahr 2010 den Wert von 2 Billionen EUR übersteigen wird. Davon werden ein Viertel dem Pharmasektor und drei Viertel dem Bereich der nachhaltigen industriellen und Umwelttechnologien zugeschrieben. Ein Großteil dieser Technologien soll von Biotechnologiefirmen stammen, die neben einer soliden Wissensbasis und der Verfügbarkeit von Privatkapital, insbesondere Wagniskapital, einen wesentlichen Erfolgsfaktor für die industrielle Wettbewerbsfähigkeit im Bereich der Biotechnologie darstellen.

Die Wissensbasis im Bereich von Biotechnologie und Biowissenschaften hat sich in den letzten Jahren exponentiell erweitert. In den OECD-Ländern stieg die Zahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Zeitschriften für Biotechnologie und angewandte Mikrobiologie zwischen 1986 und 1998 von 1574 auf 3261, wovon 34 % auf die EU-Staaten und 23,9 % auf die USA entfallen⁸⁹.

Was die Situation bei Biotechnikfirmen betrifft, so hat die EU die USA in Bezug auf die Gesamtzahl an Firmen überholt (EU: 1570 gegenüber 1273 in den USA). Obgleich die EU-Zahlen hinsichtlich der Durchschnittsgröße, der Einnahmen und der FTE-Ausgaben des gesamten Sektors durchschnittlich 2,5mal kleiner sind als die entsprechenden Zahlen für die USA, entsprechen die EU-Ergebnisse pro Arbeitnehmer denen der USA oder liegen gar darüber. Dies ist ein ermutigendes Beispiel für das unternehmerische Potenzial in Europa.

Die Wagniskapitalinvestitionen im Biotechnologiesektor der EU haben sich in der zweiten Hälfte des letzten Jahrzehnts ständig erhöht und beliefen sich im Jahr 2000 auf

⁸⁸ Europäischer Rat von Stockholm, 23./24. März 2001; Schlussfolgerungen des Vorsitzes abrufbar unter: <http://ue.eu.int/de/Info/eurocouncil/index.htm>.

⁸⁹ Quelle: OECD DSTI/EAS/STP/NESTI (2001)2.

über 1 Mrd. EUR. Allerdings ist die öffentliche Finanzierung (einschließlich Buyouts und Börsengänge) in den USA fünfmal höher (30 Mrd. EUR) als in der EU (6 Mrd. EUR).

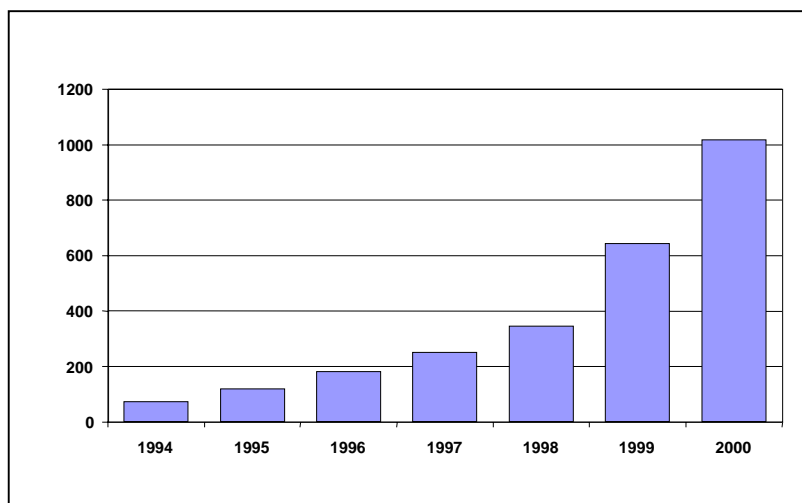


Schaubild 1: Risikokapital-Investitionen im europäischen Biotechnologiesektor (in Mio. €) (Quelle EVCA)

2°) Patentaktivität im Biotechnologiesektor

Die Patentaktivität der EU-Mitgliedstaaten, Japans und der USA beim Europäischen Patentamt hat im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik im letzten Jahrzehnt stark zugenommen⁹⁰. Tabelle 1 zeigt die Gesamtzahl der Patentanmeldungen für die Bereiche Biotechnologie und Gentechnik im Zeitraum 1996-2000 und 1986-1990. Der Anstieg in den beiden Sektoren betrug insgesamt 226 % bzw. 287 %.

Unter den EU-Mitgliedstaaten stammen die meisten Anmeldungen aus Deutschland, gefolgt vom Vereinigten Königreich. Frankreich und die Niederlande liegen eng zusammen und teilen sich den dritten Platz. Auch zwischen den beiden nachfolgenden Ländern Belgien und Dänemark ist der Abstand sehr gering. Signifikante überdurchschnittliche Zuwächse der Anmeldeaktivitäten zwischen den beiden Zeiträumen sind in DK, UK, NL in beiden Sektoren zu verzeichnen, während die Zahlen für Italien unterdurchschnittlich ausfallen. Die Zahlen von Deutschland liegen in beiden Bereichen in der Nähe des Gesamtdurchschnitts, während Frankreich im Biotechnologiesektor nahe beim Durchschnitt liegt und bei der Gentechnik überdurchschnittlich abschneidet.

Die Gesamtzahl der US-amerikanischen Patentanmeldungen übertrifft in beiden Sektoren und in beiden Zeiträumen die Gesamtzahl der Anmeldungen aus EU-Mitgliedstaaten. Auch die Zuwächse zwischen den beiden Zeiträumen liegen bei den US-amerikanischen Anmeldungen über dem Durchschnitt der EU. Für Japan fällt der Zuwachs an Anmeldungen mit 52 % bzw. 90 % relativ gering aus.

Tabelle 2 zeigt für die beiden Zeiträume die Anteile, die von den Patentanmeldungen beim EPA in den Klassen C12N (Biotechnologie) und C12N15 (Gentechnik) auf die EU,

⁹⁰ Quellen: OECD, USPTO, EPA.

Japan, die USA und die übrigen Länder entfallen. Zum Vergleich ist der Anteil dieser Länder an US-Patenten im Gentechniksektor angegeben.

Zwischen 1996 und 2000 wurde die größte Anzahl von Patenten im Biotechnologiesektor beim EPA von den USA angemeldet (ca. 45,4 % der Gesamtzahl), gefolgt von den EU-Mitgliedstaaten (ca. 38,8 %). Auf Japan entfallen lediglich 9 % der Anmeldungen gegenüber ca. 19,6 % im Zeitraum 1986-1990. Sowohl die Mitgliedstaaten der EU als auch die USA erhöhten ihren Patentanteil zwischen den beiden Zeiträumen, wobei der Anstieg bei den USA etwas größer ausfiel.

Patentanmeldungen beim EPA						
	Biotechnologie (C12N)			Gentechnik (C12N15)		
	1986-1990	1996-2000	Anstieg	1986-1990	1996-2000	Anstieg
DE	326	970	198	189	762	303
UK	161	713	343	107	593	454
NL	140	549	292	92	422	359
FR	170	547	222	107	457	327
DK	46	235	411	20	88	340
BE	73	220	201	57	141	147
IT	44	80	82	32	53	66
SE	35	73	109	22	50	127
AT	15	42	180	9	33	267
FI	8	30	275	7	17	143
ES	7	22	214	5	17	240
IE	5	11	120	3	7	133
GR	1	5	400	1	5	400
EU	1031	3497	239	651	2645	306
US	1058	4129	290	732	3251	344
JP	539	817	52	312	594	90
Insges.	2881	9398	226	1872	7249	287

Tabelle 1: Patentanmeldungen der EU-Mitgliedstaaten, Japans und der USA beim EPA in den Bereichen Biotechnologie und Gentechnik im Zeitraum 1986-1990 im Vergleich zu 1996-2000

	Patentanmeldungen beim EPA				In den USA erteilte Patente	
	Biotechnologie (C12N)		Gentechnik (C12N15)		Gentechnik (USPTO-Definition)	
	1996-2000	1986-1990	1996-2000	1986-1990	1994-1997	1984-1987
EU	38,8 %	37,4 %	38,3 %	36,6 %	14,5 %	11,0 %
Japan	9,0 %	19,6 %	8,5 %	17,5 %	7,5 %	10,8 %
US	45,4 %	38,4 %	46,3 %	41,1 %	72,5 %	75,4 %
Sonstige	6,8 %	4,6 %	7,0 %	4,7 %	5,4 %	2,8 %

Tabelle 2: Länderanteile an den Patentanmeldungen in den Bereichen Biotechnologie und Gentechnik beim EPA im Vergleich mit den vom USPTO erteilten Patenten

Bei den vom Patent- und Warenzeichenamt der USA zwischen 1994 und 1997 im Bereich der Gentechnik erteilten Patenten entfiel der größte Anteil auf Erfinder aus den USA (72,5 %). Der Anteil der EU-Mitgliedstaaten betrug 14,5 %, der Japans 7,5 %. Während die Anteile der USA und Japans im Vergleich zum Zeitraum 1984-1987 um etwa 3 % zurückgingen, erhöhten die EU-Mitgliedstaaten ihren Anteil um 3,5 %.

In Tabelle 3 ist die Steigerungsrate der Patentanmeldungen beim EPA und der Patenterteilungen durch das USPTO im Bereich der Gentechnik für unterschiedliche Zeiträume dargestellt. Die Erhöhung betrug beim USPTO im Zeitraum 1993-1997 31 % und damit fast das Doppelte der Steigerungsrate beim EPA, wo zwischen 1996 und 2000 17,7 % erreicht wurden.

Patentanmeldungen beim EPA		In den USA erteilte Patente	
1996-2000	1990-1995	1993-1997	1988-1982
17,7 %	15,8 %	31 %	21,4 %

Tabelle 3: Durchschnittliche Zuwachsrate der Patentanmeldungen im Gentechnikbereich⁹¹ beim EPA, verglichen mit der Zahl der vom USPTO erteilten Patente

Wie die Tabelle zeigt, verzeichnen die EU-Mitgliedstaaten bei der Patentaktivität einen deutlichen Rückstand gegenüber den USA. Die EU-Mitgliedstaaten sind nicht nur weniger aktiv als die USA bei Schutz ihrer europäischen Märkte, sondern auf sie entfällt auch ein vergleichsweise kleiner Anteil an Patenten in dem dynamischeren US-Technologiemarkt. Das signifikante Anwachsen des EU-Anteils an den vom USPTO vergebenen Patenten von 11 % im Zeitraum 1984-1987 auf 14,5 % im Zeitraum 1994-1997 ist entweder auf erhöhte FTE-Aktivitäten von EU-Wirtschaftsbeteiligten in den USA und/oder auf eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen EU- und US-Akteuren zurückzuführen.

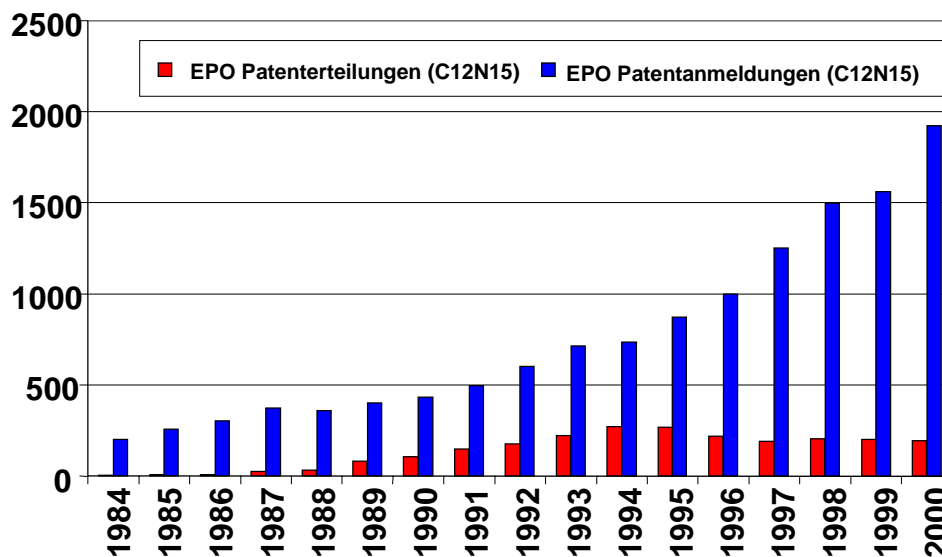


Schaubild 2: Anzahl der Patentanmeldungen und Anzahl der vom EPA erteilten Patente im Gentechniksektor

Der Patentschutz in den EU-Mitgliedstaaten wird auch durch die Langwierigkeit der Verfahren zur Patenterteilung im EPA beeinträchtigt. In Schaubild 2 wird die Anzahl der im EPA angemeldeten Patente im Gentechniksektor mit der Anzahl der in diesem Sektor gewährten Patente für den Zeitraum 1984-2000 verglichen. Dabei zeigt sich, dass die Anzahl der pro Jahr erteilten Patente stagniert bzw. seit 1995 sogar leicht abnimmt. Dies liegt hauptsächlich an den umfangreichen Recherchen, die vom EPA im Rahmen von

⁹¹ USPTO und EPO bestimmen den Begriff „Gentechnik“ aufgrund unterschiedlicher Klassifikationssysteme unterschiedlich.

PCT-Anmeldungen durchzuführen sind. Gemäß dem Patenzusammenarbeitsvertrag (PCT) können die über 100 Staaten, die diesem Vertrag beigetreten sind, eines von neun internationalen Patentämtern auswählen, in dem die Recherche bzw. die Vorprüfung durchgeführt werden sollen. Gegenwärtig entfallen auf das EPA 60 % aller Rechercharbeiten für sämtliche internationale Anmeldungen, von denen 50 % aus den USA stammen. Um die Lage zu verbessern, hat das EPA beschlossen, vom 1. März 2002 an im Rahmen des PCT keine Anmeldungen mehr in den Bereichen Biotechnologie, Geschäftsmethoden und Telekommunikation von Anmeldern mit Wohnsitz in den USA anzunehmen.

Wie im nächsten Abschnitt dargelegt ist, sind Forschung und Innovation im Biotechnologiesektor insbesondere durch umfangreiche Zusammenarbeit und Technologietransfer zwischen Großindustrie, Biotechnologiefirmen und dem öffentlichen Forschungssektor gekennzeichnet. Die strategische Nutzung von geistigen Eigentumsrechten durch all diese Akteure spielt für die Entwicklung eines funktionsfähigen Technologiemarktes eine wesentliche Rolle. Dies wird durch die Daten über die vom USPTO an Patentinhaber aus dem Vereinigten Königreich, Deutschland und Frankreich gewährten Biotechnologie-Patente⁹² bestätigt. Daraus geht hervor, dass 30 % der Inhaber auf den öffentlichen Forschungssektor, 22 % auf Biotechnologiefirmen und 48 % auf Großunternehmen entfallen.

3°) **Industrielle Wettbewerbsfähigkeit im Bereich der Biotechnologie**

In einem von der Generaldirektion Unternehmen herausgegebenen Bericht über die europäische Wettbewerbsfähigkeit werden einige wesentliche Faktoren aufgezeigt, die für die industrielle Wettbewerbsfähigkeit im Bereich der Biotechnologie ausschlaggebend sind⁹³:

- Eine umfangreiche Wissensbasis als Grundlage für neue Entwicklungen und Anwendungen im Gesundheitswesen, in der Landwirtschaft und bei der Nahrungsmittelherstellung, im Umweltschutz sowie für neue wissenschaftliche Entdeckungen.
- Die Umsetzung des in Hochschulen und öffentlichen Forschungseinrichtungen geschaffenen Grundlagenwissens in gewerblich anwendbare Techniken und Produkte durch die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern und Führungskräften von Start-up-Unternehmen auf der Grundlage von Risikokapital.
- Effektive Arbeitsteilung zwischen kleineren und größeren Unternehmen mit unterschiedlichen komparativen Vorteilen bei der Technologie-/Produktentwicklung sowie beim Produktmarketing.

⁹² Angaben aus der USPTO-Datenbank <http://www.uspto.gov/patft/index.html> für Klasse C12N15/00 im Zeitraum 1.1.2001 bis 31.12.2001.

⁹³ Siehe Kapitel 5 des „Berichts über die europäische Wettbewerbsfähigkeit 2001“ zur Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotechnologie – Fallstudie über Innovation. Dieses Kapitel kann heruntergeladen werden von http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf.

- Eindeutig festgelegte, wirksame Eigentumsrechte, die für die Funktionsfähigkeit der Technologiemarkte eine entscheidende Rolle spielen, d. h. Technologietransfer und Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Akteuren (Hochschulen, Klein- und Großunternehmen). Effiziente geistige Eigentumsrechte sind ebenfalls erforderlich, damit Risikokapital für Start-up-Unternehmen bereitgestellt wird.

Inwieweit die Regelungen im Bereich der geistigen Eigentumsrechte zur Wettbewerbsfähigkeit im Biotechnologiebereich in den USA und in der EU beitragen, kann nicht präzise quantifiziert werden. Bestimmte Fakten lassen jedoch darauf schließen, dass die USA eine Reihe von komparativen Vorteilen besitzen:

- Die Patenttätigkeit in den letzten Jahren war im nordamerikanischen Biotechnologiesektor etwas dynamischer als in der EU (16 % Anstieg in den USA gegenüber 13 % in der EU) und deutlich stärker im Gentechnikbereich.
- Die neuesten USPTO-Leitlinien haben Rechtssicherheit geschaffen, da sie eine klare Definition biotechnologischer Erfindungen sowie der patentfähigen Gegenstände enthalten, wenngleich sie nicht wie im Patentrecht der meisten anderen Industrieländer auf Fragen der „öffentlichen Ordnung“ eingehen.
- Die Herausbildung von Technologiemarkten zwischen Technologieherstellern und -nutzern wird eindeutig durch niedrige Transaktionskosten, d. h. ein kosteneffizientes Patentsystem, gefördert.

In der Mitteilung der Kommission „Biowissenschaften und Biotechnologie: Eine Strategie für Europa“ wird hervorgehoben, dass die Wettbewerbsposition abhängig ist vom Vorhandensein eines soliden, harmonisierten und wirtschaftlich vertretbaren europäischen Systems zum Schutz des geistigen Eigentums, das Anreize für FuE und Innovation bietet. Um die Wettbewerbslücke zwischen den USA und der EU zu schließen, werden in der Mitteilung namentlich folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

- Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (EG/98/44/EG) durch die Mitgliedstaaten
- Verabschiedung der Patentverordnung der Gemeinschaft durch den Rat⁹⁴
- Klarere Formulierung der Regeln für das Recht am geistigen Eigentum aus öffentlicher Forschung
- Schulung der betreffenden Wissenschaftler im Hinblick auf die strategische Nutzung der geistigen Eigentumsrechte während des gesamten Forschungs- und Innovationsprozesses sowie Sensibilisierung für das kommerzielle Potenzial ihrer Forschung, Förderung des Unternehmergeistes und des Austauschs zwischen Hochschulen und Unternehmen
- Maßnahmen zur Harmonisierung des Patentschutzes in den Industrieländern im Hinblick auf die Schaffung gleicher Ausgangsbedingungen.

⁹⁴ a.a.O., Einführung.

ANHANG 3: VERLAUF DER VERHANDLUNGEN ÜBER DIE RICHTLINIE 98/44/EG

Nach der Intensivierung der wissenschaftlichen Forschung und den wichtigen Entdeckungen, die in den vergangenen 40 Jahren im Bereich der Molekularbiologie gemacht wurden, hat sich die Biotechnologie als eine der bedeutendsten und zukunftsweisendsten Techniken entwickelt. Die Verfahren und Techniken sowie das biotechnologische Material haben Auswirkungen auf zahlreiche Sektoren: Gesundheitswesen, Landwirtschaft, Umwelt, Ernährung und Industrie.

Mitte der 80er Jahre erwies sich jedoch, dass die Vielfalt der einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften, ja mehr noch das gänzliche Fehlen solcher Vorschriften von Nachteil für die Forschung, die Entwicklung und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen gegenüber den in diesem Sektor tätigen japanischen und amerikanischen Firmen sind.

Aus diesen Gründen schien es unerlässlich zu sein, dass die Europäische Gemeinschaft in diesem Bereich eine Initiative startet, um die nationalen Rechtsvorschriften innerhalb des Binnenmarktes zu harmonisieren.

Dieser Sachverhalt wurde im Jahre 1985 im Weißbuch der Kommission über die Vollendung des Binnenmarktes festgestellt.

So bestand also ein Klarstellungsbedarf, um klare und rechtlich eindeutige Regeln für eine harmonische Entwicklung derartiger Industriezweige zu schaffen.

Dies veranlasste die Kommission, am 21. Oktober 1988 einen ersten Richtlinienentwurf⁹⁵ vorzulegen.

Dieser Vorschlag wurde am 1. März 1995⁹⁶ durch das Europäische Parlament nach einem Vermittlungsverfahren abgelehnt, vor allem da auf dem Gebiet der DNA-Sequenzen nicht zwischen nicht patentierbaren Entdeckungen und echten Erfindungen differenziert wurde, die durch ein geistiges Eigentumsrecht geschützt werden können.

Ein neuer, veränderter Vorschlag wurde Ende 1996 vorgelegt⁹⁷.

Die vom Kommissionspräsidenten angerufene Europäische Gruppe für Ethik gab am 25. September 1996⁹⁸ eine Stellungnahme ab, in der anerkannt wurde, dass die traditionelle Unterscheidung zwischen Entdeckungen und Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie eine wichtige ethische Dimension aufweist. In der Stellungnahme wird allerdings unterstrichen, dass die Richtlinie hinreichende Garantien auf diesem Gebiet enthält.

⁹⁵ KOM(88) 496 endg./SYN 159 vom 21.10.1988, ABl. C vom 10. bis 13.1.1989.

⁹⁶ C4-0042/95 – 94/0159(COD), Dok. PE-CONS 3606/1/95 vom 21.2.1995. ABl. C 68 vom 20.3.1995, S. 26.

⁹⁷ ABl. C 296 vom 8.10.1996, S. 4, ABl. C 311 vom 11.10.1997, S. 12.

⁹⁸ http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion8.pdf.

Die Richtlinie ist schließlich am 6. Juli 1998 angenommen worden⁹⁹. Die niederländische Regierung stimmte gegen die Richtlinie, während Italien und Belgien sich der Stimme enthielten. Die Richtlinie wurde am 30. Juli 1998 im Amtsblatt veröffentlicht¹⁰⁰.

Artikel 15 sieht vor, dass die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen, um dieser Richtlinie bis zum 30.7.2000 nachzukommen.

⁹⁹ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen.

¹⁰⁰ ABl. L 213 vom 30.7.1998 S. 13.

ANHANG 4: SEIT VERABSCHIEDUNG DER RICHTLINIE DURCHGEFÜHRTE ARBEITEN

1) Austausch zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten

1-1) Zusammenkunft zwischen der Kommission und den Sachverständigen der Mitgliedstaaten im Januar 1999:

Eine erste Zusammenkunft mit den Mitgliedstaaten wurde noch vor Ablauf der Frist für die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG durchgeführt, um diese bei diesem Prozess zu unterstützen. Anlässlich dieser Veranstaltung kam es zu einem Dialog zwischen den verschiedenen Teilnehmern über die Bestimmungen der Richtlinie, die bezüglich der Umsetzung am heikelsten sind (Artikel 5 und 6) heraus. Gleichzeitig wurden von verschiedenen Delegationen die Schwierigkeiten zur Sprache gebracht, die bei der konkreten Umsetzung von Artikel 12 der Richtlinie hinsichtlich der gegenseitigen Lizenzen zwischen Patenten und Sortenschutzrechten aufgetreten sind.

1-2) Zusammenkunft zwischen der Kommission und den Sachverständigen der Mitgliedstaaten am 23. Januar 2001:

Die von der Kommission organisierte Zusammenkunft diente dem Ziel, nach Ablauf der Frist für die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG Bilanz über den Stand der Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedstaaten zu ziehen.

Der Tag war in zwei Abschnitte untergliedert: zunächst fand eine Tischumfrage über den Stand der Umsetzung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten statt, während der zweite Teil einem Meinungsaustausch über die Bestimmungen der Richtlinie gewidmet war, deren Umsetzung mit gewissen Schwierigkeiten verbunden ist.

Bis zum Tag der Zusammenkunft hatten lediglich vier Länder der Kommission förmlich den Rechtsakt zur Umsetzung der Richtlinie gemeldet: Dänemark, Finnland, Irland und das Vereinigte Königreich.

Während der Zusammenkunft wurden die Mitgliedstaaten befragt, ob der Wunsch nach Neuverhandlung der Richtlinie bestehe. Kein Mitgliedstaat hat eine derartige Absicht bekundet.

Einige Delegationen äußerten den Wunsch, dass die Kommission Leitlinien für die Umsetzung der Richtlinie veröffentlicht. Die Kommission hält dies nicht für den geeigneten Weg, da sämtliche notwendigen Informationen für die Umsetzung der Richtlinie bereits in dieser enthalten seien. Aus der Sicht der Kommission würde es der vorliegende Bericht ermöglichen, sich einen Überblick über die erforderlichen Maßnahmen zu verschaffen.

Schließlich teilte die Kommission mit, dass sie die Umsetzung der Richtlinie aufmerksam verfolgen werde und bereit sei, jedem Staat, der dies wünsche, Unterstützung zu gewähren.

1-3) Fristsetzungsschreiben der Kommission an die Mitgliedstaaten, die die Richtlinie 98/44/EG nicht umgesetzt haben.

Mit Schreiben vom 30. November 2000 forderte die Kommission die Mitgliedstaaten auf, die Richtlinie 98/44/EG baldmöglichst umzusetzen. Zudem sollten sie der Kommission eventuelle Bemerkungen binnen 30 Werktagen übermitteln.

1-4) Dialog mit den Mitgliedstaaten:

Die Kommission ist mit den Mitgliedstaaten, die um ihre Mithilfe ersuchten, überwiegend im Wege eines Briefwechsels in einen Dialog getreten (Frankreich, Deutschland, Italien, Belgien und Niederlande).

Darüber hinaus informierten weitere Mitgliedstaaten die Kommission über den Stand der Umsetzung der Richtlinie in ihrem Lande (Luxemburg, Griechenland, Österreich).

Inhaltlich konzentrierte sich der Briefwechsel auf zwei wesentliche Themen:

- Bitten um Klarstellung hinsichtlich der Unterscheidung gemäß Artikel 5 der Richtlinie zwischen Entdeckungen und patentierbaren Erfindungen zu isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers.
- Fragen zum Umfang, der Erfindungen zu isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers beizumessen ist.

Die Kommission hat jedes dieser Schreiben Punkt für Punkt beantwortet.

Anzumerken ist, dass ein breiter Wunsch nach einer engeren Zusammenarbeit zwischen Kommission und Mitgliedstaaten besteht. Der vorliegende Bericht sollte es ermöglichen, einen fruchtbaren Dialog zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission einzuleiten und zu den aufgeworfenen Fragen nähere Erläuterungen zu geben.

Neben diesem Briefwechsel wurden Arbeitssitzungen mit den Delegationen der Mitgliedstaaten organisiert, um die Umsetzung der Richtlinie in das jeweilige Recht zu erleichtern.

2) **Aktivitäten innerhalb des Europäischen Parlaments**

Durch Beschluss vom 13. Dezember 2000 hat das Europäische Parlament einen nichtständigen Ausschuss für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin eingesetzt.

Die Aufgabe des Ausschusses bestand darin, die jüngsten Entwicklungen auf dem Gebiet der Humangenetik sowie die aus den erzielten Fortschritten erwachsenden Möglichkeiten zu prüfen. Im Rahmen dieser Prüfung richtete sich die besondere Aufmerksamkeit auf die Patentierbarkeit von Erfindungen zu isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers und insbesondere den patentrechtlichen Schutz von DNA-Sequenzen.

In Vorbereitung seines Berichts hörte der nichtständige Ausschuss zahlreiche Sachverständige auf dem zu behandelnden Fachgebiet an.

Der nichtständige Ausschuss für Humangenetik legte einen Bericht vor und nahm diesen am 8. November 2001¹⁰¹ an. Jedoch wurde dieser Bericht bei der Abstimmung im Plenum abgelehnt. Allerdings sollten die Diskussionen über die Richtlinie 98/44/EG im Rahmen eines begrenzten Ausschusses fortgesetzt werden.

3) Die Arbeiten in der Europäischen Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und neuen Technologien der Europäischen Kommission

Die Europäische Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und neuen Technologien ist eine unabhängige, pluralistisch zusammengesetzte und multidisziplinäre Einrichtung, die die Kommission im Jahre 1992 geschaffen hat, um zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit den neuen Technologien Stellung zu nehmen, die im Rahmen der Durchführung von Gemeinschaftspolitiken oder der Erarbeitung von Rechtsvorschriften auftreten.

Die Gruppe hat 16 Stellungnahmen abgegeben, darunter die Stellungnahme Nr. 3 vom 30. September 1993 über ethische Fragen im Zusammenhang mit dem Vorschlag für eine Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen und die Stellungnahme Nr. 8 vom 25. September 1996 über die „Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit Teilen des menschlichen Körpers“.

Diese beim Präsidenten der Europäischen Kommission angesiedelte Gruppe ist gemäß Artikel 7 der Richtlinie 98/44/EG damit beauftragt, alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie zu bewerten. Gemäß Erwägungsgrund 44 der Richtlinie kann die Befassung dieser Gruppe auch im Bereich des Patentrechts nur die Bewertung der Biotechnologie anhand grundlegender ethischer Prinzipien zum Gegenstand haben.

Aus dieser Sicht wurde die Gruppe auf Ersuchen von Kommissionspräsident Prodi aufgefordert, einerseits eine Stellungnahme „über die Forschung mit menschlichen Stammzellen und deren Verwendung“ abzugeben, die als Stellungnahme Nr. 15 am 14. November 2000 veröffentlicht wurde, und andererseits eine Stellungnahme über „Ethische Aspekte der Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen“, die als Stellungnahme Nr. 16 am 7. Mai 2002 veröffentlicht wurde.

4) Die Tätigkeit der Hocharangigen Gruppe für Biowissenschaften

Die Hocharangige Gruppe für Biowissenschaften (LSHLG), der elf europäische Biowissenschaftler angehören, welche auf Grund ihrer herausragenden wissenschaftlichen Leistungen und ihrer Fähigkeit, mit der Öffentlichkeit über Fragen der Genforschung zu debattieren, ausgewählt wurden, ist am 26. April 2000 eingerichtet worden, um das für Forschung zuständige Mitglied der Europäischen Kommission hinsichtlich der Perspektiven der biotechnologischen Forschung zu beraten. In der Erkenntnis der wichtigen Rolle, die die geistigen Eigentumsrechte für Forschung und Entwicklung spielen, haben einige Mitglieder der Gruppe zusammen mit Fachleuten aus

¹⁰¹ Entwurf eines Berichts des nichtständigen Ausschusses für Humangenetik und die anderen neuen Technologien in der modernen Medizin über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangenetik.
PR\445704FR.Dok. PE 300.127.

der Forschung, der Wirtschaft, dem Rechtswesen sowie dem Europäischen Patentamt Fragen im Zusammenhang mit der „Patentierung von Genen“ auf einem Workshop am 5. Juli 2001 diskutiert. Dabei befassten sich die Experten insbesondere mit folgenden Themen:

- Nutzung und Verwaltung von geistigen Eigentumsrechten bezüglich biotechnologischer Erfindungen im Hochschulbereich und in der Wirtschaft
- Rechtliche Rahmenbedingungen für die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen in der EU, insbesondere die Richtlinie 98/44/EG, sowie ein Vergleich mit der Lage in den USA
- Auswirkungen des Patentrechts auf die Forschung und umgekehrt, Wechselwirkungen zwischen wissenschaftlichen Fortschritten und der Auslegung und Entwicklung des Patentrechts.

Im Ergebnis der ausführlichen und konstruktiven Diskussionen auf diesem Workshop und einer anschließenden Konsultation aller Mitglieder der Hochrangigen Gruppe für Biowissenschaften gab die Gruppe eine Stellungnahme ab, in der wesentliche forschungspolitische Aspekte im Zusammenhang mit der Patentierung von Genen aufgezeigt und mögliche Maßnahmen in diesem Bereich vorgeschlagen wurden. Nachfolgend die Hauptschlussfolgerungen der Stellungnahme:

- Die LSHLG unterstrich die wichtige Rolle der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen für die Förderung von Forschung und Innovation.
- Die Hochrangige Gruppe hob hervor, dass Gene als solche nicht patentierbar sind, sondern nur in Verbindung mit einer bestimmten erfinderischen Tätigkeit und einer erwiesenen gewerblichen Anwendbarkeit.
- Es besteht die Notwendigkeit, die Wissenschaftler und die Öffentlichkeit stärker mit den Zielen des Patentrechts und seiner potenziellen sozio-ökonomischen Vorteile bekannt zu machen.
- Zu weit gefasste Patente können zu Abhängigkeitsproblemen führen. Dieser Aspekt sollte im Rahmen der Berichterstattungspflicht nach Artikel 16 der Richtlinie genau überwacht werden.
- Die Gruppe empfiehlt die Errichtung einer Sachverständigengruppe aus Juristen, Wissenschaftlern und Patentverwaltern (EPA), die sich mit den Wechselwirkungen zwischen wissenschaftlichem Fortschritt und der Weiterentwicklung sowie der Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik befassen sollte.

5°) OECD-Aktivitäten zum Thema „Genbasierte Erfindungen, Patentschutz und Praktiken zur Lizenzierung der Eigentumsrechte“

Im Februar 2001 stimmte die OECD-Arbeitsgruppe Biotechnologie (WPB) dem Vorschlag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Durchführung eines Projekts „Genbasierte Erfindungen, Patentschutz und Praktiken zur Lizenzierung der Eigentumsrechte“ zu. In diesem Zusammenhang wurde am 24. und

25. Januar 2002 in Berlin ein Workshop mit über 100 Fachleuten aus dem öffentlichen und dem privaten Sektor durchgeführt. Die Teilnehmer untersuchten Daten zum Einfluss der Patentierung und Lizenzierung von gentechnischen Erfindungen auf den Zugang zu Technologien durch Wissenschaftler, Unternehmen und das Gesundheitswesen.

Eine von der Akademie der Wissenschaften der USA finanzierte umfangreiche Studie kam zu dem Ergebnis, dass Biotechnologiepatente generell die Forschung sowie die Markteinführung von neuen Technologien stimulieren¹⁰². Die zunehmende Zahl und Komplexität der Biotechnologiepatente führte im Gegensatz zu bestimmten Befürchtungen nicht zu einem Zusammenbruch des Patentsystems. Die Studie zeigt, dass Technologienutzer und –bereitsteller in der Lage sind, „funktionierende Lösungen“ zu finden, wie Lizenznahme, Erfindungen unter Patentumgehung, Nutzung des Forschungsprivilegs in flexibler Weise, Aufbau öffentlicher Datenbanken (SNP-Consortium)¹⁰³.

In den USA wurde den raschen Fortschritten in Wissenschaft und Technologie mit Veränderungen des institutionellen Umfeldes Rechnung getragen, wie beispielsweise mit den neuen USPTO-Richtlinien oder der Rechtsprechung zu Patenten auf Forschungsinstrumente. Die Verfasser der Studie schließen nicht aus, dass künftig Probleme durch die jetzt in der Prüfung befindlichen Patente, durch neue wissenschaftliche Entwicklungen oder Gerichtsentscheidungen entstehen könnten. Doch bleiben sie optimistisch und vertreten die Auffassung, dass ein System gefunden werden kann, das starke Anreize für die Durchführung von Forschungsarbeiten bietet, und gleichzeitig Freiräume für Forschung und Innovation erhalten werden können.

Auf dem Workshop wurden auch Probleme herausgestellt, die zuweilen im Zusammenhang mit Patenten auf Gentests auftreten, und Möglichkeiten diskutiert, den Marktzugang und die Marktdurchdringung zu verbessern, ohne das Patentsystem zu unterhöhlen und den Rahmen der begrenzten öffentlichen Gesundheitsbudgets zu sprengen. In diesem Zusammenhang wären eine verbesserte internationale Harmonisierung der Patent- und Lizenzierungspraktiken sowie eine Klarstellung des Umfangs und der Funktion der Freistellung von Forschungsarbeiten in den einzelnen Ländern wünschenswert.

¹⁰² Ein Vorentwurf des Berichts kann abgerufen werden unter [http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/\\$file/walsh2.pdf](http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/$file/walsh2.pdf)

¹⁰³ Zu ähnlichen Ergebnissen kam eine begrenzte Erhebung des Max-Planck-Instituts für ausländisches Patentrecht unter deutschen Forschungseinrichtungen sowie Klein- und Großunternehmen.

ANHANG 5: STATISTIKEN

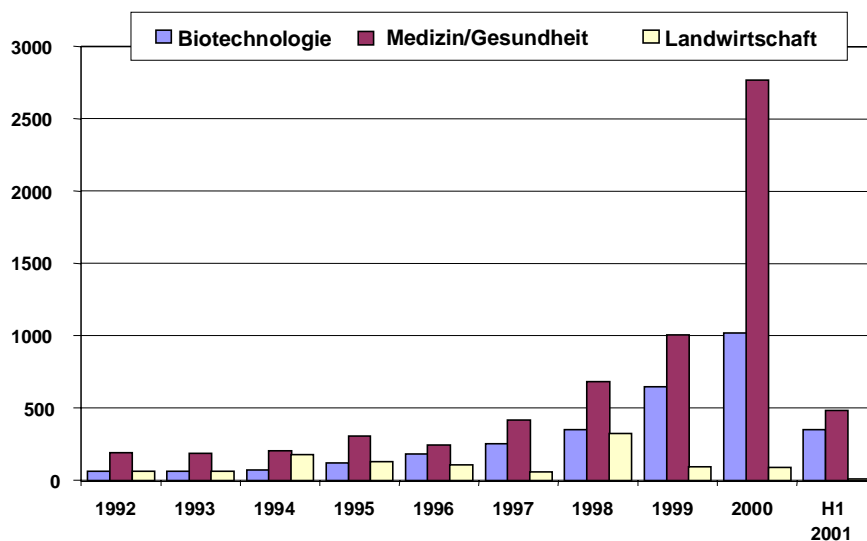


Schaubild 1: EU-Risikokapitalinvestitionen in Biowissenschaften (in Mio. €)
(Quelle: EVCA)

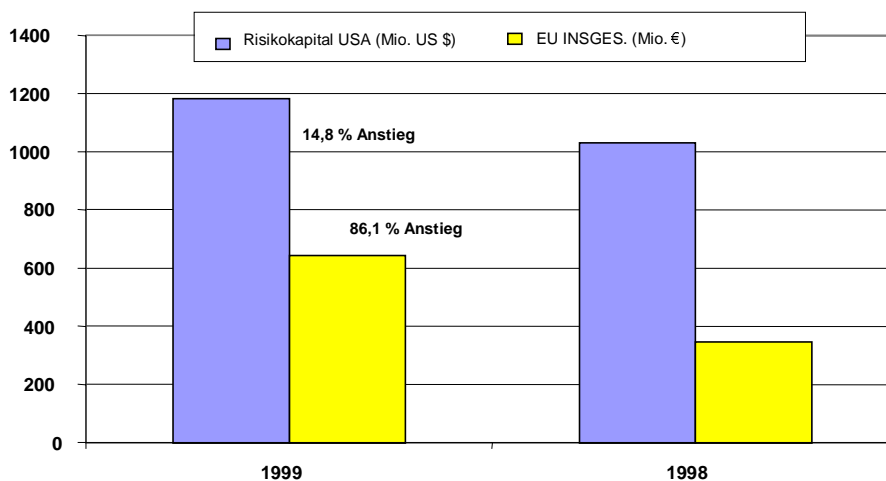


Schaubild 2: Risikokapitalinvestitionen im Biotechnologiesektor -
USA im Vergleich zur EU

Die EU-Daten schließen Ersatz- und Buyout-Investitionen ein; getrennte Daten sind dafür nicht erhältlich. Wahrscheinlich sind diese Investitionen im Biotechnologiesektor wesentlich geringer als der Durchschnitt für alle Sektoren von 58 %.

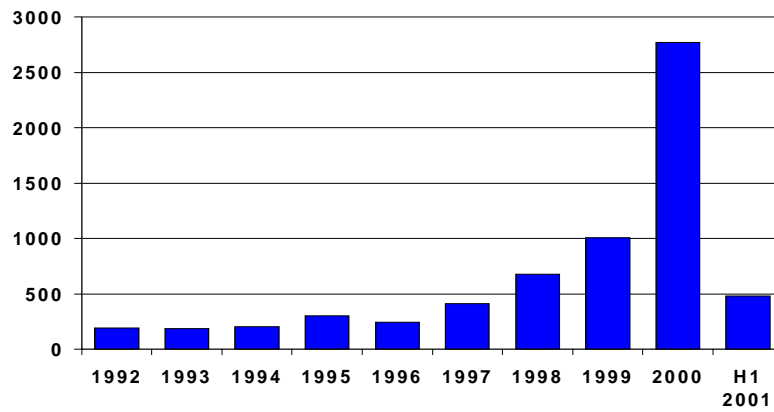


Schaubild 3: EU-Risikokapitalinvestitionen im Sektor Medizin/Gesundheit (in Mio. €)
(Quelle: EVCA)

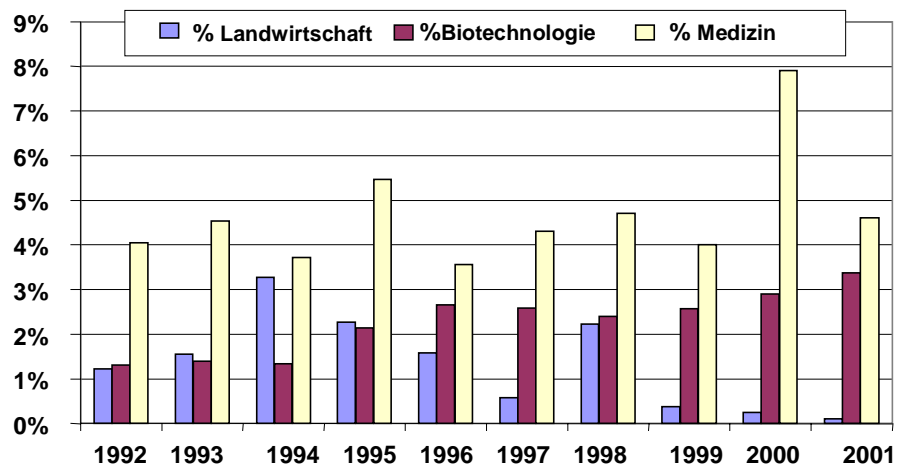


Schaubild 4: Investitionen im Sektor Biowissenschaften in % der gesamten Risikokapitalinvestitionen in der EU (Quelle: EVCA)

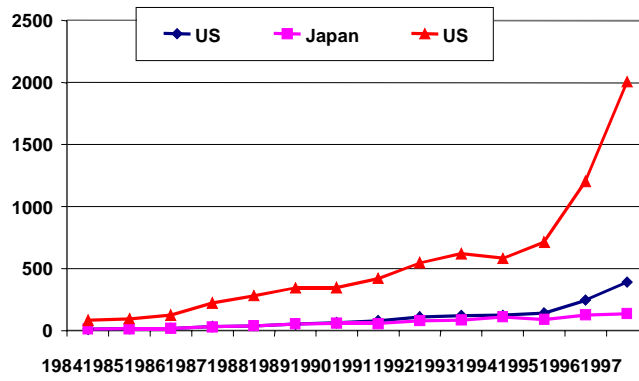


Schaubild 5: Im Gentechniksektor erteilte USPTO-Patente nach Land-
1984-1997

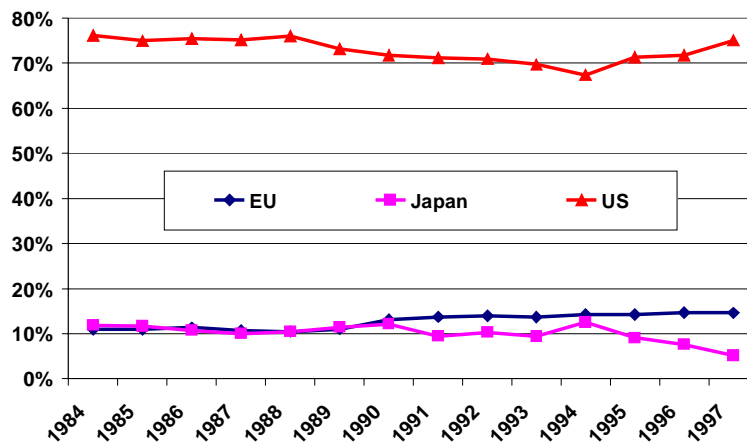


Schaubild 6: Gentechnik - % der erteilten USPTO-Patente nach Land

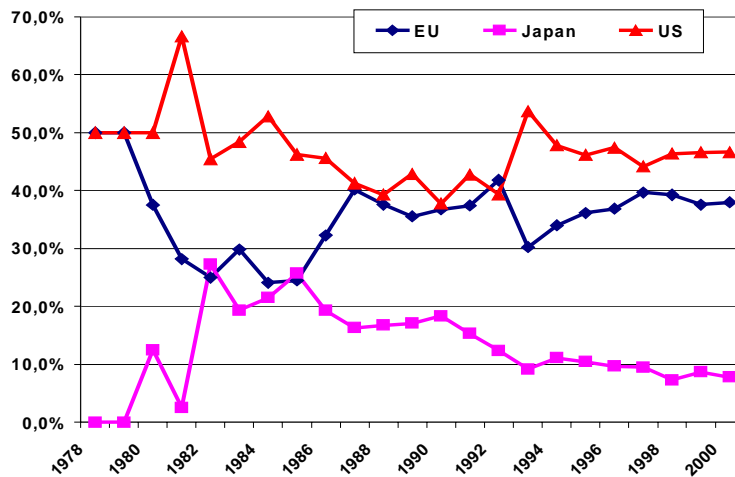


Schaubild 7: EPA-Anmeldungen im Gentechniksektor - in % nach Land

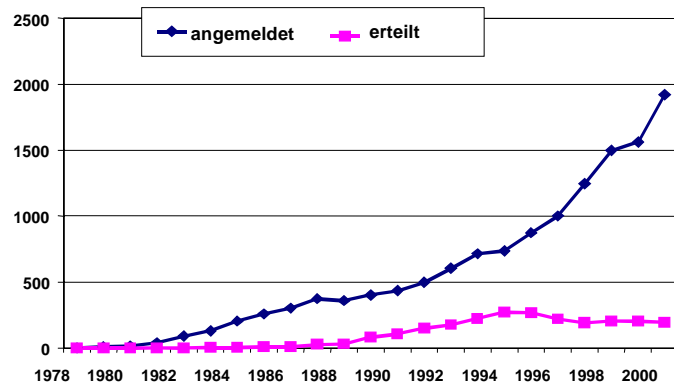


Schaubild 8: EPA - Patentanmeldungen und -erteilungen im Gentechniksektor

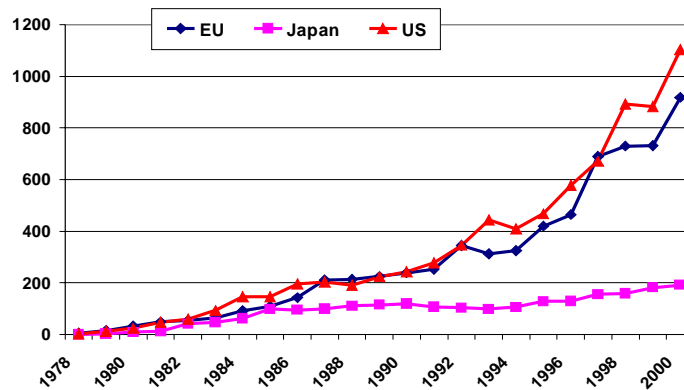


Schaubild 9: EPA-Anmeldungen im Biotechnologiesektor

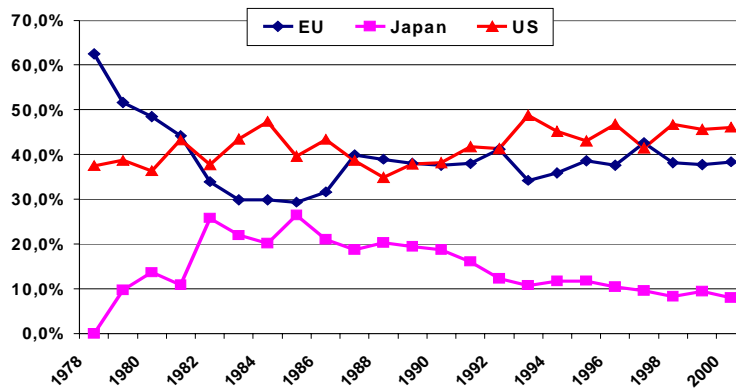
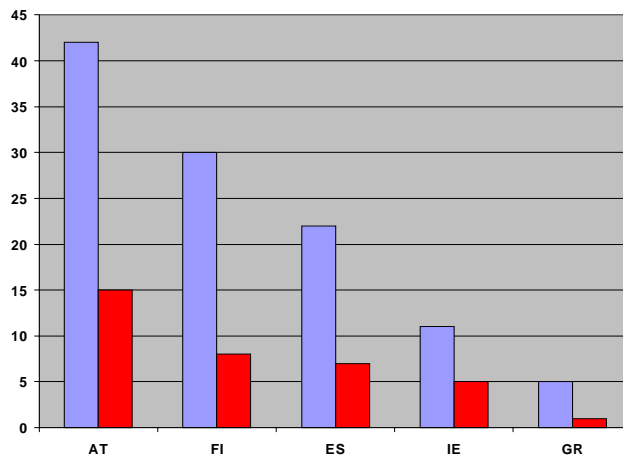
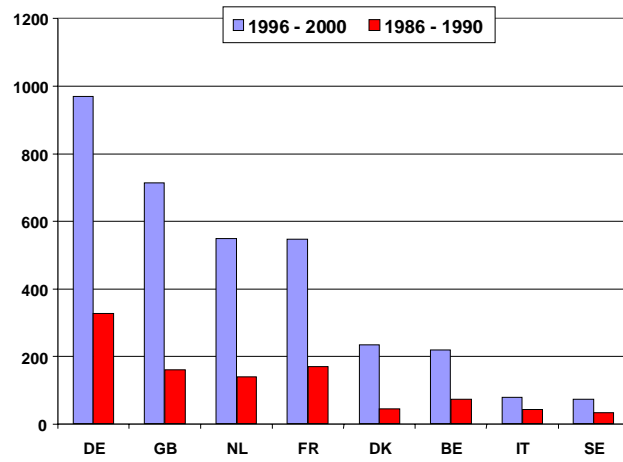


Schaubild 10: EPA-Anmeldungen in Biotechnologie



Schaubilder 11 und 12: EPA-Anmeldungen aus EU-Mitgliedstaaten im Gentechniksektor