

Patentierung in der Biotechnologie

- *Neue Lebensformen*
- *Die Diskussion über Patente in der Biotechnologie*
- *Internationale Entwicklungen*
- *Die EU-Richtlinie über den Schutz biotechnologischer Erfindungen*



Die Gentechnik ermöglicht es, lebende Organismen gezielt mit neuartigen Eigenschaften zu versehen. Wie weitgehend die daraus resultierenden Lebensformen patentierbar sein sollten, ist jedoch umstritten. Die US-Gesetzgebung gestattet es, Patente für alle gentechnisch veränderten Organismen in Betracht zu ziehen, unabhängig davon, ob es sich um Mikroorganismen, Pflanzen oder Tiere handelt. In Europa wird über einen Entwurf der Europäischen Kommission zu einer Richtlinie beraten, die auch allen Ländern der Europäischen Union derartige Rechte sichern soll.

Diese Informationsschrift ist eine überarbeitete Version der Informationsschrift „Leben patentieren“, die im Juni 1993 herausgegeben wurde. Sie befaßt sich mit den wissenschaftlichen Entwicklungen, die eine Patentierung von lebenden Organismen und ihren Produkten ermöglicht haben, und mit den Bedenken gegen eine Patentierung. Das Patentgesetz sowie kommerzielle und ethische Betrachtungsweisen bezüglich der genetischen Veränderung von natürlich vorkommenden Substanzen, Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren divergieren stark und werden daher unabhängig voneinander betrachtet. Das Hauptziel dieser Informationsschrift ist es, ausgewogene Informationen zu liefern und die öffentliche Diskussion zu diesen Themen voranzubringen.

Dieses Papier entstand unter Mitwirkung von Patentexperten, Wissenschaftlern, Vertretern der Industrie und Vertretern vor Umwelt- und Verbraucherinitiativen aus ganz Europa.

NEUE LEBENSFORMEN

Rekombinante DNA-Technologie ist ein Begriff, der für eine Reihe von Techniken verwandt wird, die genutzt werden können, um die genetische Grundausstattung eines Lebewesens zu verändern. Dies geschieht durch Einfügen oder Entfernen von DNA-Stücken. Die DNA ist das Molekül, das die Erbinformation trägt. Nach den ersten Vorführungen dieser Techniken im Jahre 1973 wurde ihr Potential, neue Eigenschaften auf Bakterien, Pflanzen und Tiere zu übertragen, rasch

erforscht. Anfängliche Bemühungen konzentrierten sich – wegen ihres relativ einfachen Aufbaus – auf die Veränderung von Mikroorganismen. Eine große Anzahl kommerzieller Prozesse setzt schon heute Mikroorganismen ein, die „genetisch programmiert“ wurden, um Stoffe zu produzieren, die sie normalerweise nicht synthetisieren würden (z.B. bestimmte Medikamente wie menschliches Insulin, Wachstumshormone und bestimmte Enzyme).

Was die Pflanzen betrifft, haben die traditionellen Züchter und Gentechniker das gleiche Ziel: die Einschleusung von Material in das Genom oder die gezielte Veränderung des Genoms, um eine neuartige Eigenschaften einzuführen. Die Stärke der Gentechnik liegt darin, daß die Einführung neuer Eigenschaften mit dieser Methode viel genauer kontrolliert werden kann. Auch ist es möglich, genetisches Material von nicht miteinander verwandten Pflanzenarten oder aus völlig anderen Organismen in das Pflanzenerbgut einzubauen. Genetisch modifizierte Pflanzen besitzen neue Eigenschaften, wie z. B. Schutz vor Herbiziden, Schädlingen oder Krankheiten, höheren Nährwert oder neue Blütenfarben.

Die Anwendung der Gentechnik an Nutztieren befindet sich größtenteils noch in einem experimentellen Stadium. Ziele der Forschung beinhalten, die Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionskrankheiten und die Wachstumsrate zu erhöhen. Eine Methode zur Produktion von Medikamenten in der Milch von Nutztieren ist bereits weit fortgeschritten. Das erste patentierte und für die medizinische Forschung verfügbare gentechnisch veränderte Tier ist eine Maus, die genetisch determiniert ist, an Krebs zu erkranken, um neue Medikamente oder chemische Produkte hinsichtlich ihrer Cancerogenität testen zu können.

Gegenwärtig konzentrieren sich gentechnische Methoden bei menschlichen Erkrankungen, die durch Gendefekte verursacht werden (z.B. Cystische Fibrose), hauptsächlich auf den diagnostischen Bereich, aber auch therapeutische Anwendungsmöglichkeiten werden untersucht. 1984 wurde in den USA der erste Versuch unternommen, menschliche Körperzellen mittels

Information

Für weitere Auskünfte über die Informationsschriften und andere Veröffentlichungen sowie die Tätigkeitsbereiche der Arbeitsgruppe für die Öffentliche Akzeptanz der Biotechnologie der Europäischen Föderation Biotechnologie, wenden Sie sich bitte an:

Vorsitzender:

Prof. John Durant
Research and Information Services
National Museum of Science & Industry
GB-SW7 2DD London
Tel: +44 171 9388201
Fax: +44 171 9388213
Email: j.durant@nmsi.ac.uk

Sekretär:

Dr. D. J. Bennett
Secretariat, EFB, Task Group on Public Perceptions of Biotechnology
Oude Delft 60
NL-2611 CD Delft
Tel: +31 15 2127800
Fax: +31 15 2127111
Email: efb.cbc@stm.tudelft.nl

© Copyright EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology, 1996.

Diese Informationsschrift dient Informationszwecken und gibt nicht die Ansichten der Europäischen Föderation Biotechnologie oder einer anderen Institution wieder. Sie darf nur zu Forschungs- und Lehrzwecken vervielfältigt werden und muß in diesem Fall eine entsprechende Erwähnung des Urhebers und einen diesem Abschnitt entsprechenden Hinweis bezüglich der Kopierrechte enthalten. Zu anderen Zwecken darf die Publikation auch nicht ausschnittsweise ohne die Erlaubnis des Urhebers vervielfältigt werden. Die Arbeitsgruppe dankt der Europäischen Kommission für die gewährte Unterstützung und Finanzierung dieser und anderer Ausgaben.

Informationsschrift

1

Zweite Ausgabe, September 1996



weder automatisch nutzen (beispielsweise müssen Patentinhaber die nationalen Bestimmungen, die für den Gebrauch der Erfindung gelten, beachten), noch hat er ein Eigentumsrecht auf das patentierte Material. Innerhalb der EU kann eine Patentierung durch nationale Patentämter oder durch das Europäische Patentamt in München (EPA) erfolgen. Das EPA gewährt Patentschutz in allen oder einer beliebigen Auswahl von Staaten, die dem europäischen Patentabkommen (EPC)¹ beigetreten sind. Auch die Patentpraxis in den USA und Japan ist von beträchtlicher Relevanz für Erfinder und

nicht patentierbare Entdeckung, während die spätere Ausnutzung dieser Tatsache, um künstlich DNA zu vervielfältigen und neue Formen der DNA herzustellen, zu vielen Patenten geführt hat.

Natürlich vorkommende Substanzen, die als Komponenten komplexer Gemische in der Natur vorkommen, können prinzipiell patentiert werden, wenn sie von ihrer natürlichen Umgebung isoliert, identifiziert und erstmalig für eine Nutzenanwendung verfügbar gemacht werden. Dazu muß ein Prozeß zur Produktion der entsprechenden Substanz entwickelt sein. Dies gilt sowohl für unbelebtes als auch für lebendes Material. Unter geeigneten Umständen werden diese Substanzen von der EPA oder anderen Behörden als Erfindung angesehen und nicht als bloße Entdeckung von der Patentierung ausgeschlossen.

Patente für Mikroorganismen werden heute routinemäßig von europäischen, japanischen und US-Patentämtern erteilt. Obgleich 1873 ein US-Patent für Louis Pasteurs Entdeckung der „*yeast free from germs of disease as an article of manufacture*“ gewährt wurde, hielten später die US-Gerichte die „*Entdeckung von etwas durch die Natur Erschaffenem*“ für nicht patentierbar. 1980, im Chakrabarty-Fall, entschied der oberste US-Gerichtshof, daß ein Mikroorganismus nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sei, nur weil er lebendig ist. Demgemäß ist ein gentechnisch veränderter Pseudomonas-Stamm, der mehr als ein Plasmid enthält, das den Kohlenwasserstoffabbau kontrolliert (und daher effektiver beim Abbau von Ölschlacken ist als ein Mikroorganismus, der lediglich ein Plasmid besitzt), „*a new bacterium with markedly different characteristics from any found in nature*“. Daher sei es nicht das Werk der Natur sondern das seines Erfinders. Der „*product of nature*“ – Einwand galt daher nicht und somit wurde der gentechnisch veränderte Mikroorganismus patentierbar. Diese Entscheidung übte einen starken Einfluß auf die meisten anderen Industrieländer aus und ist heute gesetzlich festgeschrieben.

Pflanzen-Patente sind in den USA, Japan und Europa ebenfalls erhältlich. Die US-Pflanzen-Patentrichtlinie von 1930 ist auf asexuell vermehrte Pflanzen beschränkt und mehr als 6500 derartige Patente wurden bislang erteilt (die meisten für Rosen und Obstbäume). Im Fall Hibberd (1985) wurde, dem Prinzip des Chakrabarty-Falles folgend, beschlossen, daß normale US – „Nutz“ – Patente auch für andere Pflanzentypen, z.B. für gentechnisch veränderte Pflanzen, gewährt werden können.

Ursprünglich wurde das europäische Patentgesetz für ungeeignet gehalten, neue Pflanzensorten, die durch klassische Züchtung entstanden waren, zu schützen. In den sechziger Jahren wurden daher in einigen Staaten spezielle nationale Gesetze des Pflanzenzüchterrechtes, auch Pflanzenvarietäten-Gesetz (PVR) genannt, und zusätzlich die Internationale Union für den Schutz neuer Arten (engl. UPOV 1961) geschaffen. Um rechtliche Verwirrung zu vermeiden, schloß das europäische Patentrecht in der Folge Pflanzensorten von der Patentierbarkeit aus (z.B. in der Mustervorschrift für EPC-Artikel 53 (b), der Patente für „*plant and animal varieties*“ und „*essentially biological processes for the production*“ von Pflanzen und

der „Gentransfertechnik“ (somatische Gentherapie) zu verändern. Knochenmarkszellen, die unfähig waren, ein für das Immunsystem essentielles Enzym zu synthetisieren, wurden dem Patienten entnommen, das Gen für das fehlende Enzym hinzugefügt und die Zellen reimplantiert. Dieser Versuch scheiterte, aber 1990 war eine ähnliche Methode der gentechnischen Veränderung weißer Blutzellen erfolgreich. Seitdem wurden mehr als 100 klinische Protokolle, bei denen von der Gentherapie Gebrauch gemacht wurde, befürwortet und weitergehende klinische Studien werden in vielen Ländern durchgeführt. Radikaler und umstrittener ist der Vorschlag einer Keimbahn-Therapie: Eine gezielte Veränderung in der Keimbahn würde das Erbgut der von einem Individuum gebildeten Ei- oder Spermazellen dauerhaft verändern und somit an die folgenden Generationen weitergegeben werden. Hierzu besteht in Europa zur Zeit eine stark ablehnende Haltung.

Innovationen wie diese sind von klarer industrieller Bedeutung und von potentiellem Wert für die Gesellschaft. Die Biotechnologie-Firmen sind der Meinung, daß ein rechtlicher Schutz dieser Innovationen unerlässlich ist. Vergleiche in Millionenhöhe nach erfolgreichen Klagen gegen Patentverletzungen belegen dies. Daher besteht die Industrie darauf, daß es, was den gesetzlichen Schutz anbetrifft, gegenüber anderen Technologie-Zweigen keine Benachteiligung geben darf. Durch den Patentschutz hat der Erfinder die Möglichkeit, das Geld, das er in die Forschung investiert hat, durch kommerziellen Erfolg zurückzugewinnen. Auch kann so die zur Verbesserung der Gesundheitsvorsorge und der Ernährung von Mensch und Tier bestehende Forschung finanziert werden.

PATENTE

Patentgesetze, ebenso wie Warenzeichen und Copyright-Regelungen, sind wichtige Gebiete der Gesetzgebung bezüglich des geistigen Eigentums. Erstere schützen Forschungsergebnisse, die die Kriterien „Neuheit“, „gewerbliche Nutzbarkeit“, „erfinderische Tätigkeit“ und „Nacharbeitbarkeit“ erfüllen. Die Gewährung eines Patentes gibt dem Patentinhaber zivilrechtlich die Möglichkeit, andere Personen von einer Nutzung der im Patent gewährten Ansprüche auszuschließen. Dies gilt nicht für die Nutzung zu wissenschaftlichen Zwecken. Auch der Patentinhaber darf sein Patent

Unternehmen aus Mitgliedsstaaten der EU, da die Vereinigten Staaten oft der größte Einzelmarkt für in Europa entwickelte Produkte sind. Gleichermaßen beeinflusst der Patentschutz einer US- oder japanischen Firma am eigenen Markt die Fähigkeit, auf anderen Märkten konkurrieren zu können.

Versuche, das Patentrecht und die Patentauslegung international zu harmonisieren, haben bislang nicht zu einem zufriedenstellenden Erfolg geführt. Beispielsweise gewähren die USA eine „Neuheits-Schonfrist“ von einem Jahr zwischen der Veröffentlichung einer Erfindung und dem Termin für das Einreichen eines US- Patentantrages, während in den europäischen Staaten jedes öffentliche Bekanntwerden einer Erfindung in der Regel hinsichtlich der Aussicht auf Patentschutz fatal ist. So wird, wenn es in den USA zu Auseinandersetzungen zwischen zwei Antragstellern für die gleiche Erfindung kommt, eine Entscheidung aufgrund des Vergleichs der tatsächlichen Zeitpunkte der Erfindung getroffen. In den anderen Staaten entscheidet gewöhnlich das Datum der Patentanmeldung (unabhängig davon wer der erste Erfinder war). Dort erfordern Patente erfordern daher eine Geheimhaltung der Erkenntnisse bis zum Zeitpunkt des Einreichens des Patentantrages; jedoch ist die Veröffentlichung der Informationen durch das Patentamt nach Ablauf einer bestimmten Zeit gewährleistet (EU: 1 Jahr nach Anmeldung; USA: nach Erteilung), so daß sie für wissenschaftliche Zwecke verfügbar sind. Nach einer Patentanmeldung steht der Veröffentlichung in wissenschaftlichen Journalen natürlich nichts mehr im Wege.

Ein weiterer Unterschied ist, daß sich der Begriff „Erfindung“ in den USA auf eine Erfindung oder Entdeckung bezieht. In der europäischen Gesetzgebung wird zwischen „Entdeckung“ und „Erfindung“ unterschieden, wobei Entdeckungen nicht patentierbar sind. Die Unterschiedung ist schwierig zu definieren. Bei einer Entdeckung werden neue Erkenntnisse aufgedeckt, während eine Erfindung die praktische Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse darstellt. Zum Beispiel ist die Aufklärung der Doppelhelix-Stuktur der DNA durch Watson und Crick eine

¹ Alle EU-Staaten, die Schweiz, Liechtenstein und Monaco können durch einen einzigen Antrag abgedeckt werden.

Tieren ausschließt. Die Konvention der UPOV wurde 1991 überarbeitet und schließt nun einen gleichzeitigen Schutz durch das Pflanzenvarietäten-Gesetz und Patente nicht mehr aus. Sie muß allerdings noch von den Mitgliedsstaaten ratifiziert werden und ist daher zur Zeit noch nicht in Kraft.

Die Züchterprivilegien waren im eigenen Gebiet der „klassischen Pflanzenzucht“ sehr erfolgreich. Allerdings erkennen Rechtsexperten inzwischen generell an, daß das Patentrecht besser zum Schutz rekombinanter Methoden bei der Produktion transgener Pflanzen und der resultierenden Produkte geeignet ist. Patente, die derartige Methoden und Produkte per se beanspruchen, wurden vom EPA erteilt.

Die klassische Tierzucht besitzt kein den Pflanzenzüchterrechten vergleichbares Rechtssystem. Basierend auf den Präzedenzfällen in den Bereichen Mikroorganismen- und Pflanzen-Patentrecht entschied 1987 der US-Bevollmächtigte für das Patentwesen, daß US-Patente für „*non-naturally occurring non-human multicellular living organisms including animals*“ erteilt werden. Das erste Patent für ein transgenes Tier wurde 1988 vergeben: Die Harvard-Universität beansprucht darin die „Krebsmaus“. Diese Maus besitzt ein eingebautes Onkogen, welches ihre Anfälligkeit, an Krebs zu erkranken, erhöht. Somit reagiert sie in Tests empfindlicher auf potentiell krebserregende Substanzen. Nach anfänglichem Widerstreben des Europäischen Patentamtes, das entsprechende europäische Patent zu gewähren, wurde es (nach erfolgreichem Einspruch beim Berufungsausschuß) doch noch erteilt. Dagegen besteht momentan formeller Einspruch von Anti-Vivisektions- und Tierschutzgruppen. Mehr als 300 Patentanträge für transgene Tiere wurden inzwischen eingereicht, jedoch wurden bisher nur wenige Patente erteilt (3 im EPA, 6 in der US-Patentbehörde).

Patente für Gene gibt es in allen Bereichen der Biotechnologie. Für Entdeckungen auf dem Gebiet der „rekombinanten DNA“ beansprucht das Patent die Nukleotid-Sequenz, die das Protein-Expressionsprodukt kodiert, weiterhin die Vektoren, z.B. Plasmide, die diese Sequenz enthalten, schließlich die Mikroorganismen, die mit der Sequenz transformiert wurden, und unter bestimmten Umständen auch das Expressionsprodukt selbst (üblicherweise nur dann, wenn das Produkt an sich neu ist). Die involvierte Prozeßtechnik wird ebenso beansprucht. Die Patentierbarkeit von DNA-Sequenzen mit unbekannter Funktion wird als zweifelhaft und zwiespältig angesehen. Die Human-Genom-Organisation ist der Meinung, daß Patente für „full-length“-Gene, nicht aber für c-DNA-Fragmente ohne erwiesenen Nutzen erteilt werden sollten.

DIE AUSEINANDERSETZUNG ÜBER PATENTE IN DER BIOTECHNOLOGIE

Die Biotechnologie-Industrie vertritt die Überzeugung, daß für Erfindungen im Forschungsbereich mit kommerziellem Potential Patentschutz erhältlich sein sollte. Diese Sichtweise wird in zunehmendem Maß von

Forschern im Bereich der Biotechnologie an den Universitäten und anderen akademischen Forschungseinrichtungen geteilt, da sie Forschungsgelder benötigen, die teilweise von Patentierungen abhängen. Ernsthaft in Frage gestellt wird diese Sicht von einer Reihe von Interessengruppen, die sich auf verschiedene Weise für Fragen des Umweltschutzes, des Tierschutzes, für ethische Fragen, die Interessen der Kleinbauern und die der Entwicklungsländer einsetzen. Einige dieser Gruppen haben formellen Einspruch gegen europäische Patente erhoben und fordern ihre Revision. Viele dieser Gruppen halten es prinzipiell für ethisch bedenklich, „Leben zu patentieren“. Der Protest dehnt sich auf einen potentiellen Strukturwandel der Agrarindustrie aus, der durch die Biotechnologie verursacht werden könnte, insbesondere durch den Erwerb von Rechten an den Fortschritten der Biotechnologie durch große Unternehmen.

Rechtliche und moralische Einwände: Ein rechtlich zulässiger Grund für einen Einwand ist der, daß Gene natürlich auftretende Einheiten darstellen, und daß die Methoden der Übertragung auf Pflanzen oder Tiere bereits bekannt und unkompliziert sind. Dies ist eine Herausforderung an den Innovationsgehalt des betreffenden Patents, aber auch eine Argumentation, die industrielle Konkurrenten gelegentlich gegeneinander einzusetzen versuchen, der bislang jedoch keine hohe Erfolgsquote beschieden war. Bei dieser Argumentation spielen auch moralische Einwände eine große Rolle, die vor allem religiös eingestellte Personen gegen die Patentierung von Genen haben. Sie denken, daß Ansprüche auf Erfindungen anstelle von Entdeckungen gleichkommen mit einem Anspruch, Gott zu sein.

Manche befürchten, daß die Patentierung von Leben das Verhältnis zwischen dem Menschen und der sonstigen Natur verändern könnte. Dies ist ein besonders sensibler Bereich, da Patente als Besitzrecht angesehen und damit die Rechte der Tiere als unabhängige Wesen untergraben und sie zu reinen Objekten degradiert werden. Jedoch: Pflanzen und Tiere gehören den Bauern, die sie produzieren und als landwirtschaftliche Ware benutzen. Jeder dieser Besitzer – von patentierten oder nicht patentierten Lebewesen – ist zur Einhaltung des Tierschutzgesetzes verpflichtet.

Die Patentgegner können sich auf die „Moralklausel“ berufen, wie in Europa durch EPC-Artikel Nr. 53 (a) des Patentrechts gestattet. Dieser Artikel verbietet Patente für Erfindungen, „*publication or exploitation of which is contrary to public order or to morality*“. Der moralische Einwand wurde erst vor kurzem gegen das europäische „Krebsmaus-Patent“ eingesetzt. Für die Patentgegner ist es moralisch verwerflich, ein Tier genetisch für den sicheren Tod im Laborversuch zu programmieren. Sie fühlen sich verpflichtet, zu protestieren. Auf der anderen Seite werden Tiere schon seit langem als Krankheitsmodelle verwendet. Die Antwort der

Beispiele von US- und EPC-Patenten auf Organismen und Gene	
	Patent-Nummer
Gen, das ein Enzym für die Penicillin-Biosynthese codiert	US 4.885.251
Gen, das humanes Erythropoietin codiert, ein Hormon, das das Wachstum roter Blutzellen stimuliert	US 4.703.008 EP 148.605
Rekombinante Plasmide und transformierte Mikroorganismen, die den Precursor des Enzyms Chymosin (Rennin) exprimieren	EP 077.109
Pseudomonas mit multiplen Plasmiden zum Abbau von Kohlenwasserstoffen (Chakrabarty, siehe Text)	US 4.259.444
Insektizider Bacillus thuringiensis-Stamm	EP 178.151
Genstransfer eines Pestizids (Trypsin-Inhibitor) von Saubohne auf Getreide	US 5.306.863
Pflanzengen, -promotor	EP 122.791
Maispflanze und -Saatgut mit höherem Tryptophan-Anteil (Hibberd)	US 4.581.847
Krebsmaus (Harvard, siehe Text)	US 4.736.866 EP 169.672
Immunodefiziente Maus zur Untersuchung von Autoimmunerkrankungen	US 5.175.384
Pharmazeutika, die in der Milch von Nutztvieh exprimiert werden	US 5.322.775
Herbizid-resistente Pflanzen	EP 242.236

Patentbehörden könnte davon abhängen, ob – in Anbetracht der öffentlichen Akzeptanz von Tierversuchen in der Forschung, die Therapien für menschliche Erkrankungen sucht – der Gebrauch der Krebsmaus prinzipiell verurteilt wird (oder nicht).

Der Einspruch gegen das Leiden von Tieren kann ebenso auf die gentechnische Veränderung von landwirtschaftlichen Nutztieren angewandt werden. Eines der ersten Experimente, bei denen das Gen für ein Wachstumshormon auf ein Schwein übertragen wurde, um seine Wachstumsrate zu steigern, war zwar erfolgreich, aber es wurden schwerwiegende, nicht vorhersehbare Nebenwirkungen verursacht, u. a. auch schwere Arthritis. Tierschutzgruppen argumentieren, daß Patentierungen von Tieren weitere Anstrengungen zu ihrer gentechnischen Veränderung nach sich ziehen würden. Hiergegen sind sie wegen möglichen Leidens der Tiere sowie aus prinzipiellen Gründen. Um unnötiges Leiden der Tiere zu vermeiden, sieht die Gesetzgebung die Erteilung einer Genehmigung für entsprechende Tierexperimente und die volle Offenlegung des Experiments vor.

Die Freiheit der Züchter und Bauern sehen einige Gruppen durch Patentierungen transgener Tiere und Pflanzen bedroht. Unter dem PVR erfreuten sich die Züchter der „Forschungsfreiheit“ und des sogenannten „Züchterprivilegs“, das ihnen gestattet, nicht nur die geschützten Pflanzen in ihren Kreuzungen einzusetzen, sondern auch die aus ihnen entwickelten Sorten (welche sich oft nur durch „kosmetische“ Feinheiten von den Ausgangssorten unterschieden) kommerziell auszunutzen. Hierfür mußten sie dem Besitzer der Ausgangssorte keine Lizenzgebühren bezahlen. Nun umfaßt die UPOV-Vereinbarung, die 1991 geändert wurde, auch den Bereich des Züchterrechts, um klarzustellen, was „bedeutsam veränderte Sorten“ sind (die Ausdrücke „bedeutsam verändert“ und „Sorten“ sind definiert). Diese, mit der UPOV von 1991 konforme, Erweiterung der Rechte wird nach der Zustimmung der Mitgliedsstaaten automatisch in das nationale PVR übernommen.

Forschungsfreiheit und Kommerz: Die Freiheit zu forschen wird gleichermaßen durch das Patentrecht wie auch das PVR-Recht geschützt. Die Freiheit zur Vermarktung der daraus resultierenden Produkte hängt davon ab, ob sie die Patentansprüche verletzen oder aber als „bedeutsam verändert“ nach dem PVR-Recht gelten (oder nicht). Ein verstärkter Schutz durch das UPOV würde daher den Weg zu einem stärkeren Patentschutz ebnen. Keines dieser Rechtssysteme bedroht den freien Gebrauch von vorhandenem Keimplasma, zumal diese Rechte in keinsten Weise Material wie dieses monopolisieren können. Bis also die UPOV-Revision in nationales Recht umgesetzt ist, können Landwirte, die legal das Saatgut einer geschützten Sorte benutzen, einen Teil ihrer Ernte zurückbehalten, um auf ihren Feldern eine zweite oder sogar weitere Ernten einzufahren („Farmer's Privilege“). Das verschärfte Recht, d.h. die UPOV-Verordnung von 1991, erkennt an, daß diese Praxis den Züchter um einen beträchtlichen Teil seiner Lizenzgebühren bringt und unterstellt dies der Genehmigung durch den Züchter selbst. Die Vertragsstaaten können die vormalige Freiheit jedoch wieder einführen (unter nationalem Recht), allerdings „mit vernünftigen Beschränkungen, um die legitimen Interessen des Züchters zu schützen“.

INTERNATIONALE ENTWICKLUNGEN

(1) Im August 1996 wurde von 157 Staaten die Rio-Konvention der Vereinten Nationen über die Biologische Vielfalt ratifiziert. Sie war im Juni 1992 verabschiedet worden und trat im Dezember 1993 in Kraft. Ziel der Konvention ist die Erhaltung der biologischen Vielfalt, der nachhaltige Gebrauch der genetischen Ressourcen sowie die gerechte Verteilung des aus ihrer Anwendung gezogenen Nutzens. In der Vergangenheit wurde erklärt, daß die genetischen Ressourcen „a common heritage of mankind to be preserved, and to be freely available to all, for use for the benefit of present and future generations“ sind. Allerdings erkennt Artikel 15 der Konvention nun das souveräne Bestimmungsrecht der Staaten über ihre natürlich vorkommenden Ressourcen an sowie ihr Recht, über den Zugang zu diesen Ressourcen zu entscheiden. Er erkennt ebenfalls an, daß der Zugang eine vorherige Zustimmung des „Geberlandes“ und ein gegenseitiges Einverständnis über die Bedingungen erfordert. Als Gegenleistung dafür sollte das „Geberland“ von einer der folgenden drei Maßnahmen profitieren:

- Teilnahme an Forschungsaktivitäten, Artikel 15 (6),
- Beteiligung an den Ergebnissen der Forschung und Vorankommen bei der kommerziellen Nutzung, Artikel 15 (7), und
- Zugang zu und Transfer der sich daraus entwickelnden Technologie, Artikel 16 (1).

Die Konvention erkennt dabei die wichtige Rolle des geistigen Eigentums an.

(2) Bei den GATT-Verhandlungen in Uruguay wurde zusätzlich eine Vereinbarung über handelspezifische Aspekte des geistigen

Eigentums (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property – TRIPS) getroffen. Jedes Land, das dem GATT beitrifft, verpflichtet sich gleichzeitig dazu, einen gewissen Schutz des geistigen Eigentums zu gewähren. Dazu gehört, daß auf allen technologischen Gebieten Patente angemeldet werden können, außer in den Fällen in denen die Nutzung einer Erfindung verboten werden muß, um die öffentlichen Sitten zu wahren sowie Leben oder Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen zu schützen und eine schwerwiegende Schädigung der Umwelt zu vermeiden. TRIPS erlaubt den GATT-Mitgliedern gewisse Ausnahmen von der Patentierbarkeit, wie sie in ähnlicher Form auch in der EPC (siehe oben) enthalten sind. Sie müssen jedoch „the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof“ sicherstellen. (Ein *sui generis* System bezieht sich ausschließlich auf den eigenen Fall.)

DIE EU-RICHTLINIE ÜBER DEN SCHUTZ BIOTECHNOLOGISCHER ERFINDUNGEN

Der Entwurf der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen wurde ursprünglich 1988 publiziert. Nach 7-jähriger Beratung stimmte ein Komitee, bestehend aus Mitgliedern des Europäischen Parlaments, des Europäischen Rates und der Europäischen Kommission, einer Fassung zu, die jedoch im Plenum des Europäischen Parlaments im März 1995 abgelehnt wurde. Die Europäische Kommission veröffentlichte daraufhin im Dezember 1995 einen überarbeiteten Entwurf. Mit der Richtlinie möchte die Kommission eine Harmonisierung der nationalen Gesetzgebungen und des EPC in der Europäischen Union sowie eine einheitliche rechtliche Auslegung einiger Punkte, die speziell für Lebewesen relevant sind, erreichen.

Die Richtlinie regelt Patentfragen bezüglich „biologischen Materials“. Dieser Begriff ist in Artikel 2 der Richtlinie definiert und besagt, daß „biologisches Material“ jedes Material ist, das genetische Information enthält und in der Lage ist, sich selbst zu vermehren oder in einem biologischen System vermehrt zu werden. Dies umfaßt daher lebende Materie, Viren, Gene und andere Arten von DNA und RNA. Obwohl Artikel 3 Patente auf den menschlichen Körper und seine Teile in der natürlichen Umgebung ausschließt, können aus dem Körper isolierte oder in einem technischen Verfahren hergestellte Teile patentiert werden, wenn ihre industrielle Anwendung möglich ist. In den großen Industrieländern gilt dieses Prinzip seit Jahren. Artikel 4 bestimmt spezifisch die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren und Teilen von diesen, außer für „Tier- und Pflanzensorten“.

Naturprodukte, die biologisch von Nutzen sind, können unter bestimmten Voraussetzungen patentrechtlich geschützt werden (gewöhnlich als Reinsubstanz). Artikel 8 der Richtlinie unterstreicht, daß diese Patente nicht grundsätzlich als „bloße Entdeckungen“ abgetan werden sollten. Daß ein Produkt aus einem schon vorher existierenden Naturstoff gewonnen wurde, kann nicht mehr der einzige Grund sein, ihm den Patentschutz zu verwehren.

Artikel 9 schließt die Patentierung von Erfindungen aus, deren Nutzung den guten Sitten oder der Moral widersprechen würde. Das EPC und die Gesetze der meisten Mitgliedsstaaten beinhalten meist schon eine ähnliche Formulierung wie in oben erwähntem EPC-Artikel 53 (a). Gleichwohl beschreibt Artikel 9 weiterhin die besonderen Fälle, die aus diesen Gründen nicht patentierbar sind. Im aktuellen Textentwurf sind dies (a) Methoden der Keimbahntherapie² und (b) gentechnische Veränderung von Tieren, die Leiden ohne jeden Nutzen für Mensch oder Tier auslösen.

Artikel 10 betont, daß ein Patent für biologisches Material (oder einen Weg, dieses zu produzieren) die erste und alle folgenden Generationen umfaßt, die die entscheidenden Charakteristika des Originals beibehalten haben. Die Patentrechte auf ein Produkt werden meist dann geltend gemacht, wenn es durch einen Lizenznehmer oder den Patentinhaber selbst vermarktet wird. Gleichwohl ist es legal, wenn der Käufer des vermehrungsfähigen Produktes es im Sinne des Anwendungszweckes vermehrt. Artikel 12 verbietet jedoch die Nutzung des entstandenen Materials aus der ersten Pflanzengeneration zur weiteren Fortpflanzung. Artikel 13 beinhaltet eine wichtige Ausnahme von dieser Regel, die dem Landwirt nun die Möglichkeit einräumt, das Saatgut, das von der ersten Ernte zurückblieb, erneut auszusäen. Dies wird als „Farmer's Privilege“ bezeichnet (siehe oben). Dieses Privileg aus dem Patentrecht wird jedoch durch die EU-Gesetzgebung und das Züchterprivileg in der EU eingeschränkt. Das neue EU-Recht für Pflanzenzüchter enthält eine Lizenzgebühr für vom Landwirt aufbewahrtes, selbstgeerntetes Saatgut, die jedoch wesentlich niedriger ist als der Preis für neu erworbenes, zertifiziertes Saatgut. Zudem dürfen Tierzüchter – zur Erneuerung ihres Viehbestandes – patentierte Tiere weiterkreuzen.

Artikel 14 beschreibt die rechtliche Situation für einen Dritten, der aus einer patentierten transgenen Pflanze eine neue Pflanzensorte gezüchtet hat und nun die Pflanzen-Schutzrechte beansprucht. Wenn der Züchter zur weiteren Nutzung der Sorte vom Patenteigner eine Lizenz benötigt, diese ihm aber verweigert wurde, so erhält er eine Zwangslizenz, die an die Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr gebunden ist. Bedingung dafür ist, daß die neue Sorte einen signifikanten technischen Fortschritt darstellt und die Lizenz im Interesse der Öffentlichkeit ist. Artikel 14 wurde von der Agro- und Biotechnologie-Industrie abgelehnt, weil er das Patentrecht in ungebührlicher Weise beeinträchtigt.

Die allgemeine Reaktion zu dem überarbeiteten Vorschlag ist geteilt. Beispielsweise hat der Rechtsausschuß des Europäischen Parlaments einige Fragen dazu aufgeworfen, die „European Alliance of Genetic Support Groups“ stimmt dem Entwurf zu, während sich Greenpeace dagegen aussprach. Die erste Abstimmung im Plenum des Europäischen Parlaments wird voraussichtlich 1997 stattfinden. Der derzeitige Entwurf der Europäischen Kommission sieht als spätesten Zeitpunkt für die Überführung der Richtlinie in nationales Recht den 1. Januar 2000 vor.

² Diese Methoden wurden bereits aus dem EPC und den nationalen Gesetzen der europäischen Staaten herausgenommen.