

# Gravierende Mängel der Richtlinie 98/44/EC

## Einleitung

Die jüngsten Vorfälle am Europäischen Patentamt – die Patentierung menschlicher Embryonen und die Patentierung von Pflanzensorten – sowie die öffentliche Diskussion um die Patentierbarkeit menschlicher Gene zeigen, dass derzeit dringender Bedarf an einer eindeutigen Gesetzgebung besteht, die die Grenzen der Patentierung gegenüber der belebten Natur verlässlich definiert. Insbesondere ethische Fragen und die Unterscheidung zwischen patentierbarer technischer Leistung auf der einen Seite sowie Entdeckungen und biologische Vorgängen auf der anderen Seite, müssen dabei ausreichend geregelt werden.

Die Richtlinie „Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen“ der Europäischen Union (98/44/EC) trägt nicht zur Klärung dieser Fragen bei, im Gegenteil, sie schafft zusätzliche Grauzonen und Rechtsunsicherheiten und ist deswegen zur Lösung der aktuellen Fragen ungeeignet.

Greenpeace fordert deswegen, umgehend einen Prozess zur Revidierung der Richtlinie einzuleiten und sie nicht in nationales Recht umzusetzen. Die Bereitschaft der deutschen Regierung, darum eine Auseinandersetzung vor dem Europäischen Gerichtshof zu führen, würde auch das Anliegen der Regierungen der Niederlande und Italiens politisch unterstützen, die 1998 eine Klage am EuGH eingereicht haben. Ihrer Auffassung nach sind die Regelungen der Richtlinie so widersprüchlich, dass eine Umsetzung in nationales Recht nicht möglich ist. Über die Klage wird aller Voraussicht gegen Ende dieses Jahres entschieden.

Die Richtlinie hat entscheidende Mängel:

1. Die Bestimmungen bezüglich ethischer Grenzen der Patentierung sind unzureichend.
2. Die Umsetzung der Richtlinie würde zu einem schwerwiegenden Missverhältnis zwischen der jeweiligen Erfindungshöhe und den daraus abgeleiteten Patentansprüchen führen.
3. Die Richtlinie verstößt gegen Wortlaut und Ziel verschiedener internationaler Verträge und Gesetze.
4. Darüber hinaus bietet sie aufgrund widersprüchlicher Regelungen nicht die notwendige Rechtssicherheit und ist daher mit den allgemeinen Grundsätzen des EU-Rechts nicht vereinbar.

Der schwerwiegendste Mangel dieser Richtlinie, der im Rahmen einer Umsetzung auch nicht korrigiert werden kann, ist die fehlende Grenze des Patentrechtes zur belebten Natur. Grundsätzlich werden mit der Richtlinie Patentansprüche auf Pflanzen und Tiere, auf Teile des menschlichen Körpers und auf das Genom aller Lebewesen zugelassen. Dies ist mit den Grundlagen des modernen Patentrechtes nicht in Einklang zu bringen, das Patente nur für technische Erfindungen vorsieht.

Zugleich bedeutet die Richtlinie einen gravierenden Verstoß gegen zentrale ethische Werte. Die Mitgliedsländer der Europäischen Union sollten deswegen die Umsetzung der Richtlinie aussetzen und die EU Kommission zur Revision der Richtlinie auffordern.

Die folgenden Ausführungen erläutern einige der wesentlichsten Mängel der Richtlinie im Detail.

## 1. Regelungslücken im Bereich der Ethik

Es wird in der Richtlinie als notwendig anerkannt, dass im Bereich der Gen- und Biotechnologie besondere Regelungen für den Bereich der Ethik notwendig sind. Dabei werden konkrete Beispiele genannt, die als nicht erschöpfend bezeichnet werden (Recital 38, Artikel 6)<sup>1</sup>. Diese Regelungen, die gemäß dem Wortlaut von Erwägungsgrund 38 bei der Umsetzung auch ergänzt werden können, sind aus u.a. folgenden Gründen ungenügend:

- Entgegen dem Wortlaut von Artikel 6, nach dem die Richtlinie die Patentierung menschlicher Embryonen eigentlich verbieten sollte, verfehlt sie faktisch diese Absicht: Aus Recital 42<sup>2</sup> ergibt sich, dass Verfahren zur Diagnose oder Therapie an menschlichen Embryonen patentiert werden können. Ein derartiges patentgeschütztes Verfahren könnte als unmittelbares Ergebnis des Verfahren auch den Embryo selbst umfassen. Die Erlaubnis der Patentierung menschlicher Embryonen in Zusammenhang mit Therapie und Diagnose korrespondiert mit Art.6 (c), der die Verweigerung des Patentschutzes nur in Zusammenhang mit industriellen Verwendungen von Embryonen vorsieht<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup>Recital (38):

Whereas the operative part of this Directive should also include an illustrative list of inventions excluded from patentability so as to provide national courts and patent offices with a general guide to interpreting the reference to ordre public and morality; whereas this list obviously cannot presume to be exhaustive; whereas processes, the use of which offend against human dignity, such as processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals, are obviously also excluded from patentability;

Article 6:

1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.

2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:

- (a) processes for cloning human beings;
- (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
- (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

<sup>2</sup> Recital (42): Whereas, moreover, uses of human embryos for industrial or commercial purposes must also be excluded from patentability; whereas in any case such exclusion does not affect inventions for therapeutic or diagnostic purposes which are applied to the human embryo and are useful to it;

<sup>3</sup> Siehe dazu auch die Begründung der Klage der Niederlande gegen diese Richtlinie, die 1998 am Europäischen Gerichtshof eingereicht wurde.

- Der Ausschluss der Patentierbarkeit von Verfahren zur Klonierung von Menschen und zur gentechnischen Veränderung der menschlichen Keimbahn hat ein weiteres entscheidendes Defizit: Es wurde versäumt Begriffe wie "menschlicher Embryo" so zu definieren, dass eine ausreichende Rechtssicherheit geschaffen wird. Durch die zum Teil unterschiedlichen rechtlichen Bestimmungen in Europa besteht zum Beispiel ein nicht unerheblicher Unterschied zwischen dem was in Großbritannien und dem was in Deutschland unter dieses Verbot fallen kann<sup>4</sup>.
- Klargestellt werden müsste, dass menschliche Organe nicht patentiert werden können, um zu verhindern, dass eine kommerzielle Verwertung des menschlichen Körpers die Bestimmungen der Bioethik Konvention des Europarates<sup>5</sup> und nationaler Gesetze wie dem deutschen Transplantationsgesetz<sup>6</sup> mittelfristig aushöhlt und unterläuft<sup>7</sup>.
- Völlig unbeachtet vom Wortlaut der Richtlinie bleibt auch die Tatsache, dass es in der modernen Reproduktionsmedizin durchaus Verfahren an menschlichen Eizellen oder Spermien gibt, die weder als Klonierung noch als Eingriff in die menschliche Keimbahn anzusehen sind. Entsprechende Anträge, die auf die Verwendung menschlicher Keimzellen gerichtet sind, könnten nach den Bestimmungen der Richtlinie als Patente auf Teile des menschlichen Körpers bewilligt werden.
- Die in der Richtlinie vorgesehene Bestimmung, dass Tiere nicht patentiert werden dürfen, wenn kein konkreter medizinischer Nutzen zu erwarten ist, verfehlt seinen Zweck. Ein substantieller medizinischer Nutzen lässt sich zum Zeitpunkt der Patentanmeldung in der Regel nicht prüfen. Auch das Ausmaß, in dem Tieren durch die gentechnische Veränderung leiden, lässt sich in der Regel nicht anhand der Patentschrift klären. Um zu vermeiden, dass Tiere aus kommerziellen Interessen unnötig leiden, ist es daher notwendig, Tiere generell von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies entspricht in vielen Fällen auch den Interessen von Forschung und Entwicklung. Durch patentgeschützte Tiere und mit ihnen verbundene „reach through-Klauseln“ drohen vor allem in der Arzneimittelforschung unnötige ökonomische und rechtliche Hürden<sup>8</sup>.
- Patentanträge, die Lebewesen und deren genetische Information betreffen, können zu Blockaden bei der Entwicklung von Heilmethoden oder zu weitreichenden Abhängigkeiten der Welternährung von einzelnen Konzernen führen. Ein Beispiel für mögliche weitreichende Folgen ist die Patentierung des Genoms von Krankheitserregern, wodurch es z.B. zu einer Verzögerung bei der Entwicklung von neuen Antibiotika kommen kann<sup>9</sup>. Auch in diesen Fällen müssten

---

<sup>4</sup> siehe dazu: Zentrum für Europäische Integrationsforschung, Bonn: König/Müller, EG-Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren, EuZW, Heft 22/1999, S. 681 ff

<sup>5</sup> Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997

<sup>6</sup> Deutsches Transplantationsgesetz vom 5. November 1997

<sup>7</sup> Siehe dazu das erteilte Europäische Patent EP 669 977, das sich auch auf menschliche Organe erstreckt.

<sup>8</sup> siehe dazu Bio/Technology Vol. 11, Juni 1993

<sup>9</sup> siehe u.a. Los Angeles Times Sunday Report, 21.2.1999, Biotech Battlefield: Profits vs. Public

die Patentämter und die Gerichte ausdrücklich aufgefordert werden, Patentanträge aus ethischen Gründen (öffentliche Ordnung und gute Sitten) zurückzuweisen.

- Patentanträge müssten unter dem Aspekt der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten für nicht patentierbar erklärt werden, wenn der Verdacht besteht, dass die Herkunft des biologischen Materials unrechtmäßig entwendet wurde, bzw. falsch angegeben wurde (siehe Recital 27<sup>10</sup>), bzw. kein Einverständnis von möglicherweise betroffenen Personen vorliegt (Erwägungsgrund 26<sup>11</sup>), bzw. der Verdacht besteht es könnte sich um einen Verstoß gegen das Abkommen zur biologischen Vielfalt handeln (siehe Recital 55, 56<sup>12</sup>).
- Aus prinzipiellen ethischen Erwägungen und aus Respekt gegenüber der belebten Natur müsste im Patentrecht klar zum Ausdruck kommen, dass Patente sich grundsätzlich nicht auf Lebewesen erstrecken. Mit dieser Richtlinie würde das Gegenteil festgelegt.

Ungenügend ist ein Verweis darauf, dass die nationalen Gerichte in Einzelfällen Patente aus ethischen Gründen widerrufen könnten, ohne dass jeder denkbare Fall im Gesetzestext bedacht werden muss. Zumindest in grundsätzlichen Fragen muss den Patentämtern und den Gerichten eine klare und ausreichende Entscheidungsgrundlage zur Verfügung gestellt werden. Dies gilt insbesondere deswegen, weil im Patentrecht Ausnahmen von der Patentierbarkeit eng auszulegen sind und deswegen im Umkehrschluss gefolgert werden könnte, dass alles, was nicht ausdrücklich verboten ist, als erlaubt zu gelten hat.

---

<sup>10</sup> Recital (27): Whereas if an invention is based on biological material of plant or animal origin or if it uses such material, the patent application should, where appropriate, include information on the geographical origin of such material, if known; whereas this is without prejudice to the processing of patent applications or the validity of rights arising from granted patents;

<sup>11</sup> Recital (26): Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law;

<sup>12</sup> Recital (55) Whereas following Decision 93/626/EEC (7) the Community is party to the Convention on Biological Diversity of 5 June 1992; whereas, in this regard, Member States must give particular weight to Article 3 and Article 8(j), the second sentence of Article 16(2) and Article 16(5) of the Convention when bringing into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive; Recital (56) Whereas the Third Conference of the Parties to the Biodiversity Convention, which took place in November 1996, noted in Decision III/17 that 'further work is required to help develop a common appreciation of the relationship between intellectual property rights and the relevant provisions of the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity, in particular on issues relating to technology transfer and conservation and sustainable use of biological diversity and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of genetic resources, including the protection of knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity`,

## 2. Fehlende Begrenzung der Reichweite und der Erschöpfung von Patenten

Insbesondere die Abgrenzung hinsichtlich des Verbots der Patentierung von Pflanzensorten und Tierarten<sup>13</sup> sowie die Patentierbarkeit von Genen<sup>14</sup> ist nicht hinreichend bzw. äußerst widersprüchlich geregelt<sup>15</sup>.

Die Umsetzung der Richtlinie würde deswegen zu einem schwerwiegenden Missverhältnis zwischen der jeweiligen technischen Leistung und den daraus abgeleiteten Patentprivilegien führen. Im Hinblick auf die zentrale Funktion des Patentrechtes, das einen gerechten Ausgleich zwischen den Interessen des Erfinders und denen der Gesellschaft garantieren soll, ist dies ein zentraler Mangel dieser Richtlinie.

Das Problem der Reichweite des Patentschutzes ergibt sich insbesondere in folgenden Bereichen:

### 2.1.

Die technische Leistung muss von dem nachfolgenden Vorgang der biologischen Vermehrung und Weiterzucht unterschieden werden. Wird hier die Reichweite nicht ausdrücklich geregelt, kann der Patentschutz, ausgehend von Patenten auf bestimmte Verfahren oder Gen-Konstrukte, auf alle nachfolgenden Vermehrungsstufen ausgedehnt werden. Das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierarten kann so mühelos umgangen werden<sup>16</sup>.

Die Richtlinie wurde verabschiedet, obwohl grundlegende Probleme schon früh erkannt wurden. So heißt es in einer Stellungnahme der Bundesregierung aus dem Jahr 1993<sup>17</sup>:

---

<sup>13</sup> Article 4

1. The following shall not be patentable:

(a) plant and animal varieties;

(b) essentially biological processes for the production of plants or animals.

2. Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety.

3. Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process.

<sup>14</sup> Article 5

1. The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

<sup>15</sup> Siehe dazu die Begründung der Klage der Niederlande gegen diese Richtlinie, die 1998 am Europäischen Gerichtshof eingereicht wurde.

<sup>16</sup> Wegweisend für die Grenzziehung zwischen technischer Erfindung und nachfolgenden biologischen Vorgängen, die nicht patentiert können ist die Entscheidung T356/93 des Europäischen Patentamtes, die allerdings teilweise von einem Spruch der Grossen Beschwerdekammer (G1/98) aufgehoben wurde.

<sup>17</sup> „Aufzeichnung“ des Bundesministeriums der Justiz vom Mai 1993, Seite 7-9

"Bedenken bestehen aber weiterhin dagegen, dass der an sich nach Artikel 53b EPÜ zulässige Schutz des (technischen) Verfahrens zur Züchtung einer neuen Pflanzensorte in seinen Wirkungen auf alle Folgegenerationen der nach diesem Verfahren erzeugten Pflanzen ausgedehnt werden soll. Im Ergebnis würde dann das Vermehrungsmaterial der Sorte dem Patentschutz unterliegen. Dies erscheint nicht gerechtfertigt. Auf der Ebene der schützbaren Gegenstände bedarf es somit einer sinnvollen Abgrenzung von Patent- und Sortenschutz auf der Grundlage von Artikel 53b des Europäischen Patentübereinkommens. Eine andere Frage ist, ob sich in bezug auf bestimmte pflanzliche Materialien die Wirkungen mehrerer Schutzrechte (Patente und Sortenschutz) überlagern können. Dies kann dann der Fall sein, wenn ein Patent auf pflanzliches Material erteilt wird und daraus vom Patentinhaber oder einem Dritten eine Sorte gezüchtet wird. Hierzu wird von dem Grundsatz auszugehen sein, dass jeder Innovator jeweils einen eigenen Anspruch auf Schutz der von ihm beigetragenen erfinderischen oder züchterischen Leistung geltend machen kann und dass sich die Wirkungen eines etwa gewährten Schutzrechts nach den jeweils für dieses Schutzrecht geltenden Regelungen richten. Mit dieser Feststellung kann es jedoch nicht sein Bewenden haben, zumal es ein erklärtes Ziel der Richtlinie ist, auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen Rechtsklarheit zu schaffen. Es müssen deshalb Regelungen gefunden werden, die die berechtigten Interessen der Patentinhaber, Züchter, Landwirte und Verbraucher angemessen berücksichtigen. .... Es soll daher versucht werden, durch eine entsprechende Ausgestaltung oder Anpassung der Erschöpfungsregelung der Gefahr zu begegnen, dass sich Patentrecht und Sortenschutz in ihren Auswirkungen auf die Landwirte in unerwünschter Weise überschneiden."

Trotz dieser Einwände stimmte die Bundesregierung dieser Richtlinie im Ministerrat der EU zu. Angesichts der gesellschaftlichen und ethischen Brisanz, die dieses Thema in der Zwischenzeit national wie international erlangt hat, sollte dieses Vorgehen dringend korrigiert werden.

## **2.2.**

Die Europäische Patentrichtlinie macht die Erteilung eines Patents im Gegensatz zum amerikanischen Patentrecht, nicht nur von dessen Isolierung sondern von Angaben über dessen Funktion und Nutzen abhängig. Nach dem gleichen Prinzip operiert schon heute das Europäische Patentamt. Patenterteilungen der vergangenen Jahre belegen allerdings, dass die unpräzise Formulierung des Patentrechts dazu verleitet, auf der Basis spekulativer Funktionsbeschreibungen und hypothetischer Anwendungen weitreichende Patentansprüche zu gewähren.

Die Erteilungspraxis führt nicht nur zu einem krassen Ungleichgewicht zwischen Erfindungshöhe und Patentanspruch sondern auch zu ungerechtfertigten Basispatenten, die Forschung und Entwicklung blockieren. In der Praxis sind so die Unterschiede zum US-amerikanischen Patentrecht marginal.

In Europa wie den USA würde demnach gelten, dass Patente auf Gene alle möglichen Funktionen mit umfassen, auch diejenigen, die zum Zeitpunkt der Patentanmeldung noch gar nicht bekannt sind. Angesichts hoher Gewinnerwartungen geht es den Anmeldern in der Regel vor allem um das Monopol auf die genetische Information. Um die Vorgaben des Patentrechtes formal zu erfüllen, werden die Patentanträge in Europa oft mit Begründungen versehen,

die einer genaueren Prüfung nicht standhalten: So werden mögliche Anwendungen der isolierten Gene aus bekannten medizinischen Grundlagenwissen oder aus allgemeinen biologischen Zusammenhängen abgeleitet. Vom Europäischen Patentamt werden auf der Grundlage derartiger „Scheinerfindungen“ bereits jetzt Patente erteilt. Die Richtlinie würde diese Praxis legitimieren.

In der Folge haben Patente auf einzelne Gene eine ungeheure Reichweite. Diese Patente umfassen unter anderem:

- alle Variationen der Gensequenz
- die Verwendung zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken
- Produktion von Impfstoffen
- Verwendung bei Anti-Sense Verfahren
- alle Mikroorganismen, in die das Gen übertragen werden kann
- alle Tiere und Tierarten, in die das Gen übertragen werden kann
- alle Pflanzen und Pflanzensorten, in die das Gen übertragen werden kann
- alle noch nicht bekannten Verwendungen des Gens
- alle Proteine, die mit Hilfe des Gens produziert werden können, sowie alle ihre Verwendungen z.B. zu medizinischen Zwecken

Die aktuellen Probleme können anhand von Beispielen für Patentanmeldungen konkret belegt werden, die nach dem Wortlaut der Richtlinie wohl im vollen Umfang erteilt würden. Soweit bei den nachfolgenden Beispielen Patente bereits erteilt wurden, sind sie als Maßstab für die mögliche Auslegung der Bestimmungen besonders geeignet: Das Europäische Patentamt hat über Jahre hinweg aktiven Einfluss auf die Ausgestaltung der Richtlinie genommen und den Wortlaut der Richtlinie - widerrechtlich<sup>18</sup> - bereits als Ausführungsordnung ins Europäische Patentübereinkommen übernommen.

### **Einige Beispiele für problematische Patente:**

#### A) Pflanzensorten

##### **Beispiel 1 (erteilt):**

Das Patent EP 546 090 der Firma Monsanto umfasst gentechnisch veränderte Pflanzen, die gegen das firmeneigene Unkrautvernichtungsmittel Roundup-Ready (Glyphosat) resistent gemacht wurden. Aufgezählt werden folgende Spezies: „Mais, Weizen, Reis, Sojabohne, Baumwolle, Zuckerrübe, Ölsaatenraps, Canola, Flachs, Sonnenblume, Kartoffel, Tabak, Tomate, Luzerne, Pappel, Kiefer, Apfel und Traube“.

Obwohl der Patentinhaber in einer öffentlichen Verhandlung vor der Einspruchskammer des Europäischen Patentamtes ausdrücklich bestätigte, dass das Patent Pflanzensorten umfaßt<sup>19</sup>, wurden die Einsprüche gegen das Patent zurückgewiesen. Verwiesen wurde dabei u.a. auf den Text dieser

---

<sup>18</sup> Zur Fragwürdigkeit dieser Entscheidung siehe die Greenpeace Dokumentation „Gene, Monopole, Life Industry“, [www.Greenpeace.de](http://www.Greenpeace.de)

<sup>19</sup> öffentliche Verhandlung am 11. April 2000

Richtlinie. Auch der Deutsche Bauernverband hat gegen die Erteilung dieses Patentos protestiert<sup>20</sup>.

**Beispiel 2 (beantragt):**

Im Patent 925366 geht es um Pflanzen, Saatgut und Lebensmittel (Öl und Mehl), mit einem erhöhten Anteil Vitamin A. Aufgezählt werden Kreuzblütler (wie zum Beispiel Raps), Baumwolle, Soja, Färberdisteln, Kokosnuss, Palmen, Weizen, Gerste, Reis, Mais, Hafer, Amaranth, Kürbis, Sesam, Mohn, Trauben, Mung Bohnen, Erdnüsse, Erbsen, Bohnen, Rettich, Alfalfa, Kakao, Kaffee, Nussbäume.

Die Probleme ergeben sich hier sowohl aus der Abgrenzung zum Verbot der Patentierung von Pflanzensorten als auch aus der Beanspruchung von Produkten, die dem technischen Verfahren weit nachgelagert sind: Sogar die Verarbeitungsprodukte aus der Ernte werden hier beansprucht<sup>21</sup>. Der Patentschutz kann so wegen fehlender klarer Erschöpfungsregelung auf alle Stufen der Wertschöpfung ausgedehnt werden.

## B) Menschliche Gene

**Beispiel 3 (erteilt in den USA, beantragt in Europa):**

Zu welchen Situationen die Patentierung von Genen führen kann, wurde schon 1997 in SCIENCE unter dem Titel "HIV Experts vs. Sequencers in Patent Race" dargestellt. Hier wird die Entdeckung des CCR5 Rezeptors geschildert, der in der wissenschaftlichen Fachwelt großes Aufsehen erregte, weil er eine wichtige Funktion beim Eindringen des AIDS-Virus in die Zelle hat. Nachdem sich viele Wissenschaftler bereits mit dem CCR5 Rezeptor und seinen möglichen therapeutischen Ansätzen befasst hatten, mussten sie feststellen, dass Human Genom Sciences 1995 eine Patentanmeldung auf die entsprechende Gensequenz eingereicht hatte (WO96/39437). Obwohl in der Patentschrift eine Verbindung zur HIV-Infektion nicht einmal erwähnt wird, verlangt Human Genom Sciences auch im Rahmen der AIDS-Forschung die Rechte an diesem Gen. Jorge Goldstein, der Anwalt des Unternehmens erklärt dazu: "whoever is first to patent a DNA sequence - for any use - can lock up subsequent uses." (SCIENCE, Vol 275, 28.2.1997 S. 1263)

Dieses Prinzip würde bei einer wortwörtlichen Umsetzung der Richtlinie auch in Europa eingeführt, obwohl der Text von Artikel 6 scheinbar das Gegenteil festgelegt werden sollte.

**Beispiel 4 (beantragt):**

Die US-Firma Myriad hat eine ganze Reihe von Patenten auf das sogenannte Breast-Cancer-Gene 1 (BRCA1) eingereicht, das für eine erbliche Form von Brustkrebs verantwortlich gemacht wird.

---

<sup>20</sup> Presseerklärung des DBV vom 12.4.2000

<sup>21</sup> Ähnliche weitreichende Patente auf „Anti-Matsch Tomaten“ wurden für die Firma Calgene und Zeneca in Europa auch schon erteilt.

Die Patente wurden auch in Europa eingereicht. Ein typisches Beispiel für diese Anträge ist die Anmeldung EP 705902. Dieses Patent umfasst u.a.:

- die Gensequenz für das Brustkebsgen 1 in allen Variationen und Mutationen,
- die daraus codierten Proteine,
- die Verwendung der Gensequenzen für die Diagnose,
- die Verwendung der Gensequenzen für eine Therapie,
- die Verwendung der Gensequenzen zum Test von neuen Arzneimitteln,
- alle Zellen, in die das Gen übertragen werden kann und
- alle Tiere, in die das Gen übertragen werden kann.

Als konkrete technische Leistung wurde ein diagnostisches Verfahren offengelegt. Beansprucht werden alle möglichen Anwendungen der Gensequenz, z.B. Medikamente und Therapien von deren Entwicklung allerdings weder im Patent noch in der Realität etwas zu finden ist.

#### **Beispiel 5 (erteilt):**

Am 28.7.99 wurde ein Europäisches Patent auf das Gen der Hoppel-Lindau Krankheit erteilt (EP 698093). Diese Erbkrankheit kann bei den Betroffenen eine schwere Krebserkrankung auslösen, die u.a. Gehirn und Augen und die Nieren betreffen kann. Die Krankheit gilt derzeit als unheilbar.

Grundlage der Patenterteilung ist die Entdeckung des Genabschnittes, der diese Krankheit auslöst. Um dieses Gen ausfindig zu machen wurden Angaben von Ärzten aus den USA, Europa und Kanada verwertet. Ein Teil der Patienten wurde auch am National Institute of Health (oberste Gesundheitsbehörde der USA) untersucht. Das NIH ist gleichzeitig Patentinhaber.

Der Patentanspruch erstreckt sich auf die Gensequenz, wie sie aus der Proben der Patienten entdeckt und isoliert wurde. Daraus leitet der Patenhalter weitere Ansprüche ab, darunter auf Diagnose- und Therapieverfahren sowie die Produktion von Arzneimitteln, obwohl das Patent keinerlei Leistung zur Entwicklung von Therapien oder Medikamenten belegt.

### **3. Die Richtlinie widerspricht dem Wortlaut oder den Zielen verschiedener Verträge und Gesetze<sup>22</sup>**

Dazu einige Beispiele:

Die **Bioethik Konvention des Europarates<sup>23</sup>** legt in Artikel 21 fest: „Der menschliche Körper und Teile davon dürfen als solche nicht zur Schöpfung eines finanziellen Gewinns verwendet werden.“

---

<sup>22</sup> Siehe dazu auch: „European Directive 98/44 violates eight international instruments“, Oxfam Solidarity, Rue du Conseil 39, Bruxelles

<sup>23</sup> Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997

Die **Konvention über die Biologische Vielfalt**<sup>24</sup> verlangt eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile. Ein Patent überträgt dagegen seinem Inhaber ein exklusives Nutzungsmonopol.

Das **Europäische Patentübereinkommen** schließt in Art. 53b die Patentierung von Pflanzensorten und Tierarten aus. Jetzt würden diese Patente durch die Hintertür legalisiert.

Die **Empfehlung 1425 des Europarates**<sup>25</sup> stellt fest: „... dass weder Gene, Zellen, Gewebe oder Organe, die von Pflanzen, Tieren oder Menschen stammen, als Erfindung angesehen werden, noch unter die durch Patente garantierten Monopole fallen können.“

Die deutsche Bundesregierung stellte darüber hinaus schon 1993 fest<sup>26</sup>, dass die in Artikel 10 und 11 formulierten Landwirtevorbehalte gegen das **Gemeinschaftspatentübereinkommen** verstößt: „Eine derartige Bestimmung ist abzulehnen, da sie eine unangemessene und überdies systemwidrige Verkürzung der Rechte der Patentinhaber zur Folge hätte. Außerdem verstieße ein Landwirteprivileg im Patentrecht gegen die Bestimmungen des Gemeinschaftspatentübereinkommens vom 21. Dezember 1989 (BGBl 1991 II S.1361), durch die Deutschland völkerrechtlich gebunden ist.“ Daraus geht hervor, dass diese Regelung auf einer rechtlich so fragwürdigen Basis beruht, dass sie möglicherweise vor Gericht mit Erfolg angefochten werden könnte und damit der Landwirtevorbehalt aus den nationalen Gesetzen gestrichen werden müsste.

#### **4. Fehlende Rechtssicherheit: Widersprüche zu den Regeln des EU-Rechts**

Die Richtlinie, die subjektive Rechte und Pflichten begründet, müsste in zwingende innerstaatliche Vorschriften umgesetzt werden, die den Erfordernissen "der Klarheit und der Bestimmtheit" genügen<sup>27</sup>. Eine entsprechende Klage der Regierungen der Niederlande und Italiens gegen diese Richtlinie ist beim EuGH anhängig.

Eine derartige Rechtssicherheit lässt die Richtlinie tatsächlich weitgehend vermissen. Dies zeigt sich insbesondere in folgenden Punkten, die zum Teil bereits erörtert wurden:

- Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierarten
- Patentierbarkeit menschlicher Gene
- Ausschluss der Patentierbarkeit menschlicher Embryonen
- Definition und Abgrenzung der Begriffe „Erfindung“ und „Entdeckung“

---

<sup>24</sup> Convention on Biological Diversity, CBD, verabschiedet in Rio, Juni 1992

<sup>25</sup> Beschluss der parlamentarischen Versammlung vom 23. September 1999

<sup>26</sup> „Aufzeichnung“, Bundesministerium der Justiz, Bonn, Mai 1993, Referat, III B4. Seite 8/9.

<sup>27</sup> EuGH, Rs. C-365/93, Kommission/Griechenland, Slg. 1995, I-499, Rn. 35.

Durch diese Regelungslücken wird letztlich ein rechtlicher Zustand herbeigeführt, der dazu führen wird, dass Patente auf Leben ohne wirkliche Einschränkungen erteilt werden. Dies widerspricht aber offensichtlich dem, was an verschiedenen Stellen der Richtlinie über die Zielsetzung und die Grenzen der Patentierbarkeit formuliert wurde. Offensichtlich haben interessierte Kreise im Laufe der Verhandlungen über diese EU-Richtlinie gezielt Einfluss genommen, um durch juristische Spitzfindigkeiten rechtliche Grauzonen zu schaffen, die die Grenzen der Patentierbarkeit weit über das hinaus verschieben, was durch den Wortlaut der Richtlinie eigentlich intendiert wird. Am deutlichsten wird dies bei den Bestimmungen bezüglich der Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierarten.

## 5. Mögliche Ergänzungen der Richtlinie

Aus den angeführten Gründen lehnt Greenpeace eine Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht ab. Eine europäische Revision der Richtlinie ist dringend erforderlich. Nachfolgend sollen trotzdem einige mögliche Ergänzungen dargelegt werden. Diese können die notwendige Revision der Richtlinie nicht ersetzen, wären aber im Falle ihrer Umsetzung eine notwendige Konkretisierung um mögliche Schäden zu begrenzen bis der Revisionsprozess eingeleitet ist.

Werden in EU-Richtlinien offene oder unbestimmte Rechtsbegriffe verwendet, also Rechtsbegriffe, die auslegungsbedürftig sind, so können sie durch nationales Recht konkretisiert werden. Vor dieser Situation stehen die Mitgliedsländer der Europäischen Union auch hinsichtlich der RL 98/44/EG, da diese verschiedene interpretations- und konkretisierungsbedürftige Begriffe verwendet, z.B.

- in Art. 4 Abs. 2 "technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt",
- in Art. 1 und 3 "Erfindung" und "Erfindungen, die neu sind"

Dabei haben eventuell fehlgeschlagene Konkretisierungsversuche keine nachteiligen Folgen für die Mitgliedstaaten, weil in einem solchen Fall jedenfalls kein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht und daher kein Anspruch auf Schadenersatz besteht<sup>28</sup>.

Ein breiter Beurteilungsrahmen besteht zudem, wenn die Richtlinie selber den Mitgliedstaaten einen entsprechenden Spielraum zur Konkretisierung der Richtlinienbegriffe zugesteht. Eine solche Situation könnte z.B. für die in der RL 98/44/EG verwendeten Begriffe "Erfindung" und "Entdeckung" gemäß Erwägungsgrund (34) und für die Begriffe "öffentliche Ordnung" und "gute Sitten" gemäß Erwägungsgrund (39) zutreffen.

Die Bestimmungen einer Richtlinie können also anlässlich ihrer Umsetzung in das nationale Recht um zusätzliche Bestimmungen ergänzt werden. Derartige Maßnahmen, die über eine bloße Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe hinausgehen, kann der nationale Gesetzgeber für notwendig halten, weil er das Regelungskonzept der Richtlinie für lückenhaft hält oder weil er der Ansicht ist, der von der Richtlinie geregelte Schutzstandard (z.B. in Gesundheits- oder Umweltfragen) gehe nicht weit genug

---

<sup>28</sup> Vgl. EuGH, verb. Rs. C-283/94, C-291/94 und C-292/94, Denkavit, Slg. 1996, I-5085, Rn. 50 ff.

In Bezug auf die RL 98/44/EG könnten z.B. ergänzende Regelungen über die Erschöpfung von Patenten eingefügt werden, damit der Patentschutz nicht zu weit ausgedehnt wird. Eine Erschöpfungsregelung könnte sich dadurch rechtfertigen, dass sie allgemeiner Art ist und für alle Patente gilt. Erwägungsgrund (7) der Richtlinie stellt klar, dass das nationale Patentrecht "weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen" ist. Daraus ergibt sich, dass das allgemeine nationale Patentrecht grundsätzlich weiterhin auch für biotechnologische Erfindungen maßgeblich ist.

Einige Beispiele für mögliche Ergänzungen:

### **Einführung von Erschöpfungsregelungen:<sup>29</sup>**

Das Europäische Patentübereinkommen und das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums der WTO (TRIPs) verzichten darauf, die Frage der Erschöpfung zu regeln. Das TRIPs-Abkommen räumt den Mitgliedsländern die Möglichkeit ein, spezifische Bestimmungen zu erlassen<sup>30</sup>.

Angesichts der Fragwürdigkeit der rechtlichen Bestimmungen von Art. 10 und 11 (Landwirteprivileg) und der Besonderheit von selbstreplizierendem biologischen Material bietet es sich an, die Fragen der ersten Inverkehrbringung und die Erstreckung des Schutzes genauer zu regeln, um insbesondere eine Patentierung von Saatgut, Pflanzensorten und Tierarten zu verhindern und die Abgrenzung zwischen technischer Leistung und nachfolgenden biologischen Verfahren wirksam zu definieren.

Der Patentschutz könnte so auf die Fälle eingegrenzt werden, bei denen von einer Erstinverkehrbringung des Produktes aus einem patentgeschützten Verfahren ausgegangen werden kann. Alle weiteren Inverkehrbringungen als Saatgut, Ernte, verarbeitete Ernte, müssten jedoch vom Patentschutz ausgeschlossen werden.

### **Regulierung des Schutzzumfangs von Patenten:**

Im Bereich der Patentierung von **Pflanzen und Tieren** ist die Auffassung der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes relevant, wie sie in T1054

---

<sup>29</sup> Die Erschöpfungsregelung dient dazu, den Schutzzweck so zu regulieren, dass durch ihn keine unerträgliche Verkehrsbelästigung entstehen kann: „Daher muss ein geschützter Gegenstand, der rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, benutzt werden dürfen, ohne dass für jede einzelne Benutzungshandlung eine besondere Genehmigung des Schutzinhabers erforderlich ist. Wenn der berechtigte z.B. eine patentierte Maschine in Verkehr bringt, so hat er dabei die Möglichkeit, vom Erwerber ein Entgelt zu erhalten, durch das er für ihre technische Brauchbarkeit abgefunden wird. Damit hat das Schutzrecht seinen Zweck erfüllt, die weiteren Befugnisse sind dann bezüglich dieser Maschine als erschöpft anzusehen. Die Maschine muss von da ab ohne weiteres angeboten bzw. feilgehalten, weiterverkauft oder gebraucht werden dürfen.“ Hubmann, H; Götting, H.P. „Gewerblicher Rechtsschutz“, 6. Auflage, München 1998, Verlag Beck.

<sup>30</sup> Art. 6

„Für die Zwecke der Streitbeilegung im Rahmen dieses Übereinkommens darf ... dieses Übereinkommen nicht dazu verwendet werden, die Frage der Erschöpfung von Rechten des geistigen Eigentums zu behandeln.“

formuliert wurde<sup>31</sup>: “Man könnte aber auch die Ansicht vertreten, dass Artikel 4 (2) der Richtlinie mit der Zulassung von Verfahrensansprüchen Genüge getan ist. Die nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierart begrenzte technische Lehre einer Pflanzen oder Tiere betreffenden Erfindung könnte logischerweise in einem allgemein anwendbaren Verfahren gesehen werden. Die unmittelbaren und mittelbaren Ergebnisse dieses Verfahrens genössen dann nach den Artikeln 8 bis 11 der Richtlinie weiterhin Schutz ...”

Die Stoffschutz auf **Gene** könnte auf bestimmte Anwendungen beschränkt werden. Um zu verhindern, dass Gene unabhängig von noch nicht bekannten Funktionen oder technischen Anwendungen patentiert werden, müsste die Reichweite der Patente an die Offenlegung von konkreten technischen Lösungen gebunden werden. Da nach dem Wortlaut der Richtlinie die eigentliche Erfindungshöhe für die Patentierbarkeit eines Gens sich nicht aus seiner Analyse (seiner chemischen Struktur), sondern aus seiner konkreten kommerziellen Verwendbarkeit ergibt, folgert, dass sich auch der Patentschutz auf die jeweils geoffenbarte konkrete technische Anwendung begrenzt werden muss<sup>32</sup>.

### **Beschränkung der Wirkung von Patenten**

Derzeit ist es im Europäischen Wirtschaftsraum den nationalen Behörden überlassen, Bestimmungen über die Wirkung von Patenten zu erlassen. Im deutschen Patentgesetz geschieht dies in §9, 10 und 11. Hier könnte festgehalten werden, dass sich die Wirkung von Patenten auf bestimmte Bereiche nicht erstreckt. Im Bereich der Patentierung von **Pflanzen und Tieren** könnte z.B. festgehalten werden, dass sich die Wirkung der Patente nicht auf den bestimmungsgemäßen landwirtschaftlichen Anbau erstreckt. Der landwirtschaftliche Anbau, der Nachbau von Saatgut, die Verwendung von Pflanzensorten und die Verwertung der Ernte könnten hier ausdrücklich genannt werden.

Im Bereich der Patentierung von **Genen** könnte festgehalten werden, dass sich die Wirkung der Patente nicht auf neue, in der Patentschrift nicht offenbarte Anwendungen erstreckt.

Ferner müsste festgehalten werden, dass sich die Wirkung der Patente nicht auf die Verwendung von Genen in therapeutischen oder diagnostischen Verfahren am menschlichen Körper erstreckt, um zu verhindern, dass die Durchführung von therapeutischen und diagnostischen Verfahren am Körper von Mensch und Tier (Art.

---

<sup>31</sup> veröffentlicht im Amtsblatt des Europäischen Patentamtes, 5.12.98, S. 552

<sup>32</sup> Damit wird auch den Interessen von Humangenetikern, Ärzten und Patienten Rechnung getragen, die verschiedentlich deutliche Vorbehalte gegen die Patentierung menschlicher Gene angemeldet haben. So legte die englische Dachorganisation der Patientenselbsthilfegruppen Genetic Interest Group (GIG) schon bei der Beratung der Richtlinie eine Stellungnahme vor, in der es heißt: “GIG believes that if a patent is granted on a product or therapy or pharmaceutical product which incorporates, or relies upon knowledge of, a gene sequence the patent protection should not cover the sequence itself. A different product or therapy incorporating or using knowledge of the same gene sequence should be covered by an entirely separate patent and there should be no derivative patenting.” (Letter to European Parliament, on 19 November 1997).

52,4, EPÜ und Recital 35 der Richtlinie), bei denen patentgeschützte Gene verwendet werden, in die Abhängigkeit von Patentinhabern geraten<sup>33</sup>.

Mai 2000

---

<sup>33</sup> Die Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) hat 1997 in einer Stellungnahme zur Patentierung noch einmal deutlich gemacht, dass die Wahlfreiheit der Ärzte bei Therapie- und Diagnoseverfahren nicht angetastet werden darf: "Auch der Ausschluß von Heilverfahren ist ethisch begründet. Er soll verhindern, dass Arzt und Tierarzt in ihrer Tätigkeit von Patenten behindert werden. Diesen ethischen Schranken soll im Patentrecht weiterhin volle Beachtung geschenkt werden." (Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), "Genforschung- Therapie, Technik, Patentierung", VCH Verlag, 1997, Seite 28).