

# Österreichische Gesellschaft für Genetik und Gentechnik

## Geschäftsstelle:

c/o a.o. Univ. Prof. DI Dr. Reingard Grabherr  
Institut für Angewandte Mikrobiologie  
Universität für Bodenkultur Wien  
Muthgasse 18, A-1190 Wien  
Tel.: (+43-1) 36006-6242  
Fax : (+43-1) 36006-6652  
E-mail: [oeGGGT@boku.ac.at](mailto:oeGGGT@boku.ac.at)  
Internet: <http://www.oeGGGT.at/>



---

## *FACTSHEET*

# Patentrecht und Biotechnologie

Anlaß für dieses Factsheet ist die laufende Diskussion zur Umsetzung der EU Richtlinie vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen 98/44/EG (so der amtliche Titel der „Biopatent-Richtlinie“).

## *Wir über uns*

Die Österreichische Gesellschaft für Genetik und Gentechnik (ÖGGGT) ist eine wissenschaftliche Gesellschaft mit rund 400 Mitgliedern aus den wissenschaftlichen Disziplinen Genetik, Molekularbiologie, Zellbiologie, Humangenetik, Virologie und verwandter Gebiete der Biowissenschaften. Ihre Mitglieder kommen aus den Universitäten und ausseruniversitären wissenschaftlichen Einrichtungen aus ganz Österreich.

## Auszug aus den Vereinsstatuten der ÖGGGT:

„Der Verein, dessen Tätigkeit nicht auf Gewinn gerichtet ist, bezweckt die Durchführung von Forschung und Erwachsenenbildung, die Abhaltung von wissenschaftlichen Lehrveranstaltungen und damit verbundene Publikationen und Dokumentationen, sowie weitere wissenschaftliche Tätigkeiten im Bereich Genetik und Gentechnik, einschließlich verwandter Gebiete der Biowissenschaften.“

© Österreichische Gesellschaft für Genetik und Gentechnik. Diese Publikation darf für nicht-kommerzielle Zwecke unter Angabe der Quelle weiter verbreitet werden.

## 1) Was ist ein Patent?

Ein Patent ermöglicht es, einem Erfinder/einer Erfinderin, für einen begrenzten Zeitraum die betriebsmäßige Nutzung seiner/ihrer Erfindung in einem bestimmten Territorium zu untersagen (Ausschließungsrecht). Betriebsmäßigkeit liegt bei der Verwendung im privaten Bereich oder für Zwecke der Forschung an der geschützten Erfindung (Forschungsprivileg) nicht vor (§22 Patent G). Das Forschungsprivileg erfasst jedoch nicht die Verwendung der geschützten Erfindung in der Forschung. Die maximale Laufzeit eines Patents beträgt gemäß §28 Patent G 20 Jahre ab dem Anmeldetag. Dem/der Patentinhaber/in steht die Möglichkeit offen, die Benutzung seiner/ihrer Erfindung dritten Personen zu überlassen (sogenannte Lizenz, siehe §35 Patent G).

Das geltende Patentgesetz nimmt lediglich solche Erfindungen von der Patentierbarkeit aus, die gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen, wobei ein solcher Verstoß nicht allein daraus hergeleitet werden kann, dass die Verwertung der Erfindung durch Rechtsvorschriften verboten ist. Gesetzliche Verbote spiegeln eine momentane Ablehnung der Gesellschaft, respektive des Gesetzgebers gegenüber bestimmten Sachverhalten wieder. Um die Erteilung von Patenten unabhängig von der sich wandelnden Meinung der Gesellschaft durchführen zu können, stellt das Patentgesetz klar, dass ein gesetzliches Verwertungsverbot für sich alleine noch kein Patentierbarkeitshindernis darstellt.

Die Erteilung von Patenten erfolgt aus zahlreichen Gründen. Damit beschäftigen sich die Patentrechtstheorien. Zu erwähnen sind vor allem der Belohnungs- und der Anspornungsgedanke: Der Erfinder/die Erfinderin soll durch das Patentrecht für seine/ihre Leistung belohnt werden. Das Patent gibt also den Anreiz, in Forschung und in die gewerbliche Umsetzung der Erfindung zu investieren. Ferner soll es den Erfinder/die Erfinderin zu weiteren Erfindungen anspornen.

Sowohl Patentinhaber/innen als auch allfällige Lizenznehmer/innen sind bei der Verwertung der Erfindung an die Einhaltung einschlägiger materieller Rechtsvorschriften gebunden. Das Patent verleiht weder ein Besitz- oder Eigentumsrecht am Gegenstand der Erfindung, noch ein positives Benutzungsrecht, d.h. mit der Erteilung eines Patents geht noch keine Nutzungsberechtigung einher. Ob der Gegenstand eines Patentes ausgeübt werden kann, richtet sich nach anderen relevanten Gesetzen, wie in Österreich z.B. dem Arzneimittelgesetz,

dem Fortpflanzungsmedizingesetz, dem Gentechnikgesetz etc. Beispielsweise ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Arznei- oder Pflanzenschutzmittels eine diesbezügliche Genehmigung der zuständigen Behörde.

Im Gegenzug für das durch das Patent verbrieft Ausschließungsrecht muss die Erfindung so beschrieben werden, dass Experten/Expertinnen sie nacharbeiten können. 18 Monate nach Anmeldung wird die Patentanmeldung offengelegt. Das heißt, die Öffentlichkeit wird über eine neue Technologie vollinhaltlich informiert. Nach Offenlegung kann jedermann beim Patentamt sowie z.B. auch über das Internet alle vorliegenden Patent(anmelde)schriften einsehen. Dadurch werden Mitbewerber/innen und andere über die Erfindung informiert und dadurch in die Lage versetzt, auf den Erkenntnissen des Erfinders/der Erfinderin aufbauend den Stand von Wissenschaft und Technik weiter zu entwickeln.

## **2) Welche Voraussetzung müssen für die Erteilung eines Patents gegeben sein?**

Patente werden auf Antrag erteilt, wenn die nachfolgend dargestellten Bedingungen erfüllt sind.

- I. Es muss eine **Erfindung** vorliegen.
- II. Die Erfindung muss **technischen Charakter** haben.
- III. Die Erfindung muss **neu** sein.
- IV. Die Erfindung muss **gewerblich anwendbar** sein.
- V. Die Erfindung muss auf einer **erfinderischen Tätigkeit** beruhen.
- VI. Die Erfindung muss durch die Anmeldung so deutlich und vollständig offenbart werden, dass ein/eine Fachmann/Fachfrau sie **ausführen** kann.

### **Zu I. Es muss eine Erfindung vorliegen.**

Der primäre Anknüpfungspunkt des Patentrechts ist der Begriff der Erfindung. Liegt keine Erfindung vor, so kann auch kein Patent erteilt werden. Für den Begriff der Erfindung gibt es keine Definition durch den Gesetzgeber. Im Patentgesetz ist der Begriff der Erfindung jedoch negativ eingegrenzt. So kann etwa eine Entdeckung keine Erfindung sein. Von einer Entdeckung spricht man, wenn etwas Gegebenes bloß aufgefunden und beschrieben wird, das bisher noch nicht bekannt war, jedoch in diesem Sinn nichts objektiv Neues hervorbringt. Während eine Entdeckung nur das menschliche Wissen bereichert, erweitert

eine Erfindung das menschliche Können.

## **Zu II. Die Erfindung muss technischen Charakter haben.**

Nur Erfindungen, die eine Lehre zum technischen Handeln darbieten, sind patentierbar. Auf Grund dieser Anforderung wird beispielsweise die Patentierung von ästhetischen Formschöpfungen und wissenschaftlichen Theorien ausgeschlossen, wohingegen Erfindungen auch auf dem Gebiet der lebenden Materie eine Lehre zum technischen Handeln sein können. Die Patentierung des planmäßigen Einsatzes von Mitteln aus der belebten Natur zum Lösen eines technischen Problems ist schon seit dem 19. Jahrhundert gängige Praxis: Bereits 1873 erhielt beispielsweise Louis Pasteur Patente für bakterienfreie Hefen.

## **Zu III. Die Erfindung muss neu sein.**

In Europa können nur Erfindungen patentiert werden, die der Öffentlichkeit vor der Anmeldung nicht bekannt waren. Wird eine Erfindung vor der Patentanmeldung veröffentlicht, etwa in einer Fachzeitschrift oder in einem Vortrag, scheitert die Patentanmeldung aufgrund mangelnder Neuheit.

Stoffe, die in der Natur existieren, aber bislang unentdeckt blieben, können als „neu“ gelten und unter bestimmten Voraussetzungen (Offenbarung eines Verfahrens zu deren Gewinnung, Aufreinigung oder Herstellung und einer gewerblichen Nutzbarkeit) patentiert werden. Nur ein bereits als solcher öffentlich zugänglicher Naturstoff ist im Sinne des Gesetzes nicht mehr neu und scheidet daher von der Patentierbarkeit aus.

## **Zu IV. Die Erfindung muss gewerblich anwendbar sein.**

Eine Erfindung gilt als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann. Das Patentgesetz enthält darüber hinaus Bestimmungen, die bestimmte Erfindungen im Hinblick auf ihre Anwendungsgebiete von der Patentierung ausschließen (z.B. Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnoseverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper angewandt werden).

## **Zu V. Die Erfindung muss auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen.**

Eine Erfindung gilt als auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend, wenn sie sich für die

Fachfrau/den Fachmann nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt.

Erst die Leistung, die sich über die Norm dessen erhebt, was einer/einem durchschnittlichen Fachfrau/Fachmann aus dem Stand der Technik ableitbar ist, verdient die Belohnung mit einem Patent.

#### **Zu VI. Die Erfindung muss durch die Anmeldung offenbart werden.**

Ein Patent darf nur erteilt werden, wenn die Erfindung der Öffentlichkeit hinreichend offenbart wurde, d.h. dass eine Erfindung in einer Patentanmeldung zumindest soweit beschrieben werden muss, dass Fachleute in die Lage versetzt werden, die Erfindung auszuführen und sie so auch zu überprüfen.

### **3) Wozu Patente?**

Welchen Zweck das Patentrecht verfolgt und welchen gesellschaftspolitischen und wirtschaftlichen Zielen es dient, wird durch verschiedene Theorien erklärt:

Nach der Naturrechts- oder Eigentumstheorie ist jede Erfindung Eigentum der Erfinderin/des Erfinders und muss daher vor einem unrechtmäßigen Zugriff, also der gewerbsmäßigen Anwendung durch Dritte, geschützt werden.

Die Belohnungstheorie möchte Erfinder/innen für ihre geistige Leistung im Dienste der Allgemeinheit für eine begrenzte Dauer ein ausschließliches Recht der gewerblichen Anwendung gewähren. Damit leistet das Patent auch einen Anreiz für Investitionen in Forschung und Entwicklung, indem es die Chancen erhöht, dass die für die Investitionen eingesetzten finanziellen Mittel wieder verdient werden können.

Die Anspornungstheorie sieht in der Erteilung von Patenten ein adäquates Mittel zur Förderung des technischen Fortschritts. Das Patent soll einen Anreiz für zusätzlichen technischen Fortschritt bieten.

Nach der Offenbarungstheorie ist es der wesentliche Zweck des Patentrechts, Erfinder/innen zu veranlassen, die Erfindung jeweils möglichst bald der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

Diese Theorien finden mehr oder weniger starke Entsprechung in den einzelnen Bestimmungen des österreichischen Patentrechts.

Zusammenfassend: Ein Patent ermöglicht es Erfindern/Erfinderinnen, die Kosten für Forschung und Entwicklung zu erwirtschaften. Als Gegenleistung dafür müssen sie ihre Erfindungen der Öffentlichkeit bekannt machen und so zur Erweiterung des Wissens in Wissenschaft und Technik beitragen.

#### 4) Patentarten

Das allgemeine Patentrecht sieht grundsätzlich zwei Arten von Patenten vor.

- a. Das **Stoffpatent** („**Stoffschutz**“) schützt den Stoff als solchen (per se), d.h. es gibt dem/der PatentinhaberIn das alleinige Recht, den Stoff herzustellen und zu vermarkten. Der/die Stoffschutzinhaber/in kann Dritten jegliches Herstellverfahren und jegliche gewerbliche Verwendung untersagen. Der Stoffschutz stellt daher einen umfassenden Schutz dar.
- b. Beim **Verfahrenspatent** gibt es zwei unterschiedliche Typen: Der erste Typ ist ein Patent auf ein bestimmtes Verfahren zur Herstellung eines Stoffes, durch welches auch der durch dieses Verfahren unmittelbar erzeugte Stoff mit geschützt wird. Den zweiten Fall stellt ein Anwendungspatent dar, das die Anwendung bzw. Verwendung eines Stoffes oder eines Verfahrens erfasst.

Diese unterschiedlichen Typen können voneinander abhängig sein, etwa wenn ein Stoffschutzpatent und ein Anwendungspatent ein- und denselben Stoff betreffen. In einem derartigen Fall wäre der/die Inhaber/in des Stoffpatentes gehindert, den Stoff in der patentgeschützten Weise anzuwenden, während Inhaber/innen des Anwendungspatentes ihre Erfindung erst anwenden dürfte, wenn sie zuvor eine Lizenz der Stoffpatentinhaber/innen erworben haben. Derartige gegenseitige „Patentabhängigkeiten“ werden in der Regel im Verhandlungsweg zwischen den Patentinhabern/innen in beiderseitigem Interesse gelöst. Diese allgemeinen Grundsätze gelten auch für biotechnologische Erfindungen. Die Biopatent-Richtlinie enthält in dieser Hinsicht keine Sonderbestimmungen.

#### 5) In welchen Ländern gilt ein Patent?

Der Schutzbereich eines Patents ist grundsätzlich auf das Hoheitsgebiet des Erteilungsstaates beschränkt. So kann z.B. ein für das Staatsgebiet von Österreich erteiltes Patent nicht der Verwertung des patentierten Produkts oder Verfahrens durch Dritte in

einem anderen Land entgegengehalten werden.

Neben der parallelen Anmeldung einer Erfindung in mehreren einzelnen Ländern stehen Erfindern/innen noch zwei weitere Verfahren offen, die es ermöglichen, durch Einreichen einer einzigen Patentanmeldung bei einer zentralen Behörde diese Anmeldung mit Wirkung für mehrere Länder zu verfolgen.

### **5.1. Patenterteilung nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ)**

Das Europäische Patentübereinkommen ist ein multilateraler völkerrechtlicher Vertrag. Darin haben sich die unterzeichnenden Staaten (darunter alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union) auf die Erteilung eines so genannten „Europäischen Patents“ - einem "Bündel" nationaler Patente - geeinigt. Mit einer einzigen Anmeldung kann nach Prüfung durch das Europäische Patentamt (in München) für jeden von dem Patentanmelder/der Patentanmelderin gewünschten Vertragsstaat ein Patent erteilt werden. Die Erteilung erfolgt nach den im EPÜ festgelegten Normen. Gegen die Erteilung eines Europäischen Patentes kann beim Europäischen Patentamt Einspruch eingelegt werden. Der Einspruch kann zur voll umfänglichen Bestätigung des Patentes, zu dessen Einschränkung oder zu dessen Widerruf führen. Erteilte Europäische Patente können darüber hinaus jeweils in jedem Mitgliedsstaat einer Nichtigkeitsklage nach nationalem Recht zugeführt werden, für den sie erteilt worden sind.

### **5.2. Internationale Patentanmeldung nach dem Patent Cooperation Treaty (PCT)**

Auch bei dem PCT handelt es sich um einen multilateralen völkerrechtlichen Vertrag. Dieser ermöglicht nach Einreichung einer Anmeldung bei einer zuständigen Patentbehörde eine zentralisierte Recherche und vorläufige Prüfung dieser Anmeldung. Die Patenterteilung erfolgt letztlich aber durch nationale Behörden (oder das Europäische Patentamt, siehe 5.1.) und nach nationalem Recht (bzw. dem EPÜ). Dem PCT gehören weltweit über 100 Staaten an.

## **6) Die Patentierung biotechnologischer Erfindungen**

### **6.1. Entwicklung**

Um auf dem Gebiet der biotechnologischen Erfindungen eine einheitliche Anwendung des Patentrechts in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sicherzustellen, wurde am 6. Juli 1998 die Biopatent-Richtlinie) erlassen. Sie verpflichtet die EU Mitgliedstaaten, ihre

nationalen Patentrechte bis Juli 2000 entsprechend anzupassen.

Zweck der Biopatentrichtlinie ist im Wesentlichen die Harmonisierung und Klarstellung der Voraussetzungen für den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, insbesondere auch hinsichtlich der ethisch begründeten Patentierbarkeitsbeschränkungen. Ein weiteres Anliegen ist die Harmonisierung der Wirkungen des Patentschutzes im Falle von Erfindungen auf biologischem Gebiet.

Die Niederlande brachten im Oktober 1998 eine Klage beim Europäischen Gerichtshof auf Nichtigerklärung der Biopatent-Richtlinie ein. Das Einbringen einer Klage schiebt die Frist zur Umsetzung einer Richtlinie jedoch nicht auf. Trotzdem haben fast alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Umsetzung der Richtlinie von der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes abhängig gemacht. Die Klage wurde Ende 2001 in allen Punkten der Klagebegründung vom Europäischen Gerichtshof abgewiesen, unter anderem mit der Begründung, dass die Richtlinie nicht gegen ethische Grundsätze verstoße.

In Österreich sah bereits die Regierungsvorlage für eine Patentrechts- und Gebührennovelle 2000 eine Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in nationales Recht vor. Ein neuer Entwurf für eine Novelle zum Patentgesetz zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie ist zur Zeit in Arbeit.

Auch ohne Umsetzung der Richtlinie ist die Patentierung biotechnologischer Erfindungen nach dem derzeit gültigen Patentrecht möglich. Bereits lange vor den ersten Arbeiten an der Biopatent-Richtlinie wurden Patente auch auf lebende Materie (siehe u.a. die Hefen von Pasteur) und auf Gensequenzen, d.h. Oligo- oder Polynukleotide erteilt. Die Patentierbarkeit von Gensequenzen ergibt sich allein schon daraus, dass diese chemische Stoffe, nämlich Nukleinsäuren, sind und somit genauso patentierbar sind wie beliebige andere (Natur-)stoffe.

## **6.2. Geltende gesetzliche Grundlagen**

**a. Nationale Regelungen:** Wie bereits erwähnt, wurde die Biopatent-Richtlinie in Österreich bis dato noch nicht umgesetzt. Nach gemeinschaftsrechtlichen Grundsätzen ist jedoch auch ohne erfolgte Umsetzung das nationale Recht richtlinienkonform auszulegen, sodass die Biopatent-Richtlinie bereits heute auf die Auslegungspraxis des Österreichischen Patentamts Einfluss hat.

**b. Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ):** Das EPÜ dient bei vielen Fragen der

Auslegung des nationalen Patentrechts als Richtschnur. Gerade deshalb ist es nicht nur für die Anmeldung beim Europäischen Patentamt, sondern auch für die Erteilung von Patenten durch die nationalen Patentämter von großer Bedeutung. Der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation hat sehr schnell auf den Erlass der Biopatent-Richtlinie reagiert. Bereits im Juni 1999 wurde ein Kapitel unter der Überschrift „Biotechnologische Erfindungen“ in die Ausführungsordnung zum EPÜ eingefügt, in welchem wesentliche Regelungen der Richtlinie inhaltsgleich übernommen wurden. Darüber hinaus wird darin ausdrücklich festgelegt, dass die Biopatent-Richtlinie bei der Anwendung und Auslegung der Regeln heranzuziehen ist. Somit hat die Biopatent-Richtlinie praktisch bereits seit Juni 1999 in Europa entscheidende Relevanz für die Erteilung von Patenten.

### **6.3. Entdeckung oder Erfindung**

Bei der Patentierung von in der Natur bereits vorkommenden Stoffen wird häufig die Frage gestellt, ob es sich dabei um eine Erfindung oder um eine (nicht patentierbare) Entdeckung handelt.

Heute gilt ein in der Natur aufgefundener, aus seiner komplexen Umgebung isolierter Stoff dann als patentierbar, wenn er entweder durch seine Struktur, durch das Verfahren, durch das er hergestellt wird, oder andere Parameter genau beschrieben werden kann, sowie neu und gewerblich anwendbar ist. Das heißt, der Stoff als solcher darf vorher nicht bekannt gewesen sein. Dies gilt für alle Stoffe. Die für die Patentierung geforderte Offenbarung eines Naturstoffes kann auch durch Hinterlegung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle erfolgen, um auf diese Weise die Nacharbeitbarkeit der Erfindung zu gewährleisten.

Diese ursprünglich in Bezug auf chemische Substanzen entwickelte Regelung wurde im Laufe der Zeit auch auf „biologisches Material“ angewandt. Unter „biologischem Material“ versteht man dabei gemäß Artikel 2 Absatz 1 lit a) der Biopatent-Richtlinie ein Material, das genetische Information enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Demnach ist biologisches Material, selbst wenn es in der Natur bereits vorhanden war, patentrechtlich als Erfindung anzusehen, wenn es als Ergebnis technischer Verfahren hergestellt wurde, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann (Erwägungsgrund 21 der Biopatent-Richtlinie). Das bloße Auffinden von biologischem Material ohne Angabe einer gewerblichen Anwendbarkeit stellt hingegen weiterhin eine nicht patentierbare Entdeckung dar. Durch die Biopatent-Richtlinie wird die patentrechtliche Grenze zwischen

Erfindung und Entdeckung nicht verschoben.

#### **6.4. Patente auf Gensequenzen**

Die Patentierbarkeit von Sequenzen und Teilsequenzen von Genen war ein weiterer Diskussionspunkt bei der Erstellung der Biopatent-Richtlinie. Basierend auf den soeben dargestellten (siehe Punkt 6.3.) allgemeinen Prinzipien der Patentierbarkeit biologischer Materialien können „ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil.“ (Art.5 Abs. 2 der Biopatent-Richtlinie), also auch Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen patentfähige Erfindungen darstellen.

Als eine zusätzliche, über das allgemeine Patentrecht hinausgehende Hürde für die Patentierung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens verlangt die Biopatent-Richtlinie, dass bereits im ersten Text der Patentanmeldung die gewerbliche Anwendbarkeit konkret beschrieben sein muss. Die bloße Beschreibung einer Sequenz oder Teilsequenz ohne Angabe einer Funktion, d.h. ohne Beschreibung einer gewerblichen Anwendbarkeit, enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar (Erwägungsgrund 23 der Biopatent-Richtlinie).

Ein Patent auf eine Gensequenz hindert selbstverständlich nicht die weitere Untersuchung dieser Gensequenz (Forschungsprivileg)

#### **6.5. Patentierbarkeit von Stammzellen**

Für die Patentierbarkeit von humanen Stammzellen ist Artikel 5 der Biopatent-Richtlinie einschlägig. Demnach können der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile keine patentierbare Erfindung darstellen. Jedoch können durch ein technisches Verfahren gewonnene Bestandteile eine patentierbare Erfindung sein. Die demonstrative Aufzählung in Artikel 6 Absatz 2 der Biopatent-Richtlinie nimmt in diesem Zusammenhang Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen und die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken aufgrund eines Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten von der Patentierbarkeit aus. Ohne dass es bereits eine diesbezügliche Entscheidung des Europäischen Patentamts gibt, wird davon auszugehen sein, dass auch humane Stammzellen und Linien derartiger Stammzellen nach der Biopatent-Richtlinie patentierbare Erfindungen sein können. Auch Stammzellen

freilich können nur dann Gegenstand einer patentierbaren Erfindung sein, wenn alle Voraussetzungen der Patentierbarkeit vorliegen (siehe oben).

In dem Bericht der EU-Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zu Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik vom 7. Oktober 2002 kündigt die EU-Kommission an, dass sie sich ausführlich mit folgenden Themen befassen wird:

?Schutzumfang von Patenten auf aus dem menschlichen Körper stammende isolierte Gensequenzen bzw. Teilsequenzen und

?Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen und daraus hergestellter Zelllinien

Diese Themen sollen von einer von der EU-Kommission berufenen Gruppe unabhängiger Expertinnen und Experten aus den Bereichen Ökonomie, Recht und Naturwissenschaften studiert und analysiert werden. Die Ergebnisse werden in den nächsten Bericht der Kommission im Jahr 2003 Eingang finden.

#### **6.6. Zustimmungserfordernis**

Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss im Fall einer Patentanmeldung die Person, von der das Material stammt gemäß den jeweiligen innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennnissetzung freiwillig der Entnahme zugestimmt haben. Es ist daher geraten, in den „informed consent“ schon vor der Entnahme des biologischen Materials die mögliche Patentierung von Erfindungen aufzunehmen, die unter Verwendung dieses Materials entstehen könnten. Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials enthalten, sofern dies bekannt ist (Erwägungsgründe 26 und 27). Das Fehlen dieser Angaben, die von Anmeldern/innen oftmals gar nicht mehr erbracht werden können, hat freilich keinen Einfluss auf die Erteilung und Rechtsbeständigkeit des Schutzrechtes.

#### **6.7. Ethische Grenzen**

Nach der Biopatent-Richtlinie sind den allgemeinen Grundsätzen des Patentrechts folgend Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung („ordre

public“) oder die guten Sitten verstoßen, von der Patentierbarkeit ausgenommen. Unter „öffentlicher Ordnung“ und „guten Sitten“ sind insbesondere die Grundwerte zu verstehen, auf denen die Rechtsordnungen der Mitgliedsstaaten beruhen.

Speziell auf biotechnologische Erfindungen bezogen zählt Artikel 6 der Biopatent-Richtlinie beispielhaft Fälle auf, bei denen jedenfalls von einem Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten auszugehen ist. Diese betreffen:

- a. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
- b. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
- c. Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
- d. 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 mit Hilfe solcher Verfahren erzeugte Tiere.

## **7) Pflanzen und Tiere, Pflanzensorten und Tierrassen**

Pflanzen und Tiere sind bei Erfüllung aller Patentierungsvoraussetzungen prinzipiell patentierbar. Hingegen werden schon nach derzeit geltendem Recht Patente weder für Pflanzensorten und Tierarten (-rassen), noch für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren erteilt. Für bestimmte Pflanzensorten, die unterscheidbar, homogen, beständig und neu sind, kann jedoch Sortenschutz nach dem Sortenschutzgesetz erlangt werden. Pflanzen- und Tiererfindungen können patentiert werden, wenn der Anwendungsbereich der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist, sondern über die Sorten- bzw. Tierrassengrenze hinausgeht, wie z.B. im Falle von Erfindungen, die das Einbringen eines Fremdgens in pflanzliche oder tierische Organismen betreffen und wo ein solches Verfahren unabhängig von einer bestimmten Pflanzensorte oder Tierrasse durchführbar ist. Ein Patent für ein biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnen wird und mit eben diesen bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist. Der Schutzzumfang eines Patents für ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält,

erstreckt sich auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet, in dem die genetische Information enthalten ist und in dem die genetische Information ihre Funktion erfüllt – ausgenommen der Mensch!

Für Tierzüchter und Landwirte sieht die Biopatent-Richtlinie im Gegenzug das so genannte Züchterprivileg und das Landwirteprivileg im Patentrecht neu vor. Demgemäß darf ein Züchter das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken verwenden und das Vieh zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit anderen überlassen – ausgenommen mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht; ein Landwirt darf sein pflanzliches Vermehrungsmaterial zum landwirtschaftlichen Anbau und das von ihm erzeugte Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb verwenden.

Als eine weitere Erleichterung sieht die Biopatent-Richtlinien Zwangslizenzen vor, wenn ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten kann, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, oder wenn der Inhaber eines Patents die geschützte biotechnologische Erfindung nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen. Damit sollen gegenseitige Behinderungen ausgeschaltet werden.

### **Linkliste:**

- (1) Genetics and Patenting: Fragen und Antworten zu Patenten auf Gene der HGPI-  
WEBpage: <http://www.ornl.gov/hgmis/elsi/patents.html>
- (2) Biopatentrichtlinie: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen -- Abl. Nr. L 213 v 30. 7. 1998, S 13 ff.  
[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/1998/1\\_213/1\\_21319980730de00130021.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/1998/1_213/1_21319980730de00130021.pdf)
- (3) Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat: Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik vom 07.10.2002: [http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/rpt/2002/com2002\\_0545de01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/rpt/2002/com2002_0545de01.pdf)
- (4) Österreichisches Patentgesetz:  
<http://www.patent.bmvit.gv.at/Texte/Gesetze02/PatG2001.pdf>
- (5) Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ)  
<http://www.european-patent-office.org/legal/epc/d/ma1.html>
- (6) Europäisches Patentamt  
[http://www.european-patent-office.org/index\\_d.htm](http://www.european-patent-office.org/index_d.htm)

(7) Patent Cooperation Treaty (PCT)

<http://www.wipo.org/pct/en/>

(8) Österreichisches Patentamt

<http://www.patent.bmwa.gv.at/> <http://www.espacenet.com/>