

## **Biopatentierung zwischen rechtlicher Regelung und ethischer Herausforderung**

*Hedwig KOPETZ*

### **Zusammenfassung**

Durch die Fortschritte in Gentechnik und Biotechnologie wurde das Patentrechtssystem auch auf den Bereich der belebten Natur übertragen. Das Patentrecht ist ein Schutzrecht, das Dritte von der kommerziellen Nutzung einer Erfindung befristet ausschließt und so einen Ausgleich zwischen den Interessen des Erfinders und den Interessen der Allgemeinheit auf Zugang zu neuen Technologien schafft. Zur Vereinheitlichung der Rechtslage und Stärkung des Biotechnologiestandorts Europa wurde im Jahr 1998 eine Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen verabschiedet, die zögernd in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union umgesetzt wird. Die Kritik entzündet sich vor allem an der Reichweite des Patentschutzes für lebende Materie, insbesondere auch an „biologischem Material“ menschlichen Ursprungs (v. a. Gene). Da hier die Menschenwürde tangiert wird, sind ethische Erwägungen bei der Prüfung der Patentierbarkeit zu berücksichtigen.

**Schlüsselwörter: Biopatente, EU-Biopatentrichtlinie, Ethik, Gene, funktionsgebundener Stoffschutz**

### **Abstract**

In the course of progress in the field of biotechnology and genetic engineering, the system of patent law was also transferred into animated nature. Patent law is a protective law, which guards the interests of an inventor concerning the commercial use of his invention against others for a given time span. It aims towards a balance of interest between inventor and public utilization of new technologies. The EU adopted Directive 98/44/EC which harmonises European law regulating biotechnology (in the EU). The Directive, however, was met with considerable hesitation by several member states. Criticisms arose pertaining to the scope and potential protection of living matter, particularly of human origin (e. g. genes). The scope of human dignity and the impact of such legislation has thus become a subject of considerable debate. As a consequence, ethical considerations in assessing new patents must be taken into account.

**Keywords: Biopatents, EU-Directive on biopatents, ethics, genes, purpose-bound protection**

*Anschrift der Autorin:* Ass. Dr. Hedwig KOPETZ, Institut für Österreichisches, Europäisches und Vergleichendes Öffentliches Recht, Politikwissenschaft und Verwaltungslehre, Karl-Franzens-Universität Graz  
Universitätsstraße 15/C3, A-8010 Graz  
[Hedwig.Kopetz@uni-graz.at](mailto:Hedwig.Kopetz@uni-graz.at)

## Einleitung

Die Biotechnologie gilt als Schlüsselindustrie des 21. Jahrhunderts. Gewinne winken auch hier den Marktpionieren. Schon Joseph SCHUMPETER diagnostizierte erfolgreiches Unternehmertum anhand der Pionierleistung.<sup>1</sup> Jeder innovative Unternehmer ist zunächst Monopolist, woraus sich der entscheidende Wettbewerbsvorteil ergibt. In diese Logik fügt sich das Patentrecht ein, das dem Erfinder die alleinige Nutzung seiner Erfindung befristet zusichert und der Allgemeinheit den Zugang zur neuen technischen Errungenschaft eröffnet. Aufgrund der wachsenden Kenntnisse in der Gentechnik, Biotechnologie, Mikrobiologie und Biomedizin übertrug man im Lauf der vergangenen 25 Jahre die für den technischen Bereich und Umgang mit „toter“ Materie konzipierten Prinzipien des Patentrechts zunehmend auf den biologischen Sektor. Ein Urteil des amerikanischen Supreme Court aus dem Jahr 1980<sup>2</sup> gilt als Anstoß dieser Entwicklung. Darin wurde erstmals die Patentierbarkeit eines gentechnisch veränderten, ölverzehrenden Bakteriums festgestellt. Seither wurden weltweit zahlreiche Pflanzen, Pflanzensorten, Organismen, ja auch Tiere patentiert – Tendenz steigend.

Durch die Globalisierung ist der Weltmarkt zusammengerückt. Dies erfordert und begünstigt weltweit tätige Konzerne und zieht in rechtlicher Sicht Harmonisierungstendenzen nach sich. Beide Phänomene lassen sich anhand der Biopatentierung aufzeigen. Biopatente stehen zumeist am Anfang etwa der Arzneimittelforschung und -entwicklung, die große Investitionen bis zur Marktreife eines Produkts verlangt. Eben diese teure Forschungsintensität wird von der pharmazeutischen Industrie als Argument für eine möglichst weitgehende Patentierpraxis vorgebracht.<sup>3</sup>

Die Erhöhung wirtschaftlicher Wettbewerbschancen wird weiters zur Begründung rechtlicher Harmonisierung herangezogen. So will die Europäische Union die Weltmarkt-

stellung ihrer Biotechnologieindustrie weiter ausbauen<sup>4</sup> und hat dazu bereits vor einigen Jahren die Vereinheitlichung der einschlägigen Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten eingeleitet. Der Erlassung der Biopatentrichtlinie 98/44/EC<sup>5</sup> im Jahr 1998 war jedoch eine engagierte Diskussion um die ethische Zulässigkeit der von Kritikern angeprangerten „Patente auf Leben“ vorangegangen, die zu teilweisen Modifikationen geführt hat. Bis heute ist diese Diskussion nicht verstummt und hat durch die nur stark verzögert erfolgte Umsetzung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten jeweils nationale Debatten neu entfacht. In Österreich wurde die Richtlinie mit fünfjähriger Verspätung im Jahr 2005<sup>6</sup> umgesetzt.<sup>7</sup> Im Folgenden soll nach einer Bestandsaufnahme der rechtlichen Rahmenbedingungen die ethische Problematik der Biopatentierung aufgezeigt werden, die auch sozialetische Dimensionen im Weltkontext umfasst.

## I. Rechtliche Rahmenbedingungen der Biopatentierung

### 1. Begriff

Biopatentierung bezeichnet die Erteilung von Patenten auf lebende Materie, d. h. an oder auf Pflanzen und Lebewesen bzw. auf deren lebendige Teile, auch als „biologisches Material“ bezeichnet.<sup>8</sup> Der Patentschutz wird damit auf die belebte Natur übertragen. Wie im klassischen Patentrecht sind auch im biotechnologischen Sektor nur *Erfindungen*, keine Entdeckungen patentierbar, wobei die Abgrenzung schwierig sein kann. „Während die Erfindung den Stand der Technik bereichert, vermehrt die Entdeckung nur das Wissen, nicht jedoch die Technik“.<sup>9</sup>

Voraussetzungen für die Patentierbarkeit sind daher allgemein das Vorliegen einer *Erfindung*, die *neu* sein und auf einer *erfinderischen Tätigkeit* beruhen muss, sowie deren *gewerbli-*

che Anwendbarkeit.<sup>10</sup> Die Erfindung wird beim Patentamt<sup>11</sup> angemeldet, das das Patent nach Prüfung der Kriterien für das beantragte Land bzw. die beantragten Länder erteilt.

Ein Patent verleiht einem Erfinder das Recht, Dritte von der gewerblichen und industriellen Nutzung seiner Erfindung für eine bestimmte Zeit, in der Regel 20 Jahre, auszuschließen. Im Gegenzug dokumentiert der Erfinder seine gewonnene Erkenntnis und stellt dieses Wissen durch die Patentanmeldung der Allgemeinheit zur Verfügung. Patente sind damit Schutzrechte an Erfindungen, begründen jedoch kein Eigentumsrecht. Ein Patent berechtigt nicht, die Erfindung zu verwerten oder anzuwenden. Dies richtet sich nach den „allgemeinen“ Gesetzen. Man unterscheidet im wesentlichen zwei Arten von Patenten: „Stoffpatente“ beziehen sich auf eine Substanz, die Gegenstand und Ausgangspunkt der Erfindung ist. „Verfahrenspatente“ schützen einen zeitlichen Ablauf von Vorgängen, durch die auf eine (auch unkörperliche) Sache eingewirkt wird. Das Patentrecht versteht sich grundsätzlich als „wertneutrales“ Technik- und Wirtschaftsrecht.“<sup>12</sup> Wenn Patente auf lebende Materie erteilt werden, sind jedoch ethische Überlegungen zu berücksichtigen. Wo liegen die Grenzen der Patentierbarkeit?

## 2. Rechtsgrundlagen

Um in Europa Patentschutz für biotechnologische Erfindungen zu erhalten, stehen zwei Wege offen: entweder durch Antragstellung bei den nationalen Patentämtern oder durch Beantragung eines europäischen Patents beim Europäischen Patentamt (EPA) in München. Zur Harmonisierung des Rechts innerhalb der Europäischen Union dient die Biopatentrichtlinie vom 6. Juli 1998, die einerseits durch Novellierungen der nationalen Patentgesetze umgesetzt und andererseits in das bislang zentrale Regelwerk des europäischen Patentrechts, das Europäische Patentrechtsübereinkommen 1973, integriert wurde.<sup>13</sup>

### 2.1. Das Europäische Patentübereinkommen 1973 (EPÜ)

Das EPÜ ist ein völkerrechtlicher Vertrag, auf dessen Grundlage das Europäische Patentamt in München europäische Patente vergibt. Durch eine einzige Anmeldung kann nach Prüfung durch das EPA in jedem der vom Anmelder benannten europäischen Vertragsstaaten ein europäisches Patent erworben werden.<sup>14</sup> In Bezug auf biotechnologische Erfindungen sind vor allem zwei Ausnahmeregelungen relevant: Art 53 (b) EPÜ untersagt die Patenterteilung auf Pflanzensorten und Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, wovon jedoch mikrobiologische Verfahren und deren Erzeugnisse ausgenommen sind. Art 53 (a) EPÜ bestimmt, dass Patente nicht für Erfindungen erteilt werden dürfen, deren Publikation oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung (*ordre public*) oder die guten Sitten verstoßen würde, wobei dies nicht durch ein Verbot der Verwertung in einem Vertragsstaat begründet werden kann.

Unklar bleibt u. a., ob gemäß diesen Bestimmungen allgemein Gene und DNA-Sequenzen patentierbar sind. Die Zulässigkeit der Patentierung von Genen hat sich im Schrifttum und in der Praxis der Patenterteilung mittlerweile jedoch als gängige Auffassung durchgesetzt.<sup>15</sup> Überhaupt kommt der Praxis und Rechtsprechung des Patentamts bei der Auslegung dieser Bestimmungen eine große Bedeutung zu.<sup>16</sup> Bezüglich der Patentierbarkeit menschlicher Bestandteile enthält das EPÜ keine Regelungen. Diese wurden erstmals in der Biopatentrichtlinie (RL) formuliert.

### 2.2. Die EU-Biopatentrichtlinie vom 6. Juli 1998

Die Richtlinie verfolgt das Ziel, die bestehenden Regelungen des Patentrechts an die Besonderheiten der Biotechnologie anzupassen<sup>17</sup> und diesbezüglich eine einheitliche Rechtslage in der EU zu schaffen.<sup>18</sup> Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Richtlinie in

ihr nationales Recht umzusetzen.<sup>19</sup>

Im Sinne der Richtlinie können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus *biologischem Material* besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben (Art 3 RL). Biologisches Material und die entsprechenden Verfahren werden daher grundsätzlich in den Patentschutz miteinbezogen.

In Bezug auf den menschlichen Körper finden sich eigene Bestimmungen: So sieht Art 5 RL vor, dass zwar der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens keine patentierbaren Erfindungen darstellen kann (Abs 1), ein *isolierter* Bestandteil oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, hingegen schon, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist (Abs 2). Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung jedoch konkret beschrieben sein (Abs 3).

Art 6 Abs 1 RL schließlich statuiert allgemein, dass Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, wobei dieser Verstoß nicht allein daraus abgeleitet werden kann, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist. In Art 6 Abs 2 RL werden demonstrativ Tatbestände aufgezählt, die von der Patentierbarkeit jedenfalls ausgenommen sind. Diese Liste kann von den Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer Umsetzung ergänzt werden. Als nicht patentierbar gelten daher z. B. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen (lit a), Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der

Keimbahn des menschlichen Lebewesens (lit b) sowie die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken (lit c). Dieser Katalog konkretisiert die Generalklausel des Abs 1 und zieht damit explizit Grenzen der Patentierbarkeit.

### 2.3. TRIPS-Abkommen 1994

Da Patente im globalisierten Weltmarkt eine wichtige Rolle wirtschaftlicher Vorherrschaftsbegründung spielen, ist auch ein Blick auf das zentrale internationale Regelwerk zu werfen. Das Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte geistigen Eigentums (Trade Related Aspects of Intellectual Property – TRIPS) bildet den Anhang 1C des WTO-Abkommens, das 1994 im Rahmen der GATT-Verhandlungen geschaffen wurde. Die Artikel 27 bis 34 beziehen sich auf Patente. Während Art 27 Abs 2 TRIPS der Gute-Sitten-Klausel des Art 53 (a) EPÜ entspricht, statuiert Art 27 Abs 3 TRIPS Ausnahmen von der Patentierbarkeit, die sich von den europäischen Regelungen unterscheiden.<sup>20</sup> Die Bedeutung des TRIPS-Abkommens liegt darin, dass es eine globale Ausdehnung des Patentsystems und damit von Patentrechten zum Ziel hat, was entwicklungspolitische Probleme aufwirft.

Im internationalen Kontext ist außerdem anzuführen, dass die Patentrechtssysteme der USA und anderer für die Biotechnologie bedeutsamer Länder wie Australien, Indien, Israel oder Singapur sich vom Patentrecht der EU-Mitgliedsländer in mehrfacher Hinsicht unterscheiden. So kennen etwa die US-Normen keinen gesetzlichen Ausschluss aus ethischen Gründen.<sup>21</sup>

## II. Die ethische Problematik anhand der Genpatentierung

### 1. Allgemeines

Die Ausdehnung des für die unbelebte Materie entwickelten Patentrechts auf belebte und

lebende Materie, vor allem Lebewesen, wird von vielen grundsätzlich abgelehnt.<sup>22</sup> Entzündet hat sich die Kritik zumeist an einzelnen aufsehenerregenden Patententscheidungen, wie etwa auf genetisch modifizierte Nahrungsmittel („Golden Rice“), die sogenannte Krebsmaus („Harvard OncoMouse“), das menschliche Brustkrebs-Gen BRCA1 sowie ein Verfahren, bei denen menschliche Zellen zur Erzeugung von Embryonen verwendet werden (sog. „Edinburgh-Patent“).

Die Einwände beziehen sich vor allem darauf, dass „Patente auf Leben“ schlechthin unzulässig seien; das menschliche Genom ein gemeinsames Erbe der Menschheit sei; Gene keine Stoffe, sondern die Materialisierung von Informationen seien, und Lebewesen sowie ihre Bestandteile (auch Zellen und Gene) nur *entdeckt*, nicht aber *erfunden* werden können. Überdies würde ein *umfassender Stoffschutz*, der sich auch auf alle weiteren, zum Zeitpunkt der Patentanmeldung noch gar nicht bekannten Funktionen bezöge, zu einer Überbelohnung des Patentinhabers führen.<sup>23</sup> Deutlich wird dabei, dass die Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung von Material nicht nur menschlichen, sondern auch tierischen oder pflanzlichen Ursprungs sowie von Bakterien und Viren zahlreiche ethische Fragen<sup>24</sup> aufwirft. Mit der Patentierung von Genen pflanzlichen Ursprungs und der Globalisierung des Patentrechtssystems (vgl. TRIPS) gehen erhebliche Probleme und neue Abhängigkeiten für die nichtindustriellen Länder einher, aus denen diese Pflanzen stammen (Stichwort „Biopiraterie“). Dies wirft Fragen nach einer „Ethik der Globalisierung“<sup>25</sup> auf. Überdies zieht die Patentierbarkeit von Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Pflanzen und Tieren Fragen der ökologischen Ethik und der Tierethik nach sich, die gesonderter Analyse bedürfen.<sup>26</sup> Im Folgenden sollen jedoch biotechnologische Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials *menschlichen Ursprungs* im Vordergrund stehen.

## 2. Patente an menschlichen Genen?

Die Patentierbarkeit menschlicher Gene wird kontrovers diskutiert. Hierbei stehen sich im Wesentlichen zwei Auffassungen gegenüber: Die einen qualifizieren Gene als chemische Moleküle, die so wie andere chemische Stoffe patentierbar sein sollen. Die anderen hingegen sehen in den Genen weit mehr als besondere chemische Moleküle und werten sie als die „Codierung des Lebens“, die gemeinsames Erbe der Menschheit<sup>27</sup> ist. Aus diesem Ansatz folgt eine Ablehnung der Patentierung von Genen.<sup>28</sup> Begründet wird dies zum Teil weltanschaulich (Nicht-Aneignung der Schöpfung) oder formal mit dem Hinweis auf die patentrechtlich relevante Differenz zwischen *Erfindung* und *Entdeckung*.<sup>29</sup>

Rechtlich spiegelt sich diese Kontroverse in der erwähnten Unterscheidung von *Erfindung* und *Entdeckung* wider. Die EU-Biopatentrichtlinie unterscheidet diesbezüglich zwischen der nicht patentierbaren bloßen Entdeckung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, einschließlich von Gensequenzen (Art 5 Abs 1 RL), und *isolierten* Bestandteilen bzw. durch technische Verfahren gewonnenen Bestandteilen, einschließlich Gensequenzen (Art 5 Abs 2 RL), die patentierbar sind.

Umstritten ist die *Reichweite* des Patentschutzes, die mit dem spezifischen Doppelcharakter der Gene als Stoff und Information verbunden ist. Da die Möglichkeiten der Isolierung und stofflichen Zusammensetzung der DNA seit langem bekannt sind, gilt es nicht als Erfindung, wenn eine bisher unbekannte DNA-Sequenz zur Verfügung gestellt wird.<sup>30</sup> Entscheidend ist vielmehr die Beschreibung der *Funktionen* des entsprechenden Abschnittes. Diese können zahlreich und zum Zeitpunkt der Patentanmeldung noch gar nicht vollständig erforscht, geschweige denn vorhersehbar sein. Daran knüpfen sich die in Aussicht genommenen Verwendungen. Die Gewährung eines Patents auf den gesamten Informationsgehalt einer isolierten

DNA-Sequenz würde daher den ersten Patentanmelder über die Maßen belohnen. Diese Problematik nahm und nimmt unter dem Stichwort „absoluter Stoffschutz“ einen breiten Raum in der Auseinandersetzung rund um die Biopatentrichtlinie und ihre Umsetzung in nationales Recht ein.<sup>31</sup>

Als Alternative zum problematischen absoluten Stoffschutz wurde vorgeschlagen, eine *Funktions- und Zweckbindung* vorzunehmen, d. h. den Stoffschutz nur beschränkt hinsichtlich genau angegebener Funktionen und deren Nutzung zu erteilen.<sup>32</sup> Andere hingegen lehnen Stoffpatente völlig ab und qualifizieren nur *Verfahrenspatente* als ethisch vertretbar.<sup>33</sup> Wieder andere schlagen vor, Patente nicht mehr auf DNA-Sequenzen (Gene), sondern überhaupt nur mehr für neue medizinische Produkte, Impfstoffe etc zu erteilen, die auf der Basis von DNA-Sequenzen entwickelt wurden (sog. *Verwendungspatente*).<sup>34</sup>

Der Umgang mit menschlichen Stoffen und Bestandteilen, dem Menschen insgesamt, erfordert eine ethische Haltung, die die Unantastbarkeit der Menschenwürde berücksichtigt. Vor diesem Hintergrund empfiehlt sich eine zurückhaltende Position zur Biopatentierung, die die Achtung vor der Menschenwürde mit der den Menschen ebenso auszeichnenden Fähigkeit und Freiheit der Forschung sowie Gerechtigkeitsaspekten in Beziehung setzt. Vertretbar ist daher die Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter möglichst genauer Begrenzung der Patentansprüche bei stringenter Anwendung der Patentierungsvoraussetzungen (Neuheit, erfinderische Leistung und gewerbliche Anwendbarkeit), wobei Verwendungs- und Verfahrenspatenten im Gegensatz zu Stoffpatenten auch hinsichtlich der Genpatentierung der Vorzug zu geben ist. Die Patentierung menschlicher DNA-Sequenzen bleibt ethisch bedenklich: absoluter Stoffschutz ist als zu weitreichend abzulehnen, zweckgebundener Stoffschutz mit möglichst enger Funktions- und Verwendungsbeschränkung eventuell in Erwägung zu ziehen.

## Ausblick

Anhand der umstrittenen Frage der Patentierung menschlicher Gene sollte aufgezeigt werden, wie komplex sich die Sache der Biopatentierung erweist. Handfeste Interessen stehen hier im Widerstreit: Auf der einen Seite finden sich die Befürworter, die in der Patentierung eine Stärkung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen der Europäischen Union erblicken, die als dringend notwendig empfunden wird, um am weltweiten Wettbewerb in den *life sciences* teilzunehmen. Durch die hohen Forschungsinvestitionen im biotechnologischen Bereich geht es der pharmazeutischen Industrie vor allem um eine finanzielle Kompensation, die im Wege der Lizenzverträge erfolgt.

Auf der anderen Seite sehen Kritiker eine ethisch unvertretbare und mit der Menschenwürde unvereinbare Kommerzialisierung und Verfügbarmachung menschlichen Lebens (auf die Problematik der von manchen für zulässig erachteten Patente an menschlichen embryonalen Stammzellen sei hier nur abschließend und beispielhaft hingewiesen<sup>35</sup>).

Festgehalten werden muss hingegen auch, dass es bei den Vorbehalten gegenüber der Biopatentierung im Kern häufig um eine Ablehnung der dem Patentansuchen zugrunde liegenden Forschung als solcher geht. Konsequenterweise müssten solche Verbote nicht im Patentrecht, sondern in den der Forschung jeweils zugrunde liegenden Materiengesetzen geregelt werden.<sup>36</sup> Die „ethische Generalklausel“ (wie etwa Art 6 BiopatentRL), wonach eine Patentierung dann verboten ist, wenn die Veröffentlichung oder Verwertung der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoße, ist zahlreichen (nationalen) Auslegungsdifferenzen ausgesetzt und keine Gewähr für eine ethisch ausgewogene Patenterteilungspraxis.<sup>37</sup>

Die Problematik der Biopatentierung ist eine Frage mit hoher Zukunftsneigung, wie überhaupt die Rechte am geistigen Eigentum

bereits als „Öl des 21. Jahrhunderts“ bezeichnet werden. Ungeachtet der erfolgten Kodifikation durch die Biopatentrichtlinie, die die Patentierung von Genen grundsätzlich zulässt, ist die Debatte daher nicht abgeschlossen<sup>38</sup> und bedarf vor dem Hintergrund der voranschreitenden Globalisierung weitergehender ethischer Analyse und Bewertung.

#### Referenzen:

- 1 SCHUMPETER J., *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung*, Leipzig 1911
- 2 „Chakrabarty-Urteil“ des US-Supreme Court, 1980. „Patentierbar ist alles unter der Sonne, was von Menschenhand gemacht ist.“
- 3 Vgl. dazu etwa LAUDIEN D., *Warum brauchen wir Biopatente?*, in: BAUMGARTNER C., MIETH D. (Hrsg.), *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*, Schöningh Verlag, Paderborn 2003, S. 45-57
- 4 Vgl. dazu die Strategie der Kommission, niedergelegt in: *Bio-wissenschaften und Biotechnologie – Eine Strategie für Europa*, Dok KOM (2002) 27 endg.; sowie den Fortschrittsbericht der Kommission über die künftige Ausrichtung, Dok KOM (2003) 96 endg. Siehe auch WEISS W., *EU-Verfassungsvertrag und Biotechnologie*, in: *Med R* 2005, S. 458-464
- 5 Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Abl L 213/13 vom 30.7.1998
- 6 Die Umsetzung erfolgte v. a. durch eine Änderung des österreichischen Patentgesetzes und wurde im Bundesgesetzblatt (BGBl) I 2005/42 veröffentlicht. Die Änderungen traten am 10. Juni 2005 in Kraft.
- 7 Der Deutsche Bundestag hat am 3. Dezember 2004 die Umsetzungsnovelle des Patentgesetzes verabschiedet.
- 8 BAUMGARTNER C., MIETH D. (Hrsg.), *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*, Schöningh Verlag, Paderborn 2003, S. 11; vgl. auch Art 2, 3 RL.
- 9 FLAMMER R., *Einige Aspekte der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen*, in: *ÖBl* 1999, S. 166-175 (167)
- 10 Stellvertretend für die nationalen Patentgesetze soll auf das Europäische Patentübereinkommen 1973 (EPÜ) verwiesen werden. Vgl. dazu Artikel 52 EPÜ (Erfindung), Art 54 EPÜ (Neuheit), Art 57 EPÜ (Gewerbliche Anwendbarkeit).
- 11 In Frage kommen die nationalen Patentämter bzw. das Europäische Patentamt (EPA) in München, das auf der Grundlage des EPÜ agiert.
- 12 KERSTEN J., *Ethische und rechtliche Herausforderungen des Biopatents*, in: BRÄCKLEIN S., MEYER J., SCHÄRF H. (Hrsg.), *Politisches Denken Ist. Festschrift für Margot von Renesse*, Europäischer Verlag der Wissenschaften, Frankfurt am Main 2005, 173-179 (173). – Zum österr. Patentrecht vgl. etwa KUCSKO G., *Geistiges Eigentum*, Manz Verlag, Wien 2003, S. 805-963.
- 13 Das von der EU verfolgte Projekt eines Gemeinschaftspatents ist noch nicht verwirklicht, aber in Vorbereitung. Vgl. dazu BAUER W., *Das Ringen um das Gemeinschaftspatent*, in: *ÖBl* 2005, S. 4-12
- 14 Die Laufzeit des europäischen Patents beträgt 20 Jahre (Art 63 Abs 1 EPÜ). Jährlich werden ca. 170 000 Anmeldungen eingereicht. Vgl. EPA (Hrsg.), *Fakten und Zahlen 2005*, München 2005.
- 15 Vgl. etwa VAN OVERVALLE G., *Bio-Patents, law and ethics. Critical analysis of the EU biotechnology Directive*, in: *Revista de Derecho y Genoma Humano* (2003); 19: S. 187-203 (189f)
- 16 Vgl. die Beispiele aus dem Case Law des EPA bei VAN OVERVALLE, *Bio-Patents, law and ethics* (2003), S. 190.
- 17 FLAMMER, *Einige Aspekte* (1999), S. 168.
- 18 Die Richtlinie fand im Jahr 1999 auch Eingang in das EPÜ. – Aus der umfangreichen Literatur zur Biopatentrichtlinie vgl. etwa FLAMMER R., *Biotechnologische Erfindungen im Patentrecht. Eine Analyse der EU-Richtlinie*, Wien 1999; SCHNEIDER I., *Die Kontroverse um die Patentierung von Genen menschlicher Herkunft. Zur EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen und deren Umsetzung in Deutschland*, in: GOEBEL B., KRUIP G. (Hrsg.), *Genethnologie und die Zukunft der Menschenwürde*, Lit Verlag, Münster-Hamburg-London 2003, S. 101-132.
- 19 Die RL war bis 30.07.2000 umzusetzen. Bis Juni 2005 hatten 21 Mitgliedsstaaten umgesetzt. Italien etwa wurde vom EuGH im Jahr 2005 verurteilt, EuGH, Rs C-456/03
- 20 Vgl. zum TRIPS-Abkommen etwa VAN OVERVALLE: *Bio-Patents, law and ethics* (2003), S. 192f
- 21 Auch das Forschungsprivileg ist den US-Patentbestimmungen unbekannt. Vgl. NATIONALER ETHIKRAT, *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischer Materials menschlichen Ursprungs. Stellungnahme*, Berlin 2004, S. 13
- 22 RIPPE K. P., *Biopatente – eine ethische Analyse*, in: BAUMGARTNER/MIETH, *Patente am Leben?* (2003), S. 99-116 (100) mwN
- 23 Vgl. dazu NATIONALER ETHIKRAT, *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen* (2004), S. 17f
- 24 Als Überblick vgl. MIETH D., *Was wollen wir können? Ethik im Zeitalter der Biotechnik*, Herder Verlag, Freiburg – Basel – Wien 2002, bes. S. 304-315. Vgl. auch STRAUS J., *Art. Patentierung*, in: KORFF W. et al. (Hrsg.), *Lexikon der Bioethik*, Bd. 2, Gütersloher Verlagshaus, Gütersloh 1998, S. 830-834.
- 25 Vgl. dazu etwa KESSELING T., *Ethik der Entwicklungspolitik. Gerechtigkeit im Zeitalter der Globalisierung*, Beck Verlag, München 2003
- 26 Vgl. dazu NATIONALER ETHIKRAT, *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen* (2004), S. 7
- 27 Vgl. zu diesem Begriff im Zusammenhang mit der Genpatentierung kritisch RIPPE, *Biopatente – eine ethische Analyse* (2003), S. 108-114
- 28 VAN OVERVALLE, *Bio-Patents, law and ethics* (2003), S. 196
- 29 SCHNEIDER I., *Funktionsgebundener Stoffschutz auf DNA-Sequenzen? Policy-analytische und wissenschaftstheoretische Anmerkungen zu einer zentralen Kontroverse in der Biopatentierung*, in: BAUMGARTNER, MIETH, *Patente am Leben?*, S. 179-211 (180)
- 30 NATIONALER ETHIKRAT, *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen* (2004), S. 22  
FLAMMER, *Einige Aspekte* (1999), S. 168
- 31 Vgl. dazu mit Hinweis auf Alternativvorschläge SCHNEIDER, *Funktionsgebundener Stoffschutz auf DNA-Sequenzen?* (2003), S. 179-211; siehe zuletzt den Monitoring-Bericht der Kommission zur Biopatent-RL v. 14.07.2005, COM (2005) 312 final.

- 32 SCHNEIDER, *Funktionsgebundener Stoffschutz auf DNA-Sequenzen?* (2003), S. 192-211 mwN
- 33 So etwa MIETH D., *Patente am Leben? Biopatentierung in sozialethischer Perspektive*, in: BAUMGARTNER, MIETH, *Patente am Leben?* (2003), S. 77-98 (86)
- 34 Vgl. dazu VAN OVERVALLE, *Bio-Patents, law and ethics* (2003), S. 196f
- 35 Vgl. ablehnend MIETH, *Patente am Leben?* (2003), S. 94f., ambivalent die Kommission, COM (2005) 312 final, S. 6.
- 36 So etwa FLAMMER, *Einige Aspekte* (1999), S. 169
- 37 Die Abschaffung des einschlägigen Art 6 Biopatentrichtlinie folgert daher etwa VAN OVERVALLE: *Bio-Patents, law and ethics* (2003), S. 199
- 38 Vgl. dazu nur die Zusammenstellung der verschiedenen Positionen in NATIONALER ETHIKRAT, *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen* (2004), S. 24-30