

Gutachten Nr. 12 vom 10. Januar 2000 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

Antrag auf Gutachten vom 22. Juni 1999 von Herrn Di Rupo, Vize-Premierminister und Minister für Wirtschaft und Telekommunikation, zum Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinie 98/44 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

Dem Gutachten liegen hauptsächlich folgende Überlegungen zugrunde.

Es gelten die Überlegungen aus dem Gutachten Nr. 5 vom 9. Februar 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen. Das Gutachten Nr. 5 ist als Anhang 1 beigelegt.

Gutachten

1. Bezüglich der Frage, unter welchen Voraussetzungen Materialien menschlichen Ursprungs patentiert werden können, verweist der Beratende Bioethik-Ausschuss auf seine Überlegungen aus dem Gutachten Nr. 5. Besondere Aufmerksamkeit gilt Punkt 7 und Punkt 8:

„7. Zum Grundsatz der freien Einwilligung nach ausführlicher Aufklärung gehört, dass die Person, die frei und ohne Zwang zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben eingeladen wird, bei dem biologisches Material entnommen wird, möglichst ausführlich informiert werden muss. Es ist angebracht zu betonen, dass diese Information gegebenenfalls auch darauf hinzuweisen hat, dass die Ergebnisse der Experimente möglicherweise industriell und gewerblich genutzt werden können.

8. Artikel 5 („Der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, sind nicht patentierbar.“) sollte um einen ausdrücklichen Verweis auf den Grundsatz der Nichtkommerzialisierung in der oben angegebenen Bedeutung ergänzt werden. Ferner wäre es angebracht, darin einen ausdrücklichen Verweis auf das Recht der Person aufzunehmen, ausführlich informiert zu werden, wenn sie an einem Forschungsvorhaben teilnimmt, das in eine Patenterteilung münden kann. Im Zusammenhang mit Artikel 5 Punkt 3 wurde betont, dass das geistige Eigentum eindeutig festgestellt werden und Gegenstand eines geeigneten, nichtextensiven rechtlichen Schutzes sein muss. Solange der rechtliche Stellenwert der genetischen Information problematisch bleibt, ist es ratsam, den Patentschutz auf keinen Fall auf die bloße Kenntnis einer solchen Information und folglich noch weniger auf alle Anwendungen auszuweiten, die derzeit noch vage auszumachen sind, zu denen diese Kenntnis aber später führen könnte.“

2. Insofern es Sinn macht, gesetzliche Regelungen zu erlassen, ist es nach Auffassung des Beratenden Ausschusses besser, Materialien wie diejenigen, die im ehemaligen Abänderungsvorschlag 76 des Europaparlaments (siehe Anhang 2) genannt werden, und die Erwägungsgründe 26, 27 und 56 der Richtlinie (siehe Anlage 3) in eine allgemeine Gesetzgebung einzubauen, die den Schutz von Patenten und Testpersonen regelt.

3. Der Beratende Ausschuss findet, dass der Gesetzentwurf in seiner jetzigen Form gründlich überarbeitet werden muss.

Der Wortlaut von Artikel 4 § 3 zur Abänderung des Gesetzes vom 28. März 1984 über Erfindungspatente ist als Anhang 4 beigelegt.

Was Artikel 4 § 3 Gedankenstrich 1 trifft, ist der Beratende Ausschuss der Ansicht, dass der Text nach den Worten „ohne die Einwilligung des Spenders in eine solche Verwendung“ abgetrennt werden muss. Der Wortlaut, der beginnt mit „die Gültigkeit des Patents“, muss vollständig gestrichen werden, weil dieser Passus besagt, dass die Gültigkeit eines Patents unter gewissen Umständen nicht mehr angefochten werden kann, obschon keine Einwilligung des Spenders vorliegt. Weil die angegebenen Voraussetzungen, unter denen das Fehlen einer Einwilligung übergangen werden kann, vage sind und so oder so ausgelegt werden können, ist es so, dass in der Praxis immer Argumente gefunden werden können, um die Notwendigkeit der Einwilligung zu umgehen. Wenn diese Bestimmungen im Gesetz stehen bleiben, hat es keinen Sinn, vorab allgemein zu bestimmen, dass die Einwilligung des Spenders erforderlich ist.

Was Artikel 4 § 3 angeht, findet der Beratende Ausschuss, unabhängig von der Einschränkung in Punkt 7 der wichtigsten Überlegungen zum Gutachten Nr. 5, dass der Text nach den Worten „das Gesetz des Herkunftslandes dieser Materialien“ enden muss. Der Wortlaut, der beginnt mit „die Gültigkeit des Patents“, muss vollständig gestrichen werden, weil dieser Passus zur Missachtung des Gesetzes verleitet.

4. Was die Sanktionen beim Verstoß gegen ethische Vorschriften in diesem Kontext betrifft, ist es nach Auffassung des Beratenden Ausschusses besser, diese Sanktionen in den breiteren Kontext der Vorschriften zur Ahndung des angeprangerten Verhaltens einzuordnen. Die Streichung der Möglichkeit, durch ein Patent geschützt zu werden, kann dabei als zusätzliche Sanktion angedroht werden.

Das Gutachten wurde von den Mitgliedern des verkleinerten Ausschusses 96/1 vorbereitet, die das Gutachten Nr. 5 vom 9. Februar 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vorbereitet haben.

Anhang 1 zum Gutachten Nr. 12: Gutachten Nr. 5 des Beratenden Bioethik-Ausschusses

Anhang 2 zum Gutachten Nr. 12

- ehemaliger Abänderungsvorschlag Nr. 76 des Europaparlaments

- „1. Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so darf die Erfindung nur dann patentiert werden, wenn die geographische Herkunft des Materials in der Patentbeschreibung angegeben wird und wenn der Antragsteller den Behörden den Nachweis erbringt, dass das Material entsprechend den Bestimmungen über den rechtlichen Zugang und den Export am Herkunftsort verwendet wurde.
2. Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so darf die Erfindung nur dann patentiert werden, wenn der Patentantrag den Namen und die Unterschrift der Person, bei der dieses Material entnommen wurde, oder die Unterschrift ihres gesetzlichen Vertreters oder ihrer Angehörigen enthält und wenn der Antragsteller den Behörden den Nachweis erbringt, dass dieses Material mit freier Einwilligung und in vollständiger Kenntnis der Sachlage der Person, bei der es entnommen wurde, oder ihres gesetzlichen Vertreters oder ihrer Angehörigen verwendet wurde. Die Behörden verzichten auf die Bekanntgabe des Namens und der Unterschrift der betreffenden Person, ihres gesetzlichen Vertreters oder ihrer Angehörigen.

Anhang 3 zum Gutachten Nr. 12

- Erwägungsgründe 26, 27 und 53 der Richtlinie 98/44/EG

In der Erwägung nachstehender Gründe:

- (26) „Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss die Person, die als Spender auftritt, beim Einreichen des Patentantrags die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.
- (27) 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 umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.
- (56) Die dritte Konferenz der Vertragsstaaten des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, die im November 1996 stattfand, stellte im Beschluss III/17 fest, dass weitere Arbeiten notwendig sind, um zu einer gemeinsamen Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu gelangen, insbesondere in Fragen des Technologietransfers, der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt sowie der gerechten und fairen Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, einschließlich des Schutzes von Wissen, Innovationen und Praktiken indigener und lokaler Gemeinschaften, die traditionelle Lebensformen verkörpern, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Bedeutung sind“.

Anhang 4 zum Gutachten Nr. 12

Gesetzentwurf zur Abänderung des Gesetzes vom 28. März 1984 über die Erfinderpateute, insbesondere zur Einführung eines § 3 mit folgendem Wortlaut in Artikel 4:

„§ 3. Die Nutzung einer Erfindung verstößt gegen die öffentliche Ordnung und gegen die guten Sitten, wenn erwiesen ist, dass die Erfindung unter Umständen zustande gekommen ist, die gegen die öffentliche Ordnung und gegen die guten Sitten verstoßen. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn

- eine Erfindung mit menschlichem Material entwickelt wird, das ohne die Einwilligung des Spenders in eine solche Verwendung entnommen wurde; die Gültigkeit des Patents kann jedoch nicht mehr angefochten werden, wenn die Person, die in die Entnahme einwilligen muss, ihr Rechteinhaber, ihr Rechtsnachfolger oder jede andere Person, die in ihrem Namen oder für eigene Rechnung handelt, die Einwilligung von der Zahlung einer erheblichen Geldsumme oder von irgendeiner anderen erheblichen geldwerten Leistung abhängig gemacht hat oder wenn die Einwilligung ohne Angabe eines triftigen Grundes verweigert wurde;
- eine Erfindung mit Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs entwickelt wird, das unter Verstoß gegen die Gesetze des Herkunftslandes dieses Materials ausgeführt wurde; die Gültigkeit des Patents kann jedoch nicht mehr angefochten werden, wenn sich der Patentinhaber mit dem Staat geeinigt hat, gegen dessen Gesetze durch die Ausfuhr des tierischen oder pflanzlichen Materials verstoßen wurde.