

**Beschluss der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt vom 6. März 2002
Stellungnahme der Bioethikkommission zur Frage der innerstaatlichen Umsetzung der
Biotechnologie-Richtlinie**

I. AUSGANGSLAGE

Die Biotechnologie-Richtlinie:

Das zur Diskussion stehende Dokument ist die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (CelexNr 31998 L 044) – im Folgenden Biotechnologie-Richtlinie genannt.

Die in der Biotechnologie-Richtlinie festgelegten Grundsätze über die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen basieren im Wesentlichen auf den geltenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und reflektieren die Praxis, die das Europäische Patentamt und seine Beschwerdekammern bei der Auslegung des EPÜ entwickelt haben (zitiert nach: 106 BlgNR XXI GP, Erläuterungen, S. 4).

Umsetzung in Österreich - Stand:

Die Biotechnologie-Richtlinie war bis 30. Juli 2000 innerstaatlich umzusetzen. Mit der Regierungsvorlage der Patentrechts- und Gebührennovelle 2000 (106 BlgNR XXI. GP) sollte diese innerstaatliche Umsetzung erfolgen. Ein Begutachtungsverfahren wurde durchgeführt. Die Behandlung dieser Regierungsvorlage wurde von der Tagesordnung des Wirtschaftsausschusses am 21.6.2000 abgesetzt.

Die innerösterreichische Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie ist bislang nicht erfolgt. Österreich ist somit mit der Umsetzung dieser Richtlinie säumig.

Im Oktober 2001 hat die Bundesministerin für Verkehr, Innovation und Technologie die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt um eine Stellungnahme zur Frage der innerstaatlichen Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie ersucht.

II. ERWÄGUNGEN

1. Ein Patent gewährt seinem Inhaber gleichsam als Kompensation für die von ihm getätigten Investitionen und für die Offenlegung seiner Erfindung lediglich das Recht, Dritte von der ohne seine Zustimmung stattfindenden gewerblichen Anwendung seiner Erfindung auszuschließen. Ein Patent gewährt weder ein Recht zur Ausübung oder Anwendung einer Erfindung - diese hängen von anderen gesetzlichen Vorschriften (zB Gentechnikgesetz, Tierversuchsgesetz, Fortpflanzungsmedizinengesetz, Gewerbeordnung etc.) ab - noch gewährt ein Patent ein Eigentum am geschützten Gegenstand (zB einem menschlichen Gen oder Protein, einem Tier oder einer Pflanze). Das Patentrecht hat nicht die Aufgabe, die Zulässigkeit und Voraussetzungen der Anwendungen bestimmter Technologien zu regeln. Deshalb ist die Berücksichtigung ethischer Aspekte im Zusammenhang mit Erfindungen primär nicht Aufgabe des Patentrechts, sondern derjenigen Rechtsvorschriften, die die Anwendung und wirtschaftliche Umsetzung von Erfindungen regeln. International üblich im Patentrecht ist es jedoch, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszunehmen, wenn diese „gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen“ („ordre public“).

Aus ethischen Gründen nimmt die Biotechnologie-Richtlinie über das geltende Patentrecht hinaus Erfindungen, die „gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten“ verstoßen, generell von den patentierbaren Erfindungen aus. U.a. (d.h. demonstrativ) erklärt sie ausdrücklich - und neu - für nicht patentierbar:

- a) den menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens
- b) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen
- c) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens
- d) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken
- e) 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.

2. Die Biotechnologie-Richtlinie enthält nicht ein spezielles Patentrecht für biotechnologische Erfindungen; sie wendet lediglich die üblichen patentrechtlichen Prinzipien auf biotechnologische Erfindungen als einen speziellen Zweig der Technik an, für den wie für jeden anderen der Patentschutz auch bisher offen stand. Den bereits geltenden Grundzügen des Patentrechts folgend bestimmt die Biotechnologie-Richtlinie, dass auch biotechnologische Erfindungen, die neu (d.h. noch nicht veröffentlicht) sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (d.h. für einen Fachmann nicht naheliegend sind) und gewerblich anwendbar sind (d.h. eine technische Lehre zur Lösung eines technischen Problems darstellen), patentiert werden können. Auch für biotechnologische Erfindungen sollen die schon bisher im Patentrecht vorgesehenen Kategorien von Patenten zur Verfügung stehen: Stoffpatente, die den Gegenstand einer Erfindung unter Patentschutz stellen, und Verfahrenspatente, die Herstellungsverfahren oder Anwendungen unter Patentschutz stellen. Diesbezüglich trifft die Biotechnologie-Richtlinie für biotechnologische Erfindungen einheitliche Klarstellungen für die gesamte EU. Darüber hinaus führt sie neue eindeutige ethische Grenzen (siehe Punkt 1) und Voraussetzungen der Patentfähigkeit derartiger Erfindungen sowie eine neue Einschränkung des Schutzzumfangs von Patenten zugunsten von Landwirten (Landwirte- und Züchterprivileg) in das Patentrecht ein. Die Biotechnologie-Richtlinie schafft Klarheit, was unter welchen Voraussetzungen in der Biotechnologie patentiert werden kann und was nicht.

3. Die Biotechnologie-Richtlinie unterscheidet ganz im Sinn der geltenden patentrechtlichen Bestimmungen sehr deutlich zwischen Entdeckungen und Erfindungen. Patentfähig sind auch nach der Biotechnologie-Richtlinie nur Lehren zum technischen Handeln, d.h. der Patentanmelder muss darlegen, welches technische Problem er unter Verwendung welcher technischer Mittel erfinderisch gelöst hat; eine bloße Beschreibung natürlicher Stoffe, Vorgänge oder Gesetzmäßigkeiten reicht zur Erlangung eines Patentschutzes nicht aus. Für die Patentierbarkeit von Genen, d.h. Oligo- oder Polynukleotide, verlangt die Biotechnologie-Richtlinie überdies, dass bereits am Anmeldetag des Patents in der Patentschrift über die Angabe der Sequenz oder Teilsequenz des betreffenden Gens und dessen Herstellung hinaus eine konkrete gewerbliche Anwendbarkeit angegeben wird.

4. Schon nach geltendem Patentrecht ist ein Stoffpatent nicht bloß deswegen ausgeschlossen, weil der den Gegenstand der Erfindung bildende Stoff schon in der Natur vorkommt. Dass in der Natur vorkommende Stoffe Gegenstand patentfähiger Erfindungen sein können, ist keine Neueinführung der Biotechnologie-Richtlinie. Die Patentierung von chemischen Naturstoffen ist bereits heute Bestandteil des geltenden traditionellen Patentrechts. So wird in der öffentlichen Diskussion die Patentfähigkeit von Proteinen (zB Erythropoietin zur Behandlung der Niereninsuffizienz) auch nicht bestritten, obwohl diese bereits im menschlichen Körper vorkommen.

5. Pflanzen, Tiere, menschliche Gene, Zellen, Gewebe oder andere Organe in ihrem natürlichen Zustand per se sind auch nach der Biotechnologie-Richtlinie keine Erfindungen. Sie können (soweit es sich bei den Pflanzen oder Tieren nicht um Pflanzensorten bzw. Tierrassen handelt) jedoch zum Gegenstand patentfähiger Erfindungen werden, wenn sie die im Patentrecht üblichen Voraussetzungen erfüllen (hier insbesondere neuartiges technisches Verfahren zu deren Herstellung, gewerbliche Anwendbarkeit).

6. Die Biotechnologie-Richtlinie ermöglicht nicht erst die Patentierung von menschlichen Genen, von genveränderten Tieren oder Pflanzen; bereits vor der Biotechnologie-Richtlinie wurden derartige Patente nach dem bisher gültigen Patentrecht erteilt. Die Bedeutung der Biotechnologie-Richtlinie liegt darin, dass sie das Patentrecht auch diesbezüglich in Europa harmonisiert und Klarstellungen trifft und erstmals deutliche ethische Grenzen für die Patentierung gerade auf diesem Gebiet explizit festlegt.

In ihrer Abwägung berücksichtigt die Bioethikkommission die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 9.10.2001, C 377/98. Der Europäische Gerichtshof hat sich eingehend mit Gegenargumenten gegen die Biotechnologie-Richtlinie auseinandergesetzt und in seiner Entscheidung festgehalten, dass die Richtlinie das Patentrecht so streng fasst, dass der menschliche Körper tatsächlich unverfügbar und unveräußerlich bleibt und die Menschenwürde gewahrt wird.

Darüber hinaus wird festgehalten, dass die Richtlinie neben Art 5 Abs 1 (erstmalig) bedeutende grundsätzliche Einschränkungen in Art 6 festlegt. Diese Einschränkungen auf Basis des „ordre public“ sind in innerstaatliches Recht umzusetzen und nach Möglichkeit mit den Schutzbestimmungen zusammenhängender Gesetzesmaterien (zB Gentechnikgesetz, Fortpflanzungsmedizinengesetz) abzustimmen.

Nach Ansicht der Bioethikkommission kommt dem Schutz des Persönlichkeitsrechts von Menschen, von denen Ausgangsmaterial für biotechnologische Erfindungen stammt, große Bedeutung zu, deshalb sollte – auf der Basis der Erwägung 26 der Biotechnologie-Richtlinie („informed consent“) – dieser Rechtsschutz gestärkt werden (wobei unter Hinweis auf die angeführte Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes konzediert wird, dass es sich hierbei um eine Frage des Zivil-, Medizin- bzw Strafrechts handelt).

7. Die Argumentation, dass die Biotechnologie-Richtlinie einen Verstoß gegen das Übereinkommen über die biologische Vielfalt darstellt, wurde durch den Europäischen Gerichtshof (Randziffer 57 ff) verworfen. Weiter gehende Fragen zum Rechtscharakter des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und dessen Weiterentwicklung sind durch die Biotechnologie-Richtlinie bzw deren Umsetzung nicht berührt.

8. Befürchtungen, wonach die Biotechnologie-Richtlinie die Forschung vermehrt behindere, sind wegen des bereits im geltenden Patentrecht akzeptierten, von der Biotechnologie-Richtlinie in keiner Weise beeinträchtigten und daher ohne jede Einschränkung auch auf dem Gebiet biotechnologischer Erfindungen geltenden Forschungsprivilegs nicht zutreffend. Die Forschung an einem patentgeschützten Gegenstand fällt nicht unter den Patentschutz. Wegen dieses Forschungsprivilegs kann ein Patentinhaber daher die Nutzung zB eines Gens zu Forschungszwecken nicht rechtswirksam untersagen. Durch die mit einem Patent verbundene Offenlegung einer Erfindung wird in Verbindung mit eben diesem Forschungsprivileg der weitere wissenschaftlich-technische Fortschritt sogar noch stimuliert. Bei einer zu weit gehenden Beschränkung der Patentfähigkeit von Erfindungen wäre hingegen zu bedenken, dass die Alternative zur Patentierung immer nur die Geheimhaltung gewerblich anwendbarer Erfindungen ist – mit all den damit verbundenen nachteiligen Konsequenzen für die weitere Entwicklung von Wissenschaft und Technik.

III. ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG UND STELLUNGNAHME

Die Bioethikkommission kommt zum Ergebnis, dass die innerstaatliche Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie in Österreich auch aus ethischer Sicht wichtig ist.

Die Bioethikkommission hat sich dabei insbesondere von den nachstehenden Erwägungen leiten lassen:

- Die Biotechnologie-Richtlinie bzw die Frage der Umsetzung ist mit einer grundsätzlichen Problematik konfrontiert: Das Patentrecht hat eine jahrzehntelange Entwicklung – geprägt va durch Erfindungen im Bereich von Maschinen und Stoffen – hinter sich. Innovationsschutz für biotechnologische Erfindungen ist dem gegenüber eine (relativ) neue Herausforderung für das Patentrecht, dem dieses wegen seiner Tradition, aber va dem Spannungsverhältnis zwischen der Geschwindigkeit der Rechtssetzung und -vollziehung einerseits und der rasanten technologischen Entwicklung andererseits nur schwer gerecht zu werden vermag. In diesem Zusammenhang ist die Biotechnologie-Richtlinie ein wichtiger Meilenstein – dem weitere Fortentwicklungen des Patentrechts (dem jeweiligen Stand der Technik entsprechend) folgen müssen.
- Die Bioethikkommission nimmt auch zur Kenntnis, dass Österreich eine Verpflichtung trifft, diese EG-Richtlinie umzusetzen, andernfalls ein Staatshaftungsanspruch besteht.
- Biotechnologische Erfindungen sind schon nach den derzeit geltenden Bestimmungen grundsätzlich patentierbar. Eine innerstaatliche Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie würde va der Konkretisierung, Ergänzung und (klärenden) Auslegung der (jetzt geltenden) Bestimmungen, aber auch einer ethisch begründeten Einschränkung der Patentierbarkeit dienen.
- Aus ethischer Sicht ist eine Umsetzung insofern positiv zu sehen, weil zu bestimmten ethisch relevanten Fragen erstmals in dieser Klarheit ausdrückliche Vorkehrungen getroffen werden. Es wird erstmalig in einer Reihe von Bestimmungen und in vielen Erwägungsgründen ein grundsätzlicher ethischer Bezugsrahmen hergestellt. Es werden insbesondere ethische Grenzen für die Patentierung von lebenden Organismen oder deren Teile explizit festgeschrieben. Hervorzuheben sind die in den Art 4 bis 6 der Richtlinie vorgesehenen expliziten Patentierungsausschlüsse. Die in Art 6 Abs 2 der Richtlinie demonstrativ aufgezählten Verfahren werden in Abs 1 durch eine Generalklausel ergänzt, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierung ausgenommen sind.

- Durch diese erstmalige ausdrückliche Festlegung ethischer Grenzen stellt die Biotechnologie-Richtlinie einen Fortschritt dar, weil derzeit bestimmte Fragen nicht geregelt, damit aber auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen sind.
- Von der Patentierung bzw Patentierbarkeit – und damit von der Frage der Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie - zu unterscheiden sind die Fragen der Ausübung und Anwendung biotechnologischer Erfindungen. Diese Antworten werden in anderen gesetzlichen Vorschriften (zB Gentechnikgesetz, Tierversuchsgesetz, Fortpflanzungsmedizingesetz, etc) gegeben. Den Diskurs zu diesen – letztendlich vom Gesetzgeber zu entscheidenden – Fragen wird auch die Bioethikkommission fördern und führen.

Die Bioethikkommission ist sich im Klaren, dass die verantwortungsvolle Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie als erster Schritt zu sehen ist. Mit diesem Schritt werden nicht alle Fragen aufgeworfen und es werden – in Anbetracht des raschen und dynamischen Fortschrittes in diesem Bereich - schon gar nicht alle Fragen geklärt. Bei einer Abwägung des Für und Wider würde es aber auch keinen Sinn machen, mit der Umsetzung der Richtlinie zuzuwarten, bis alle noch offenen Fragen geklärt sind.

Gerade dadurch, dass die Umsetzung innerstaatlich durch nationales Patentrecht erfolgt, wird eine innerösterreichische Beobachtung der Auswirkungen der Umsetzung und somit ein innerösterreichischer Diskurs ermöglicht bzw geradezu eingefordert. In diesem Zusammenhang ist auch auf die Entschließung des Nationalrates vom 16.4.1998 betreffend Einrichtung eines Österreichischen Monitoring-Komitees zur Evaluation der Wirkungen der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen (107/E BlgNR XX. GP) hinzuweisen.

Die Richtlinie und deren Umsetzung fördert – somit unter Teilnahme Österreichs - auf europäischer und auf internationaler Ebene die Diskussion und die Weiterentwicklung zu Fragen der Patentierbarkeit biologischen Materials.