

Biotechnologie und Recht des geistigen Eigentums

*Eslah H. Stark**

1. Teil: Einführend

Während die Biotechnologie in ihrer traditionellen Form, also der Einsatz von Mikroorganismen (Bakterie, Hefe) zur Rohstoffverarbeitung, seit Menschengedenken bekannt ist,¹ erlangte sie durch neue, in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts entwickelte Verfahren der Gentechnik (d.h. der Manipulation des genetischen Make-Up lebender Materie auf molekularer Ebene²) eine enorme wirtschaftliche Bedeutung. Sie gewann seit Mitte der 90er Jahre stetig an Dynamik, die in der Entschlüsselung des menschlichen Erbguts (Humangenomprojekt) gipfelte. Sie gilt als ein Bereich der Technik, der wie die Informations- und Kommunikationstechnologie (IuK) zu den Schlüsseltechnologien der Zukunft zählt. Erst dadurch konnten für Forschung und Anwendung bedeutende transgene Pflanzen oder Tiere mit gewünschten Eigenschaften³ hergestellt werden, die bisher nicht oder nur schwierig auf anderem Wege produziert werden konnten.⁴

Da die nötigen Investitionen für Forschung und Entwicklung (F&E) als hoch und risikoreich gelten,⁵ galt es die Entwicklung der Biotechnologie durch Schaffung von im Verhältnis zu den getätigten Investitionen angemessenen national wie international wirksamen politischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen zu fördern. Hierzu zählt der trotz aller kontroversen und oft emotional ausgetragenen Diskussionen doch hinsichtlich seiner grundlegenden Bedeutung für die industrielle Entwicklung und die Wohlfahrt anerkannte immateriell-rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen. Sowohl international, regional wie auch national haben zum Teil gravierende Änderungen stattgefunden, die im Zusammenspiel einer näheren Betrachtung bedürfen: **Rechtlich** legte

* Referendarin am OLG München, MSc (Science & Technology Policy, SPRU, Sussex, UK); DiplKfr (LMU; München), BA (Al-Asun, Ain Shams, Kairo, Egypt). Dieser Beitrag ist meiner Kollegin Dr. Ivana Kunda, Law Faculty, University of Rijeka, Croatia, gewidmet. Er beruht auf einer Seminararbeit, die die Verfasserin im Rahmen des Schwerpunktseminars (Schwerpunkt III) „zum Internationalen, US-amerikanischen und europäischen Recht des Geistigen Eigentums und Wettbewerbsrecht, unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Michael Kort, Lehrstuhl für bürgerliches Recht, Wirtschaftsrecht, gewerblichen Rechtsschutz und Arbeitsrecht, Universität Augsburg angefertigt hat; das Seminar fand im Februar 2007 statt. Der Beitrag wurde entsprechend aktualisiert und auf die Belange einer Veröffentlichung angepasst.

¹ Z.B. die Herstellung von Käse und Joghurt durch Milchsäurebakterien.

² Z.B. durch Isolieren und Verändern von DNA-Abschnitten und ihre Übertragung auf andere Zellen; naturwissenschaftliche Grundlagen Harms, U. / Bayrhuber, H, *Biotechnologie im Unterricht*, in: Biotechnologie und Gentechnik, Neue Technologien verstehen und beurteilen, hrsg. v. Schallies, Michael / Wachlin, Klaus D., Berlin usw. (Springer) 1999, 87 – 98 (87 ff.); Gassen, Hans-Günter / Kemme, Michael (1997), *Entwicklungsstufen einer biologischen Industrie*, in: *Gentechnik – Die Wachstumsbranche der Zukunft*, hrsg. v. Gassen / Kemme, 90 – 143, (90 ff.).

³ Z.B. Dürreresistente transgene Pflanzen.

⁴ Gareis, Hans-Georg, *Biotechnologie und gewerblicher Rechtsschutz*, in: *Schriftenreihe der Gesellschaft für Rechtspolitik*, Band 4, München (Beck) 1988, 13 f..

⁵ Für biotechnologisch hergestellte Produkte werden Umsatzzahlen weltweit von \$ 63.15 Mrd. \$ genannt; Sasson, Albert, *The promise of biotechnology – Biotech Policy Round Table*, Austria-Finland EU Presidencies 2006, Helsinki, June 2006, Marina Congress Center, at: http://www.ktm.fi/files/16627/Professor_Albert_Sasson.pdf, Zugriff am 26.11.2006, S. 1.

das TRIPS-Abkommen⁶ mit seinem neu eingeführten *Antidiskriminierungsgrundsatz*⁷ – anders als die PVÜ⁸ – im Prinzip die Patentierbarkeit genetischer Erfindungen *international* fest. Auf der Ebene der *Europäischen Union* wurde – nach mehr als 10 Jahren Debatten über die Patentierbarkeit von Lebensformen – die EU-Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG vom 6.7.1998 (RiLi)⁹ verabschiedet und die Vorschriften mit der Ausführungsverordnung in das EPÜ¹⁰ aufgenommen.¹¹ *National* d. h. ins deutsche Recht umgesetzt wurde die Richtlinie – trotz rechtspolitischer Bedenken¹² und Verzögerungen – durch das Gesetz vom 21.1.2005.¹³ *Technologisch* werden wir neuerdings mit Debatten um die Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen konfrontiert.

Im Mittelpunkt der vorliegenden Arbeit steht daher rechtsvergleichend der patentrechtliche Schutz. Aufgrund systembedingter und akkumulativer Eigenschaft der Biotechnologie¹⁴ ist der Zugriff auf den aus historisch-agrarpolitischen Gründen entstandenen Sortenschutz¹⁵ unausweichlich.¹⁶ Dabei wird versucht – unter Beachtung biotechnologischer

⁶ Trade related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS); Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums, BGBl 1994 II S. 1730.

⁷ Art. 27 I TRIPS.

⁸ Pariser Verbandsübereinkunft (PVÜ) zum Schutze des gewerblichen Eigentums vom 20. März 1883, Stockholmer Fassung; zuletzt geändert durch ÄndBek. völkerrechtlicher Übereinkünfte auf dem Gebiet des geistigen Eigentums vom 20.8.1984, BGBl. II S. 799, BGBl. 1970 II S. 391, ber. BGBl. 1985 II S. 975.

⁹ Die Richtlinie Nr. 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen verabschiedet am 6. Juli 1998, Abl. EG Nr. L 213, S. 13. / Abl. EPA 1999, 101 = <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:DE:HTML>, Zugriff am 20.01.2008.

¹⁰ Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ), 5.10.1973; Übersicht in: Straus, Joseph, *Völkerrechtliche Verträge und Gemeinschaftsrecht als Auslegungsfaktoren des Europäischen Patentübereinkommens – Dargestellt am Patentierungsausschluss von Pflanzensorten in Artikel 53 (b)*, in: GRUR Int. 1998, 1 – 15, (Anhang S. 1 ff.); vgl. Text: Übereinkommen über die Erteilung europäischer patente (EPÜ) vom 5. Oktober 1973, Gesamttext herausgegeben vom Europäischen Patentamt (EPA); revidierte Fassung in Kraft getreten am 13.12.2007 unter: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epe/1973/d/ma1.html>, Zugriff am 20.01.2008.

¹¹ Obwohl sie für das EPA nicht bindend ist, wurden spezifische Bestimmungen in Regeln 23b – 23e in das AO EPÜ (Ausführungsordnung des Europäischen Patentübereinkommens) eingefügt; *Mitteilung vom 1.7.1999*, über die Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen – Die neuen Vorschriften über biotechnologische Erfindungen, GRUR Int. 1999, S. 713 – 715 (712); [zit. als: *Mitteilung vom 1.7.1999*]; vgl. Text: Ausführungsordnung zum Übereinkommen über die Erteilung europäischer patente (AO EPÜ) vom 5. Oktober 1973, zuletzt geändert durch den Beschluss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation vom 9. Dezember 2004, Kap. VI wurde eingefügt durch Beschluss des Verwaltungsrats vom 16.6.1999, in Kraft getreten am 1.9.1999, s. Abl. EPA 1999, 437 f. Unbeachtet bleibt die Umsetzung der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums, Abl. EU Nr. L 195 S.16.

¹² Unterstützt durch Italien und Norwegen erhoben die Niederlande im Dez. 1998 eine Nichtigkeitsklage beim EuGH wegen Verstoßes der RiLi gegen die Menschenwürde, die das EuGH am 9.10.2001 abwies; s. EuGH, Urteil vom 9.10.2001 - C-377/98, <http://lexetius.com/2001/1133>, Zugriff am 20.1.2008.

¹³ BGBl. I, S. 146. Vorgesehen war die Umsetzung bis zum 30.7.2000; Art. 15 I RiLi.

¹⁴ Stark, Eslah H. (1995), *Implications of Biotechnology for Development: Intellectual Property Rights in Egypt – a Case Study, A dissertation submitted in part-fulfilment of the requirements for the award of M.Sc. in Science and Technology Policy, Science Policy Research Unit (SPRU), University of Sussex 1995, S. 9 f.*

¹⁵ S. weiter unten 2. Teil E.I.

¹⁶ Andere Bereiche des geistigen Eigentums iSd Art. 2 lit. iii WIPO-Übereinkommen werden vorliegend nicht behandelt, da sich genetische Erfindungen *dem Gegenstand nach* nicht für den Schutz durch Schutzformen wie Gebrauchs- oder Geschmacksmuster-, Marken- bzw. Urheberrecht eignen; s. § 1 MarkenG; § 1 u. § 2 UrhG; § 1f GeschmMG; explizit § 1 II Nr. 5 GebrMG. Texte: WIPO-Übereinkommen: Stockholmer Übereinkommen zur Errichtung der Weltorganisation für geistiges Eigentum vom 14. Juli 1967, BGBl. 1970 II S. 295, geändert durch Beschluss vom 2.10.1979, BGBl. 1984 II S. 799, BGBl. 1985 II S. 975 = http://www.wipo.int/meetings/en/iplx/wo_wip0_.htm, Zugriff am 20.1.2008; Gebrauchsmustergesetz in der Fassung vom 28. August 1968; zuletzt geändert durch Gesetz v. 21.1.2005, BGBl. I, S. 146; Gesetz über den

Besonderheiten als lebende Materie, im Lichte der vielseitigen Interessen und ausgehend von der wirtschaftlichen Bedeutung dieser Schlüsseltechnologie und aufgrund des vorgegebenen engen Rahmens – skizzenhaft kritische Problembereiche des Schutzes genetischer Erfindungen in der für die Thematik gebotenen Tiefe beginnend mit einer kurzen Einführung (Teil 2 A) aufzuzeigen. Diese reichen von der grundsätzlichen Frage nach der Patentierbarkeit genetischer Erfindungen (Teil 3 B), über den sog. Naturstoffeinwand (Teil 3 C), die ethische Dimension des Schutzes lebender Materie (Teil 3 D), die Ausnahmen ihrer Patentierbarkeit (Teil 3 E), die schwierige Frage des Schutzzumfangs (Teil 3 F), die vielschichtigen Fragestellungen der Abhängigkeit innerhalb des Patentschutzes und im Verhältnis zum Sortenschutz (Teil 3 G) bis zur Frage der Erschöpfung (Teil 3 H). Ziel ist es, Denkanstöße aufzuzeigen, die es weiter zu erforschen gilt. Die Arbeit endet mit einer zusammenfassenden Würdigung.

Diese Problembereiche sind von besonderer Brisanz; sie werden rechtspolitisch sowohl *national* als auch *regional* (im Rahmen der EU) und unter Beachtung der technologischen Rückständigkeit in den sog. Entwicklungsländern (EL) (Stichwort: Zugang zu Medikamenten und Vorteilsausgleich)¹⁷ *international* kontrovers diskutiert. Dabei spielt der Interessenskonflikt eine Rolle zwischen dem, am stärkeren Schutz seiner mit hohen Investitionen entwickelten Erfindungen interessierten Schutzhhaber gegenüber seinen Konkurrenten und der Allgemeinheit, die an einem leichten und preiswerten Zugang zur neuen Technologie und ihrer Nutzungsmöglichkeiten zum Wohle der Allgemeinheit interessiert ist. Dieser Konflikt wird noch durch die allgemein divergierenden wirtschaftspolitischen Interessen der EL und Industriestaaten (IS) verstärkt.

2. Teil: Der Schutz genetischer Erfindungen unter Berücksichtigung einzelner Probleme aus rechtsvergleichender Sicht

A. Grundlegendes

Patente, ebenso der Sortenschutz – verstanden als absolutes Eigentumsrecht – werden mit ihrer in den Industriestaaten angenommenen Belohnungs-, Anreiz- und Offenbarungsfunktion¹⁸ und ihrer Wirkung auf den Innovationsprozess¹⁹ in einem freiheitlichen, durch einen dynamischen Wettbewerb gekennzeichneten,

rechtlichen Schutz von Mustern und Modellen (Geschmacksmustergesetz) vom 12. März 2004, BGBl. I, S. 390; Markengesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen vom 25.10.1994, BGBl. I 1994, 3082; 1995, 156 = <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/markeng/gesamt.pdf>, Zugriff am 20.1.2008; Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (Urheberrechtsgesetz) vom 9. September 1965, BGBl. I, S. 1273 = <http://www.gesetze-im-internet.de/urhg/BJNR012730965.html>, Zugriff am 20.1.2008.

¹⁷ Art. 8j, 15 V, IV u. 1 CBD; Convention on Biological Diversity bzw. Artenvielfaltsabkommen von 1993: Übereinkommen über die Biologische Vielfalt, abgeschlossen in Rio de Janeiro am 5. Juni 1992, Text unter: <http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>, Zugriff am 20.1.2008; s. Addor, Felix, *Biopiraterie und Patentrecht*; Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum, Bern, 7. Mai 2002; <http://www.ige.ch>, Zugriff am 20.01.2008, ohne Seitenangabe; Dutfield, Graham, *Sharing the Benefits of Biodiversity. Access Regimes and Intellectual Property Rights, Science, Technology and Development Discussion Paper Nr. 6*, Center for International Development and Belfer Center for Science and International Affairs, Harvard University, Cambridge/Ma.

¹⁸ Machlup, Fritz, *Die wirtschaftlichen Grundlagen des Patentrechts*, in: GRUR Int. 1961, Teil 1: S. 373 – 390; Teil 2: 473 – 482; Teil 3: 524 – 537, (373 ff.).

¹⁹ Oppenländer, Karl-Heinrich, *Die Wirkung des Patentwesens im Innovationsprozess*, in: GRUR Int. 1977, 362 – 370, (362 ff.).

marktwirtschaftlichen System²⁰ gerechtfertigt. Das Patent verleiht dem Inhaber ein idR auf 20 Jahre ab Anmeldung²¹ limitiertes Ausschließlichkeitsrecht, Dritten die gewerbmäßige wirtschaftliche Verwertung (z.B. Herstellung, Verkauf, Einfuhr) seiner Erfindung zu verbieten.²² Patente werden für absolut neue,²³ auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhende,²⁴ gewerblich anwendbare²⁵ Erfindungen gewährt, sei es ein Erzeugnis,²⁶ Verfahren²⁷ bzw. dessen Anwendung²⁸ oder ein aus einem Verfahren unmittelbar gewonnenes Erzeugnis.²⁹ Die Nutzung geschützter Gegenstände zu Forschungszwecken fällt nicht unter den Patentschutz (sog. Forschungsprivileg).

Der Sortenschutz richtet sich nach der Verordnung (EG)³⁰ Nr. 21 100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz vom 27. Juli 1994 bzw. dem Sortenschutzgesetz vom 11.12.1985 (mit späteren Änderungen; das Gesetz zur Änderung des Sortenschutzgesetzes vom 7. Juli 1997).³¹ Er wird für neue, beständige, unterscheidbare, homogene und durch eine eintragbare Sortenbezeichnung bezeichnete Pflanzensorten gewährt.³²

²⁰ Z. B. Beier, Friedrich-Karl, *Wettbewerbsfreiheit und Patentschutz – Zur geschichtlichen Entwicklung des deutschen Patentrechts*, in: GRUR Int. 1978, 123 – 132, (123 ff.).

²¹ § 16 I 1 PatG; vgl. Text: Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980; Geltung ab 1.1.1981; BGBl. 1981 I S. 1; geändert 1891, 1936, 1967 und 1994. Zuletzt geändert durch Artikel 40 des Gesetzes vom 23. November 2007; BGBl. I, S. 2614. Für Erfindungen, die staatlichen Genehmigungsverfahren unterliegen, z.B. Arzneimittelerfindungen, kann ein ergänzender Schutz von höchstens 5 Jahren Laufzeit verlängernder Wirkung beantragt werden; § 16a PatG; Schennen, Detlef, *Auf dem Weg zum Schutzzertifikat für Patentschutzmittel*, in: GRUR Int. 1996, 102 – 112, (103 ff.); Suchy, Herbert, *Patentschutz für die zweite Indikation*, in: Arzneimittel und Gewerblicher Rechtsschutz, Symposium der Medizinisch Pharmazeutischen Studiengesellschaft e.V. Mainz am 18./19. April 1985 in Frankfurt / Neu-Isenburg (Wiss. Leitung: E. Deutsch u. A. Kraft), Bd. 32, der pharmazeutische Betrieb, hrsg. Deutsch, Erwin, Aulendorf (Editio Cantor) 1986, S.86 – 98, (90 ff.); vgl. auch EG-Verordnung Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18.6.1992, Abl. EG 1992 Nr. L 182 = GRUR Int. (1993), S. 301ff; für Pflanzenschutz mittel: EG-Verordnung Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel vom 23.7.1996, Text unter:<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996R1610:DE:HTML>, Zugriff am 20.01.2008.

²² § 9 Nr. 3; Art. 64 II EPÜ; § 9 II S. 2 PatG; Art. 28 I b) TRIPS; s. Kisch, S. 175; BGHZ 10, 22, 24 – Konservendose.

²³ § 3 PatG; Art. 54 I EPÜ; Art. 3 I RiLi.

²⁴ § 4 PatG; Art. 56 EPÜ.

²⁵ § 5 PatG; Art. 57 iVm 52 IV EPÜ; Art. 3 I RiLi; Art. 27 I TRIPS.

²⁶ Z.B. Isolierungen von Naturstoffen; s. BGH GRUR 1977, 212 f., Piperazinoalkylpyrazole.

²⁷ Z.B. die Kultivierung eines Mikroorganismus in einem Nährmedium; Bacher / Melullis, in: Benkard, *Patentgesetz – Gebrauchsmustergesetz*, bearbeitet von Bruchhausen / Rogge / Schäfers / Ullmann, 10. Auflage 2006 [zitiert als: *Benkard / Bearbeiter*], § 1, Rdn. 27 ff.

²⁸ Erwäg 28 RiLi.

²⁹ Art. 27 I u. Art. 28 I b) TRIPS; § 9 Nr. 3; Art. 64 II EPÜ; wenn bei der Herstellung das geschützte Verfahren Anwendung fand; BGHZ 73, 183, 186. Zur Ermittlung der Unmittelbarkeit s. *Beier, Friedrich-Karl / Ohly, Ansgar, Was heißt „unmittelbares Verfahrenserzeugnis?“ Ein Beitrag zur Auslegung des Art. 64 (2) EPÜ*, in: GRUR Int. 1996, 973 – 986, (973 f.).

³⁰ Europäische Gemeinschaft

³¹ § 1 I 1) – 5) SortG; Art. 6 a) - d) EG-Sort.VO; vgl. Texte: Das Sortenschutzgesetz vom 11.12.1985; mit späteren Änderungen; das Gesetz zur Änderung des Sortenschutzgesetzes vom 7. Juli 1997 und Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz vom 27. Juli 1994, Abl. EG 1992 Nr. L 227, S. 1 ff; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 2506/95 vom 25.10.1995, Abl. Nr. L 258 vom 28.10.1995, S. 3 f = GRUR Int (1996), S. 918 ff; Näheres Wuesthoff / Leßmann / Würtenberger, *Sortenschutzgesetz, Kommentar*, Weinheim usw. (Wiley-VCH) 1999, S. 148 ff..

³² Erwäg 34 RiLi; Erwäg 13 RiLi.

B. Genetische Erfindungen als patentfähige Gegenstände?

I. Grundsätzliche Patentierbarkeit

Historisch bezweckte das Patentrecht, gewerbliche Erfindungen im engsten Sinne des Wortes zu schützen, also als industrielle Erfindungen. Im Vordergrund standen, beruhend auf den Lehren der Physik und Chemie, der technische Charakter und die planmäßige Wiederholbarkeit als Schutzvoraussetzungen. Eine technische Lehre könne – so der Einwand – nur das Gebiet der unbelebten Materie erfassen.³³ Spätestens seit der BGH-Entscheidung „Rote-Taube“ 1969³⁴ und später im Anschluss an die Chakrabarty-Entscheidung des US Supreme Court,³⁵ ist die grundsätzliche Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen, verstanden als Erfindungen, die sich auf biologisches Material beziehen oder bei denen biologisches Material zur Anwendung kommt,³⁶ anerkannt.

Diese Entwicklung führte, sowohl national als auch international in Folge des in Art. 27 I TRIPS verankerten *Antidiskriminierungsgrundsatzes* dazu, dass ein Schutzausschluss bzgl. bestimmter Formen oder bestimmter Gebiete der Technik nicht mehr zulässig ist,³⁷ mit der Folge, dass international auch für genetische Erfindungen Schutz gewährt werden muss.

Die RiLi normiert diese in Europa – trotz aller Kontroversen - inzwischen als Selbstverständlichkeit empfundene Auffassung. Nach Art. 3 RiLi sind biologische Erfindungen auch dann patentierbar, wenn ihr Gegenstand ein Erzeugnis ist, das aus „biologischem Material“ hergestellt, bearbeitet und verwendet wird. Dabei wird der Begriff „biologisches Material“ weit gefasst, als „ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.“³⁸

II. Offenbarung und Hinterlegung

Beruhend auf der Offenbarungstheorie³⁹ wird als Gegenleistung für das Schutzrecht die Offenbarung verlangt, die klar⁴⁰ und vollständig sein muss.⁴¹ Mangels Beschreibbarkeit

³³ Moufang, Rainer (o.D.), *Biotechnologische Erfindungen im europäischen Patentrecht*, Sixième Rencontres Européennes de Luxembourg „Gene/Ethique“, o.D., unter: http://www.relux.lu/files/0/relux/Rainer_Moufang.pdf, Zugriff am: 20.01.2008, S. 137 ff..

³⁴ BGH GRUR 1969, 672; Darin wurde die Patentierbarkeit eines Tierzuchtverfahrens anerkannt; auch die planmäßige Ausnutzung biologischer Kräfte sei nicht grundsätzlich nicht patentierbar.

³⁵ Dieser hielt „alles unter der Sonne, das von Menschenhand gemacht ist“, für patentierbar; GRUR Int. 1980, 627 f., Chakrabarty.

³⁶ Regel 23b 1) AO-EPÜ; Definitionsversuche z.B. Sharp, Margaret (1991), *Pharmaceuticals and biotechnology: perspectives for the European industry*, in: Freeman, C.; Sharp, M.; Walker, W. (Editors), *Technology and the future of Europe*, London (Printer) 1991, 213 – 230, (219 ff.).

³⁷ Das frühere in Deutschland bis 1968 existierende Stoffschutzverbot ist daher nicht mehr zulässig; näheres s. Vossius, Volker, *Schutz von Erfindungen auf dem Gebiet der Arzneimittel*, in: GRUR 1971, 59 – 63, (59 ff.).

³⁸ § 2a III (1) PatG; Art. 2 I RiLi u. Regel 23b (3) EPÜ; Entscheidung der technischen Beschwerdekammer des EPA, T 694/92 – 3.3.4 (Modifying plant cells/MYCOGEN). Darin wurde betont, dass die „Beschreibung eines Weges zur Ausführung der beanspruchten Erfindung ausreicht, [...] wenn die Offenbarung einer neuen Technik den Kern der Erfindung darstellt, und [...] den Fachmann in die Lage versetzt, dieselbe Wirkung [...] in einem weit gefassten Bereich zu erzielen“.

³⁹ *Machlup*, S. 373 ff.

⁴⁰ Art. 84 EPÜ.

⁴¹ § 34 IV PatG; Art.83 EPÜ; Art. 29 TRIPS.

biotechnologischer Erfindungen wird das Offenbarungserfordernis durch Hinterlegung und Freigabe ersetzt.⁴²

Obschon im *Budapester Vertrag von 1977*⁴³ verfahrensrechtlich die Hinterlegung von Mikroorganismen und Schaffung internationaler Hinterlegungsstellen anerkannt und dadurch die bisher kostspielige mehrfache Hinterlegung vermieden wird, bleiben dennoch materiellrechtlich nationale Unterschiede bestehen; anders ist die Situation inzwischen auf EU-Ebene.

Hier beschränkt sich die Zugänglichkeit des hinterlegten Materials in der Zeit zwischen Offenlegung und Entscheidung über Patenterteilung auf neutrale Experten (sog. kleine Sachverständigenlösung).⁴⁴ Die RiLi⁴⁵ dehnte vereinheitlichend die Hinterlegung generell auf biologisches Material und die Expertenlösung auf den Fall der Zurückweisung der Patentanmeldung aus.

Ergänzend hierzu finden zurzeit Verhandlungen in diversen internationalen Foren (WIPO, WTO etc.)⁴⁶ statt über die Aufnahme einer Regelung in das TRIPS, die bei Patentanmeldungen die Quellenangabe genetischer Ressourcen verlangt. Ziel ist, die Rolle indigener Gemeinschaften iSd CBD durch Transparenzerhöhung zu stärken.⁴⁷ Das Ergebnis der Verhandlungen ist wegen des Widerstandes der IS, die darin einen Verstoß gegen Art. 27 I TRIPS sehen, noch offen.⁴⁸ Unter Verweis auf die CBD verlangt Erwägung 27 RiLi und darauf beruhend § 34a PatG⁴⁹ in rechtlich unverbindlicher Form die Herkunftsangabe.⁵⁰

C. Die Nicht-Patentierbarkeit von Entdeckungen und der Naturstoffeinwand

I. Hintergrund: Zulässige Bereichsausschlüsse

Im Zusammenhang mit den in der Natur vorkommenden Mikroorganismen stellt sich neben der Frage nach dem „Ob“ auch die Frage, wann ggf. eine lebende Materie patentiert werden kann. Indessen werden aus historischen Gründen bestimmte geistige Schöpfungen von der

⁴² Anfangs ließ das BGH Hinterlegung nur für Verfahrensschutz zu (BGH-Bäckerhefe GRUR 1975, 430), seit 1987 auch für Erzeugnisse (Tollwutvirus-Entscheidung GRUR 1987, 231); ferner Goldstein, Daniel J, *Implication of biotechnology in the third world*, in: Journal of scientific & Industrial Research, Department de Ciencias Biologicas Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires, Argentina, Mailing Address: 1615 Que St NW, Apt T-6, Washington DC 20009, USA, S. 57.

⁴³ *Budapester Vertrag* über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren vom 28.4.1977; geändert am 26. September 1980, BGBl. 1984 II S. 679.

⁴⁴ Regel 28 u. 28a AO EPÜ.

⁴⁵ Erwäg 13 RiLi; Art. 13 I b) u. c) RiLi.

⁴⁶ WIPO = World Intellectual Property Organisation; WTO = World Trade Organisation.

⁴⁷ Art. 15 CBD.

⁴⁸ Wartburg, Christian von, *Patente auf genetische Informationen im Licht der Biodiversitätskonvention und des TRIPS-Abkommens*, eine Dissertation der Universität St. Gallen, Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften (HSG) zur Erlangung der Würde eines Doktors der Rechtswissenschaft, Dissertation Nr. 3147 (Difo-Druck GmbH, Bamberg), 2006, S. 26 ff..

⁴⁹ Deutsches Patentgesetz 1981, in der Fassung von 2005.

⁵⁰ Straus, Joseph, *Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen*, Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum; Publikation No 2 (2004), abrufbar unter www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10015d.pdf, Zugriff am 20.01.2008, S. 61 ff..

Patentierbarkeit ausgeschlossen, die aber nur *als solche*⁵¹ als Nichterfindungen gelten. Dies gilt u.a. für Entdeckungen.⁵² Diesem Grundsatz blieb die RiLi treu.⁵³

II. Der Naturstoffeinwand

Weil Patente nur für die Industrie iES galten, sollten Naturstoffe nicht als Erfindungen und daher dem Patentschutz als nicht zugänglich betrachtet werden (Stichwort: *Naturstoffeinwand*⁵⁴): Biologische Erfindungen betreffen idR in der Natur vorkommende lebende Organismen; sie seien daher iSd Patentschutzes nicht neu; sie basieren meist auf wissenschaftlichen Entdeckungen,⁵⁵ ihre Behandlung als Erfindung sei daher – so der Tenor – problematisch.⁵⁶

III. „Erfindung“ vs. „Entdeckung“

Erst als im Wege der Rspr.⁵⁷ – der fehlenden Legaldefinition wegen⁵⁸ – der Begriff der Erfindung in Abgrenzung zur „Entdeckung“⁵⁹ eine Konkretisierung iSe Lehre zum technisch planmäßigen Handeln⁶⁰ zur Erzielung eines kausal übersehbaren Erfolges⁶¹ mittels Einsatz beherrschbare Naturkräfte⁶² erfuh, fand der Patentschutz auf planmäßige Ausnutzung biologischer Naturkräfte und Erscheinungen⁶³ Anwendung.

Dementsprechend und im Einklang mit herrschender Auffassung in den IS gilt das bloße Auffinden eines Mikroorganismus in seiner natürlichen Erscheinungsform⁶⁴ oder die bloße Sequenzierung eines Genoms bzw. Beschreibung eines Gens (also DNA-Abschnitts)⁶⁵ als eine Entdeckung, da es nach dem BGH am „Einsatz von Naturkräften zur Erreichung eines überschaubaren Erfolges fehlt“.⁶⁶

⁵¹ § 1 III PatG; Art. 52 III EPÜ.

⁵² Beispielhafte Aufzählung in § 1 II u. III, Art. 52 II a) u. III EPÜ.

⁵³ Erwäg 34 RiLi; Erwäg 13 RiLi.

⁵⁴ Moufang, Rainer, *Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz*, Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz, hrsg. v. Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht, Band 75, Köln usw. (Carl Heymanns) 1988, S. 161 ff.

⁵⁵ Straus, Joseph, *Das Verhältnis von Sortenschutz und Patentschutz für biologische Erfindungen in internationaler Sicht*, 333 – 481 (333 ff.).

⁵⁶ Straus, Joseph (1987a), *Gewerblicher Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen*, Köln usw. (Carl Heymanns) 1987, S. 44 ff.; vgl. Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer des EPA T 301/87 (alpha-interferons/BIOGEN), ABl. EPA 1990, 335.

⁵⁷ BGH; GRUR 1969, 672, Rote Taube.

⁵⁸ Weitere Definitionsversuche m.w.H. *Benkard / Bacher / Mellulis*, in: § 1 Rdn. 96 ff.

⁵⁹ Also die reine Erkenntnis, das Auffinden oder die bloße Beschreibung von Gesetzmäßigkeiten der Natur; BPatG GRUR 1978, 238 f. – Naturstoffe; Definitionsversuche *Teschemacher*, Rudolf (1988), *Biotechnologische Erfindungen in der Erteilungspraxis des Europäischen Patentamts*, in: *Biotechnologie und gewerblicher Rechtsschutz*, Schriften der Gesellschaft für Rechtspolitik, Band 4, München (C.H.Beck'sche Verlagsbuchhandlung) 1988, S. 37 – 54, (37 ff.); Straus, Joseph (1997), *Genpatente – rechtliche, ethische, wissenschafts- und entwicklungspolitische Fragen*, Bibliothek zur Zeitschrift für Schweizerisches Recht, Beiheft 24, Basel u. Frankfurt/Main (Helbing & Lichtenhahn) 1997, S. 21.

⁶⁰ BGH GRUR 1965, 533 f. – Typensatz.

⁶¹ Präs. DPMA Bl. 52, 407, 408.

⁶² BGH GRUR 1977, 152 f. – Kennungsscheibe.

⁶³ BGHZ 52, 74, 79; ferner *Benkard / Bacher / Mellulis*, § 1 Rd. 43.

⁶⁴ § 1a I PatG; Regel 23c a) AO EPÜ; Art. 3 II RiLi; *Teschemacher*, S. 43. Erwäg 15 RiLi; Art. 3 (2) RiLi.

⁶⁵ DNA = Desoxyribo Nuclein Acid = Desoxyribonukleinsäure (DNS = Erbinformation).

⁶⁶ BPatG GRUR 1978, 586 f., *Lactobacillus bavaricus*.

Anders wenn ein Mikroorganismus oder eine DNA-Sequenz, mit Hilfe technischer Verfahren und ggf. weiterer Schritte aus ihrer natürlichen Umgebung gewonnen und erstmals beschrieben bzw. verfü- und einsetzbar wird.⁶⁷ Ein so gewonnenes Gen ist im patentrechtlichen Sinn neu, da es sich nun um eine Schöpfung des Menschen handelt, die *als solche* in der Natur nicht vorkommt.⁶⁸

Im Ergebnis sind für die Klassifizierung eines zwar in der Natur vorkommenden, jedoch bis dahin unentdeckt gebliebenen, lebenden Organismus als Erfindung die zu seiner Erkennung erforderlichen technischen Eingriffe des Menschen⁶⁹ maßgeblich sowie seine Erzeugung in isolierter Form und in wiederholbarer Weise, sofern die Patentierungsvoraussetzungen erfüllt sind.⁷⁰

IV. Beschränkung des Schutzes auf die beschriebene Funktion

Während international im Rahmen der Diskussionen um Art. 27 III b) TRIPS die Patentierbarkeit von in der Natur vorkommendem biologischem Material weiterhin kontrovers diskutiert wird,⁷¹ erkennt die RiLi ihre grundsätzliche Patentierbarkeit an.⁷²

Um Missbrauch zu vermeiden, wird insbes. im Zusammenhang mit menschlichen Genen und Genkonstrukten neben der Erfüllung der Patentierungserfordernisse zusätzlich die konkrete Funktionsangabe⁷³ und nach § 1a IV PatG die Angabe der gewerblichen Anwendbarkeit⁷⁴ der Erfindung verlangt, und der Schutz auf die beschriebene Funktion beschränkt, wenn die Identifizierung der DNA-Sequenz bzw. des Gens keine Erfindungshöhe aufweist und somit keine Lehre zum technischen Handeln darstellt.⁷⁵ Es bestünde sonst die Gefahr, dass der Erfinder für nicht oder unzureichend offenbarte Dinge entlohnt würde und durch das Ausschließlichkeitsrecht weitere F&E erschwert würden.⁷⁶

D. Ethische Schranken der Patentierbarkeit genetischer Erfindungen

I. Hintergrund

Traditionell finden ethische Gesichtspunkte im Patentrecht⁷⁷ Berücksichtigung: Verstöße gegen die guten Sitten und öffentliche Ordnung schränken die Patentierbarkeit von Erfindungen ein. Als Konsequenz daraus, dass der Mensch zunehmend in der Lage ist, die Erbinformation zu verändern,⁷⁸ gewannen diese ethischen Fragen gerade im Rahmen der

⁶⁷ § 1a II PatG; Art. 3 II RiLi; Regel 23c a) EPÜ; *Teschemacher*, S. 43.

⁶⁸ *Straus* (1987a), S. 45; ethischer Gesichtspunkte Moufang, Rainer, *Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile? Zur ethischen Dimension des Patentrechts*, in: GRUR Int. 1993, 439 – 450 (439 ff.).

⁶⁹ Art. 3 II RiLi.

⁷⁰ Regel 23c AO EPÜ; *Straus* (1987a), S. 45.

⁷¹ Statt vieler *UNCTAD-ICTSD*, Kap. 2.5.

⁷² Art. 3 II RiLi.

⁷³ § 1a III PatG; Art. 5 III RiLi; Regel 23e 3) AO EPÜ; Art. 57 EPÜ iVm. Regel 27 I f) AO EPÜ.

⁷⁴ Kritisch Einfinger, Alexander / Klein, Andreas, *Gen-Patente Pro und Contra*, HFR 5, 2006, S. 1 – 31, <http://www.humboldt-forum-recht.de/deutsch/5-2006/index.html>, Zugriff am 20.01.2008; die darin u.a. eine Gefährdung der von der RiLi bezweckte Harmonisierung sehen, S. 8 f..

⁷⁵ Erwäg 23 RiLi.

⁷⁶ Z.B. Ko, Yusing, *An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection*, in: *The Yale Law Journal*, Vol. 102, 1992, pp. 777 – 804, (798); Erwäg 24 RiLi.

⁷⁷ § 2 I PatG; Art. 27 II TRIPS u. Art. 6 I RiLi beruhend auf Art. 53 a) EPÜ.

⁷⁸ So *Gareis*, S. 17.

Biotechnologie an Bedeutung.⁷⁹ Dabei geht es um die Abwägung zwischen öffentlicher oder sittlicher Ordnung und um Interessen des Patentinhabers.⁸⁰ Daher ist der Ausschluss von der Patentierbarkeit einschränkend nur dann statthaft, wenn die gewerbliche Verwendung der Erfindung verboten ist.

II. Der Begriff „öffentliche Ordnung und gute Sitten“ und seine Konkretisierung

Anhaltspunkt für den Begriff „der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten“ bietet Art. 27 II TRIPS. So wird neben dem Verstoß gegen „die tragenden Grundsätze der Rechtsordnung oder gegen die sittliche Ordnung – verstanden als ‚Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden‘⁸¹ – der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen“⁸² sowie die „Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt“ erwähnt.⁸³

1. Konkretisierung durch die RiLi

Daran anknüpfend konkretisiert die RiLi die Begriffe „öffentliche Ordnung“ und „gute Sitten“ des Art. 53a EPÜ und darauf beruhend des PatG⁸⁴ und erwähnt exemplarisch eine Reihe von Gegenständen, die nicht patentiert werden dürfen.⁸⁵ Dies gilt für Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen aus Keimzellen oder für die künstliche Veränderung menschlicher Keimzellen (Ei- und Samenzellen) oder totipotente Zellen von Mensch und Tier, also z.B. Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen inklusive embryonaler Spaltungstechnik,⁸⁶ zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens⁸⁷ sowie solche zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für Mensch oder Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere,⁸⁸ ferner die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken,⁸⁹ sowie menschliche Körper in allen Phasen ihrer Entstehung und Entwicklung und insbes. deren Keimzellen.⁹⁰

2. Das Edinburgh-Patent

Obschon die EU-RiLi und Regel 23 (b)-(e) EPÜ viele kontroverse Fragen klar stellte, besteht weiterhin eine graue Zone, in der Konflikte noch nicht vollständig beseitigt werden

⁷⁹ Erstmals erlangte diese Klausel praktische Relevanz im Rahmen der EPA-Entscheidung: Krebsmaus/HARVARD – Abl. 1990, 476; später im Falle des europäischen Patents EP 0 695 351 B1, Hintergrund Feuerlein, Friedrich, *Patentrechtliche Probleme der Biotechnologie*, in: GRUR 2001, 561 – 567, (561 ff.).

⁸⁰ Auch Straus, (1997), S. 26.

⁸¹ Schrickler, Gerhard, *Gesetzesverletzung und Sittenverstoß, Rechtsvergleichende Untersuchung zur wettbewerbsrechtlichen Haftung bei Verletzung außerwettbewerbsrechtlichen Normen*, 1970, S. 248.

⁸² Art. 27 II TRIPS.

⁸³ Auch Straus (1997), S. 26.

⁸⁴ §§ 1a I u. 2 PatG.

⁸⁵ Erwäg 38 RiLi; Art. 6 II a) u. b) RiLi.

⁸⁶ Erwäg 41 RiLi.

⁸⁷ Inklusive der Herstellung von Chimären aus Keimzellen oder aus totipotenten Zellen von Mensch und Tier, s. Art. 6 II a) u. b) RiLi.

⁸⁸ Art. 6 II d) RiLi; "Krebsmaus/Harvard III" GRUR Int. 1993, 240; darin stellte das EPA 1992 im Rahmen einer Güterabwägung fest, dass der mögliche Nutzen, Krebs zu heilen, höher zu bewerten ist, als das Leiden der Tiere.

⁸⁹ Art. 6 II c) RiLi. Dies gilt nicht für Erfindungen, die Heilzwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden; Erwäg 42 RiLi.

⁹⁰ §1a I PatG; dies gilt nicht für durch technische Verfahren gewonnene Bestandteile des menschlichen Körpers aufgrund ihrer Bedeutung für Arzneimittelherstellung; Art. 5 II RiLi; Art. 1a II PatG; Erwäg 17 RiLi.

konnten und die zu turbulenten Debatten in der Fachwelt Anlass geben. Die Frage, ob menschliche embryonale Stammzellen patentierbar sind oder nicht, ist noch umstritten. Menschliche embryonale Stammzellen sind weder in Regel 23 (b)-(e) EPÜ ausdrücklich erwähnt, noch in der EU-RiLi. Einerseits können sie als vom menschlichen Körper isolierte Bestandteile angesehen werden. In diesem Falle sind sie nach Regel 23 (e) 2 EPÜ patentierbar. Andererseits jedoch kann der Ausschluss der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken,⁹¹ auf menschliche embryonale Stammzellen ausgedehnt werden, weil es nicht möglich ist, embryonale Stammzellen zu gewinnen, ohne zu Beginn des Experiments einen Embryo zu zerstören. In diesem Fall sind menschliche embryonale Stammzellen gem. Regel 23d (c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Letzteres Argument wurde aufgrund der besonderen Umstände von der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts im sog. Edinburgh-Fall⁹² benutzt. Dies führte zur beschränkten Aufrechterhaltung des Streitpatents, wobei die Verwendung von embryonalen Stammzellen und das Verfahren zur Herstellung eines transgenen Tieres einschließlich eines Menschen ausdrücklich ausgeschlossen wurden. In der zweiten Instanz, vor der Großen Beschwerdekammer,⁹³ blieb das Edinburgh-Patent aufgrund der Beschwerderücknahme durch die Patentinhaberin in der beschränkten Fassung, wie von der Einspruchsabteilung im Jahr 2002 aufrechterhalten, bestehen. Das bedeutet, dass im Zusammenhang mit der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen die zukünftigen Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer abgewartet werden müssen. Die Debatte bleibt jedoch weiterhin offen.⁹⁴

E. Ausnahmen vom Schutz genetischer Erfindungen und ihre Grenzen

Beruhend auf Bedenken der Fachwelt, dass der Schutz vermehrbarer Sorten dem freien Austausch genetischen Materials hinderlich sein und zu einer Konzentration der Eigentumsverhältnisse in der Saatgutindustrie führen könnte,⁹⁵ können Patente für Sorten und – gemäß früherer Praxis – für Tierarten⁹⁶ sowie für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren nicht erteilt werden.⁹⁷

Art. 27 III b TRIPS normierte diese bereits in Art. 53 b) EPÜ bestehende Auffassung jedoch in terminologisch modifizierter Form und markiert somit international die Schnittstelle zwischen patentierbaren und nicht patentierbaren Kategorien biotechnologischer Erfindungen, wobei sich der Schutzausschluss im Unterschied zu Art.

⁹¹ Art. 6 II c) RiLi.

⁹² Das Patent betraf ursprünglich ein Verfahren zur Isolierung, Anreicherung und/oder selektiver Vermehrung tierischer Stammzellen; dies umfasste die Verwendung von tierischen embryonalen Stammzellen und insbesondere humanen embryonalen Stammzellen. Zusätzlich betraf das Patent die Verwendung dieser embryonalen Stammzellen zur Herstellung eines transgenen Tieres und somit per definitionem auch eines transgenen Menschen; vgl. EP – B – 695 351 – T 1079/03.

⁹³ G2/06.

⁹⁴ Vgl. beispielhaft: Greenpeace erringt Erfolg im Streit um Stammzellenpatente, Presseerklärung vom 05.12.2006, unter:

http://www.greenpeace.de/themen/patente/presseerklarungen/artikel/greenpeace_erringt_erfolg_im_streit_um_stammzellen_patente/, Zugriff am: 11.09.2008

⁹⁵ Dazu Di Cerbo, Vincenzo, *Die Patentierbarkeit von Tieren*, in: GRUR Int. 1993, 399 – 403, (399); Kinkeldey, Ursula, *Die Patentierung von Tieren*, in: GRUR Int. 1993, 394 – 399, (394 ff.); Looser, Jürgen, *Zur Diskussion um ein gewerbliches Schutzrecht in der Tierzüchtung*, in: GRUR 1986, 27 – 30, (27); Straus (1987a), S. 57.

⁹⁶ Diese verneinte für Tierzüchtungsverfahren die Patentierbarkeit; hierzu Looser, S. 27 ff.; Di Cerbo, S. 399 ff.

⁹⁷ § 2a I PatG; Art. 53 b) EPÜ.

53 b) EPÜ bzw. PatG nicht auf Pflanzensorten und Tierarten (-rassen)⁹⁸ sondern auf Pflanzen und Tiere bezieht.

Art. 4 I RiLi schreibt die bestehende Rechtslage fort.⁹⁹ Eine Ausnahme gilt für mikrobiologische Verfahren¹⁰⁰ und daraus gewonnene Erzeugnisse wie Tiere oder Pflanzen,¹⁰¹ sofern es sich nicht um eine Pflanzensorte oder Tierasse handelt.¹⁰² Gentechnische Verfahren, die sorten-, art- oder rassenübergreifende Veränderungen erreichen, sind nach § 2a II 2) PatG patentierbar.¹⁰³

I. Pflanzensorten

International verpflichtet Art. 27 III b) TRIPS die Mitgliedsstaaten, Pflanzensorten durch Patente u/o ein nicht näher konkretisiertes sog. sui generis System zu schützen. Als solches wird das UPOV-System¹⁰⁴ angesehen.

Obschon das Internationale Übereinkommen vom 2. Dezember 1961 zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV) mit der Akte von 1991 das Doppelschutzverbot aufhob, besteht es im deutschen und europäischen Recht weiter.¹⁰⁵ D.h. soweit Sortenschutz für Pflanzensorten möglich ist, können gegenwärtig Patent- und Sortenschutz nicht kumulativ erworben werden.¹⁰⁶ Obschon mit der neuen Biotechnologie diese Abgrenzung an sich überholt ist und revisionsbedürftig wäre, hielt sich die RiLi zur Vermeidung von Divergenzen dennoch daran.¹⁰⁷

Zur Abgrenzung dient der sortenschutzrechtliche Sortenbegriff,¹⁰⁸ wonach eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und dadurch von anderen Sorten deutlich unterscheidbar ist. Eine nur durch ein bestimmtes Gen, nicht aber durch ihr gesamtes Genom gekennzeichnete Pflanzengesamtheit ist im Einklang mit der seit geraumer Zeit zu beobachtenden rechtstatsächlichen Tendenz im Gegensatz zu früherer Rspr.¹⁰⁹ grundsätzlich patentfähig.¹¹⁰

⁹⁸ Trotz uneinheitlicher Terminologie (Tierrassen im PatG; Tierarten in der EPÜ) besteht Einigkeit, dass die Begriffe synonym sind.

⁹⁹ Erwäg 29 RiLi.

¹⁰⁰ D.h. „jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird“, Art. 2 RiLi; § 2a III 2 PatG.

¹⁰¹ § 2a II 2) PatG; Art. 53 b) EPÜ; Art. 4 RiLi; m.E. Art. 27 III b) TRIPS.

¹⁰² Art. 4 II RiLi; Regel 23c b) AO EPÜ.

¹⁰³ EPA GRUR Int. 1984, 301 f. – Vermehrungsgut/CIBA-GEIGY; So hat das EPA das Einschleusen einer aktivierten Onkogen-Sequenz chromosomal in das Genom eines Säugetiers als patentfähig angesehen; Krebsmaus/HARVARD, GRUR Int. 1990, 56 – Krebsmaus/HARVARD.

¹⁰⁴ UPOV: International Union for the Protection of New Varieties of Plants = Internationales Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen) vom 2. Dezember 1961, revidiert in Genf am 10. November 1972, am 23. Oktober 1978 und am 19. März 1991, vgl. z.B. Tansey, Geoff, *Schwerpunkte und Optionen für die nochmalige Überprüfung des Artikels 27.3(b) des TRIPS-Abkommens im Jahr 1999 – Ein Diskussionspapier* – In Auftrag gegeben von Quaker Peace & Service, London in Verbindung mit Quaker United Nations Office, Genf ; Britisches Ministeriums für Internationale Entwicklung (DFID), Veröffentlicht von: Quaker Peace & Services, London, Februar 1999. Deutsche Übersetzung von Lenze, Oliver, in Auftrag gegeben vom Fair Trade e.V., Wuppertal, Germany; <http://geneva.quino.info/pdf/trips-de.pdf>, Zugriff am 11.11.2006, S. 10.

¹⁰⁵ Art. 53 b) EPÜ; § 2a I PatG.

¹⁰⁶ § 2a I PatG; Art. 53 b) EPÜ Art. 27 III b) TRIPS; § 41 SortG. Zum Patent- vs Sortenschutz, s. Straus, Joseph, *Pflanzenpatent und Sortenschutz – Friedliche Koexistenz* –, in: GRUR Int. 1993, 794 – 801.

¹⁰⁷ Art. 4 III RiLi.

¹⁰⁸ § 2a III 4 PatG; Regel 23b) Nr. 4 AO EPÜ mit Verweis auf Art. 5 II EG-SortVO.

¹⁰⁹ T 49/83 – Vermehrungsgut/CIBA-GEIGY, GRUR Int. 1984, 301; EPA Entscheidung T 356/93; Abl. 1995, 545 – Plant Genetic Systems.

Für Tierrassen gibt es kein dem Sortenschutz entsprechendes Schutzrecht. Allerdings sollte der mit Bezug auf Pflanzen und "Pflanzensorten"¹¹¹ aufgestellte Grundsatz auch bei Tieren gelten: ein Patent könne nicht für eine einzelne Tierart,¹¹² wohl aber dann erteilt werden, wenn Tierarten unter den Anspruch fallen können. Für Tiere gilt in der EU kein Patentierungsverbot.¹¹³

II. Enge Auslegung des Begriffs „im Wesentlichen biologisch“

Wann ein Züchtungsverfahren im Wesentlichen biologisch ist und daher nicht patentierbar,¹¹⁴ ist bisher umstritten.¹¹⁵ Nach inzwischen eingeführter Legaldefinition¹¹⁶ wird der Begriff Züchtung eng ausgelegt. Danach werden nur natürliche Phänomene wie Kreuzung, Selektion u.ä., also keine gentechnischen Maßnahmen, erfasst.

III. Erweiterung des Begriffs „mikrobiologische Verfahren“

In Bezug auf „mikrobiologische Verfahren“ hat die RiLi hingegen diesen strittigen, naturwissenschaftlich schwer abgrenzbaren Begriff weiter aufgefasst als dies der bisherigen Rspr. im EPA zu entnehmen ist.¹¹⁷ Die Folge ist eine Einschränkung der Ausnahmen des Art. 53 b) EPÜ und des nationalen Rechts.¹¹⁸ Nach Art. 2 I b) RiLi¹¹⁹ fallen insbes. auch Verfahren darunter, die auch nicht-mikrobiologische Verfahrensstufen umfassen.¹²⁰ Demgemäß ist ein mikrobiologisches Verfahren ein Verfahren, das die Bearbeitung, Verwendung bzw. Herstellung mikrobiologischen Materials, zum Gegenstand hat.¹²¹

¹¹⁰ Erwäg 31 u. 32 RiLi. Die große Beschwerdekammer des EPA hat in ihrer Entscheidung G1/98 die Patentfähigkeit von Pflanzensorten im Allgemeinen (d.h. nicht beschränkt auf einzelne bestimmte Sorten) anerkannt, da das in der Patentanmeldung offenbarte und beanspruchte Herstellungsverfahren (hier: die Einschleusung eines Herbizidresistenzgens in das Pflanzengenom) nicht auf eine individuelle Pflanzensorte beschränkt ist. Für spezifische Pflanzensorten hat die Große Beschwerdekammer jedoch deren Ausschluss von der Patentierbarkeit bestätigt, auch wenn technische Verfahrensschritte zur Herstellung der Pflanzensorte angewendet wurden, vgl. Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA (Novartis) G01/98. Weitere Beispiele bei Neumeier, Hans, *Sortenschutz und/oder Patentschutz für Pflanzenzüchtungen, Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz*, hrsg. v. Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht, Band 80, Köln usw. (Carl Heymanns) 1990, S. 60 f..

¹¹¹ Vgl. bereits oben die Entscheidung G01/98.

¹¹² Oder Tiervarietät oder Tierrasse, je nachdem, welche sprachliche Fassung verwendet wird. Der Begriff „Tierart“ wird ebenso wie bei Pflanzensorten anhand des taxonomischen Rangs definiert. Dies stünde im Einklang mit dem bei Pflanzensorten verfolgten Ansatz und wäre im Interesse der Rechtssicherheit, weil dann beurteilt werden könne, ob die technische Ausführbarkeit einer Erfindung nicht auf eine bestimmte Tierart beschränkt sei, so die Technische Beschwerdekammer des EPA, T19/90, Amtsblatt EPA 12/1990, S. 476-491.

¹¹³ *Kinkeldey*, S. 394 ff.. Vgl. auch Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts: T 315/03 – 3.3.08 (06.07.2004) iVm T19/90 („Harvard-Krebsmaus“). Danach gilt die Ausnahme von der Patentierbarkeit nach Art. 53 (b) EPÜ für bestimmte Gruppen von Tieren, jedoch nicht für Tiere als solche. In der im Amtsblatt des EPA vom Januar 2006 veröffentlichten Entscheidung hat die Technische Beschwerdekammer 3.3.8 die frühere Entscheidung in wesentlichen Punkten bestätigt, vgl. auch unter: http://www.epo.org/about-us/press/releases/archive/2004/02072004_de.html, Zugriff am 02.08.2008.

¹¹⁴ Gem. § 2a II 2) PatG; Art. 53 b) EPÜ; Art. 27 III (b) TRIPS.

¹¹⁵ *Neumeier*, S. 183 ff..

¹¹⁶ § 2a III 3) PatG iSd Art. 2 (2) RiLi; Regel 23b 5) EPÜ.

¹¹⁷ *Krebsmaus/HARVARD II*, GRUR Int. 1990, 978.

¹¹⁸ § 2a III 2) PatG.

¹¹⁹ Regel 23b 6) EPÜ.

¹²⁰ *Mitteilung vom 1.07.1999*, S. 714.

¹²¹ Regel 23b 6) AO EPÜ.

Dieses biologische Material enthaltende oder daraus bestehende Erzeugnis kann grundsätzlich patentiert werden. Der Ausschluss von Pflanzensorten und Tierarten bleibt jedoch unberührt.¹²²

F. Schutzzumfang

I. Hintergrund

Die Festlegung des Schutzzumfangs ist der „Eckpfeiler“ eines Schutzsystems;¹²³ Grundlage zur seiner Feststellung und somit zur Beziehung zwischen Erfinder, seinem Wettbewerber und der Allgemeinheit ist die Schutzwirkung des Patents als ausschließliches Recht. Relevanz erlangte die Diskussion um den Schutzzumfang im Zusammenhang mit der Patentierung von humanen Genen bzw. von Genbruchstücken mit unbekannter oder nicht angegebener Funktion.¹²⁴ Dabei geht es darum, die Reichweite des erteilten Schutzes unter Beachtung der Belohnungsfunktion zu bestimmen, ohne die technologische Weiterentwicklung zu behindern und den Ausgleich zwischen den Interessen der Gesellschaft und den des Rechtsinhabers zu finden.¹²⁵

II. Erweiterung des Schutzzumfangs

Während Art. 28 TRIPS international beruhend auf bisheriger Praxis in den IS weitgehend für eine Harmonisierung der Schutzwirkung von Patenten sorgte, gewährt das europäische Bündelpatent¹²⁶ seinem Inhaber dieselben Rechte, die ihm ein in diesem Staat erteiltes nationales Patent gewähren würde. Zwar suchten sich die Mitgliedsstaaten an den Regelungen der noch nicht in Kraft getretenen GPÜ¹²⁷ zu orientieren,¹²⁸ doch zu einer Vereinheitlichung der Schutzwirkung europäischer Patente im Rahmen der GPÜ trotz gegenwärtig intensiver Bestrebungen¹²⁹ kam es noch nicht.¹³⁰

Mit dem Ziel, die Besonderheiten genetischer Erfindungen, denen im Gegensatz zu unbelebter Materie die Vermehrung inhärent ist, Rechnung zu tragen, schaffte die RiLi in

¹²² G 01/98 Transgene Pflanze/NOVARTIS II; GRUR Int. 2000, 431.

¹²³ Royon, René, *Die Schutzbedürfnisse der Züchter von Obst- und Zierpflanzen*, in: *Biotechnologie und gewerblicher Rechtsschutz*, Schriften der Gesellschaft für Rechtspolitik, Band 4, München (C.H.Beck'sche Verlagsbuchhandlung) 1988, S. 116 – 125, (116 ff.).

¹²⁴ Näheres Oser, Andreas, *Patentierung von (Teil-)Gensequenzen unter besonderer Berücksichtigung der EST-Problematik*, in: GRUR Int., 1998, 648 – 655, (648 ff.); ESTs = Expressed Sequence Tags (Gensequenzen ohne Kenntnis der Funktion der zugehörigen Gene).

¹²⁵ Ausführlich Barton, John H., *Patent Scope in Biotechnology*, IIC, Vol. 26, No. 5, 1995, S. 605 – 618 (insbes. S. 612 f.); Welte, Simon 1991), *Der Schutz von Pioniererfindungen*, Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz; Bd. 84, Köln usw. (Carl Heymanns Verlag) 1991, S. 128.

¹²⁶ Art. 64 EPÜ; Art. 1 EPÜ.

¹²⁷ Das am 15. Dez. 1975 in Luxemburg unterzeichnete Übereinkommen über das europäische Patent für den Gemeinsamen Markt – Gemeinschaftsabkommen dient nach der Rspr. als Auslegungshilfe; vgl. BGH klinische Versuche GRUR 1996, 109 u. 114. Die ursprüngliche Fassung des Luxemburger Übereinkommens von 1975 wurde durch Vereinbarung über Gemeinschaftspatente vom 15.12.1989 überarbeitet, Abl. EG 1989 Nr. L 401/1-27 und Ausführungsordnung, Abl. EG Nr. 401/28-33.

¹²⁸ So beruht z.B. § 11 Nr. 2 PatG auf Art. 31b GPÜ (Gemeinschaftspatentübereinkommen); Osterrieth, Christian (2000), *Patentrecht – Einführung für Studium*, München (Beck) 2000, S. 83.

¹²⁹ *Rat der Europäischen Union, Dok.-Nr. 7114/04*.

¹³⁰ Beier, Friedrich-Karl, *Gewerblicher Rechtsschutz und freier Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt und im Verkehr mit Drittstaaten*, in: GRUR Int. 1989, 603 – 615 (603 ff.).

Art. 8 u. 9 eine Reihe von bisher in keinem anderen nationalen oder EU-Rechtssystem existierenden Bestimmungen, die sich mit dieser diffizilen Frage befassen.¹³¹ Darin konkretisiert sie und entsprechend §§ 9a bis 9c PatG die Befugnisse des Patentinhabers und die Ausnahmen.

Nach Art. 8 I RiLi umfasst der Patentschutz für biologisches Material jedes durch Vermehrung hieraus abgeleitete und mit denselben Eigenschaften ausgestattete Material sowie grundsätzlich jedes Material, in das das patentierte Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und die Funktion erfüllt.¹³²

In Folge des derivativen Stoffschutzes mikrobiologischer Verfahren¹³³ sind auch *als solche* nicht patentierbare Gegenstände,¹³⁴ sowie mit denselben Eigenschaften ausgestattete Folgeentwicklungen auch patentierbar.¹³⁵

G. Abhängigkeit genetischer Erfindungen und Wege zu ihrer Reduzierung

I. Interessenslage: Naturwissenschaftliche und rechtliche Seite der Abhängigkeit

Biotechnik und konventionelle Pflanzenzüchtung sind für die Erzeugung und Vermehrung ihrer Natur nach technisch aufeinander angewiesen. Aufgrund dieser *naturwissenschaftlichen* Gegebenheit und des bereits erklärten Schutzzumfangs, ist nicht auszuschließen, dass in der Praxis selbst bei einer zweckbestimmten Verwendung Handlungen vorgenommen werden, die in den Schutzbereich eines älteren Schutzrechts Dritter eingreifen können¹³⁶ und bei Beachtung des Ausschließlichkeitsrechts des Inhabers des älteren Rechts *rechtliche Abhängigkeiten* unvermeidbar sind.

Ernsthafte Bedenken in der Abhängigkeitsfrage gab es im Zusammenhang mit Patentanmeldungen von sog. ESTs¹³⁷, die 1991 durch die NIH¹³⁸ vorgenommen wurden; man befürchtete die Gefahr einer unangemessenen Monopolisierung und Behinderung der F&E.¹³⁹

Lange gibt mit Recht zu bedenken, dass bei Entwicklung eines einzigen Produkts eine Vielzahl unterschiedlicher Schutzrechte involviert sein kann, die diverse Partner betreffen und vor der Verwertung beachtet werden müssen.¹⁴⁰ Das Ergebnis sind Überlappungen und Abhängigkeiten mit weit reichenden behindernden und daher unerwünschten Auswirkungen für eigenständige technologische Forschung und Weiterentwicklung und den Wettbewerb.¹⁴¹ Hieraus entsteht ein Konflikt zwischen Einzel- und gesamtwirtschaftlichen Interessen, zu dessen Lösung der Gesetzgeber verschiedene Wege verfolgte.

¹³¹ § 14 PatG; Art. 69 I EPÜ.

¹³² Art. 9 RiLi.

¹³³ § 2a II 2) PatG; Art. 64 II EPÜ; Art. 4 III RiLi.

¹³⁴ § 2a I PatG, Art. 53 b) EPÜ.

¹³⁵ Art. 8 II RiLi; Hesse, Hans Gerd, *Die Praxis der Revisionsannahme* in Patentstreitsachen, in: GRUR 1978, 1 – 7, (1 ff.).

¹³⁶ *Neumeier*, S. 149.

¹³⁷ Vgl. z.B. In re Fisher vs Lalguda v. 07.09.2005, GRUR Int, 2006, S. 160-164 (160).

¹³⁸ NIH = (National Institut of Health (nationale Gesundheitsbehörde der USA)).

¹³⁹ *Oser*, S. 648; auch Straus Joseph, *Abhängigkeit bei Patenten auf genetische Information – ein Sonderfall?*, in: GRUR 1998, 314 – 320, (314 ff.).

¹⁴⁰ *Lange*, Peter, *Pflanzenpatente und Sortenschutz – friedliche Koexistenz?*, in: GRUR Int. 1993, 801 – 804, (803).

¹⁴¹ *Lange* (1993a), S. 801 f..

II. Wege zur Reduzierung der Abhängigkeit

1. Zulässigkeit von Zwangslizenz bei Abhängigkeiten von Patenten

Wichtig für die o.g. Abhängigkeitsproblematik ist die in § 24 II PatG, auf Art. 31 I) TRIPS beruhende neu eingeführte Zwangslizenz für abhängige Patente,¹⁴² die die Patentwirkung einschränkt. Unter bestimmten -obschon eng definierten - Voraussetzungen¹⁴³ ist es Dritten erlaubt, Benutzungshandlungen an der geschützten Erfindung, die dem (Ursprungs-) Patentinhaber vorbehalten sind, vorzunehmen.¹⁴⁴

Den Befürchtungen in Züchterkreisen, dass patentiertes pflanzliches Material künftige Züchtung neuer Sorten behindern würde, trägt Art. 12 RiLi Rechnung, in dem er an der Schnittstelle zwischen Sorten- und Patentschutz eine Zwangslizenzregel vorsieht.¹⁴⁵

2. Landwirteprivileg

Pflanzenarten und patentierbare Erfindungen basieren auf denselben technologischen bzw. naturwissenschaftlichen Grundlagen. Die rechtliche Trennung zwischen Sorten- und Patentschutz ist im Grunde künstlich; sie basiert auf rechtshistorischen sowie agrarpolitischen ökonomischen Überlegungen.¹⁴⁶ Mag eine solche Trennung bei traditionellen Pflanzenzüchtungen noch vertretbar sein, ist dies im Zuge der Gentechnik kaum realisierbar. Umso größer, engmaschiger und komplexer sind die wechselbezüglichen Abhängigkeiten zwischen Patent- und Sortenschutz.

Es ist daher folgerichtig, dass die RiLi beide Systeme - ohne deren Selbständigkeit in Frage zu stellen – verknüpft, und das dem Sortenschutz entnommene Landwirteprivileg¹⁴⁷ ins Patentrecht überträgt. Der Landwirt darf bei rechtmäßig erworbenem patentiertem Vermehrungsmaterial einen Teil seiner Ernte für den Wiederaufbau verwenden.¹⁴⁸

Neu ist die Einführung einer ähnlichen Regelung für das Zuchtvieh.¹⁴⁹ Demgemäß ist dem Landwirt gestattet, das rechtmäßig erworbene geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen. Diese Befugnis erstreckt sich auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seines Betriebs, jedoch nicht auf den Verkauf oder die Viehzucht zu gewerblichen Zwecken.

3. Züchtere vorbehalten

Patente, als Ausschließlichkeitsrechte, sollen die Innovationsbereitschaft fördern aber gleichzeitig die uneingeschränkte Forschung und Weiterentwicklung zu nicht kommerziellen Zwecken nicht behindern.

¹⁴² Zur Historie Straus, S. 314 f..

¹⁴³ § 24 II, 5 u. 6 PatG; Art. 31 (I) Nr. i) – iii) TRIPS.

¹⁴⁴ Pfanner, Klaus, *Die Zwangslizenzierung von Patenten: Überblick und neuere Entwicklungen*, in: GRUR Int. 1985, 357 – 372, (361 f.).

¹⁴⁵ Straus, Joseph, *Das Verhältnis von Sortenschutz und Patentschutz für biotechnologische Erfindungen in internationaler Sicht*, in: *Biotechnologie und gewerblicher Rechtsschutz*, Schriften der Gesellschaft für Rechtspolitik, Band 4, München (C.H.Beck'sche Verlagsbuchhandlung) 1988, 127 – 143, (127 ff.).

¹⁴⁶ Wuesthoff / Leßmann / Würtenberger, S. 15 ff.

¹⁴⁷ Danach ist ein Landwirt berechtigt, Erntegut geschützter Sorte zurückzubehalten und als Vermehrungsmaterial für den Wiederaufbau im eigenen Betrieb zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden.

¹⁴⁸ Art. 11 I RiLi; § 9c I PatG; alles weitere richtet sich nach Art. 14 EG-SortVO; Wuesthoff / Leßmann / Würtenberger, S. 102.

¹⁴⁹ § 9c II PatG; Art. 11 II u. III RiLi.

Ein Pendant zum im Patentrecht bekannten Versuchsprivileg (also die Befugnis Dritter zur Vornahme von Handlungen am Gegenstand der patentierten Erfindung¹⁵⁰ zu Versuchszwecken)¹⁵¹ ist im Sortenrecht das Züchterprivileg, das als Eckpfeiler im Sortenschutzsystem gilt. Seine Existenz beruht auf technologischen, wirtschaftlichen und sozialen Gegebenheiten, die eine solche Ausnahme begründen. Dies mag der Grund sein, weshalb der Weiterzuchtungsvorbehalt nach der Revision der UPOV 1991¹⁵² zwar im Verhältnis zur Akte von 1978 zur Vermeidung von Missbrauch (Stichwort: kosmetisches Züchten)¹⁵³ etwas eingeschränkt wurde, doch blieb er im Kern unverändert¹⁵⁴ und im Gegensatz zum Landwirteprivileg, das in der neuen Fassung als sog. freiwillige Ausnahme gilt, eine verbindliche Ausnahme ist. Geschütztes Pflanzenmaterial oder sonstige Gegenstände¹⁵⁵ einer geschützten Sorte dürfen als Ausgangsmaterial grundsätzlich genehmigungs- und kostenfrei als Ausgangsmaterial für Weiterentwicklungen bei der Züchtung neuer Pflanzensorten verwendet werden.¹⁵⁶

H. Die Frage der Erschöpfung genetischer Erfindung

In Art. 10 u. 11 RiLi wird die im *allgemeinen* und insbes. *international* im Rahmen des Art. 6 TRIPS rechtspolitisch umstrittene, in der deutschen Rechtsprechung entwickelte und auf Kohler¹⁵⁷ zurückzuführende Erschöpfungs doktrin¹⁵⁸ in Bezug auf den spezifischen Fall biotechnologischer Erfindungen geregelt. Es fragt sich, ob der Erwerber geschütztes, mit Zustimmung des Rechtsinhabers in Verkehr gebrachtes biologisches Material weiter vermehren darf. Zum einen sei die Vermehrungshandlung eine legitime Benutzung, die der Patentinhaber nach dem Erschöpfungsgrundsatz nicht verbieten kann; zum anderen liege – so *Moufang* weiter¹⁵⁹ – in der Vermehrung eine Neuherstellung des geschützten Materials, da es die Besonderheit der Selbstvermehrung aufweise.

Art. 10 u. 11 RiLi schränken richtigerweise in grundsätzlicher Übereinstimmung mit der bisherigen Auffassung des EuGH (Europäischer Gerichtshof), nämlich dem Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit¹⁶⁰ und somit einer regionalen Erschöpfung¹⁶¹ gegenüber der im deutschen Recht bevorzugten nationalen Erschöpfung¹⁶² bzw. im Rahmen des Art. 6 TRIPS

¹⁵⁰ § 11 Nr. 2 PatG.

¹⁵¹ *Osterrieth* (2000), S. 82.

¹⁵² Art. 15 I iii) UPOV 1991.

¹⁵³ Kritisch Koch, Michael A. / Porzig, Susann / Willnegger, Eva, *The Legal Protection of Plant-Biotechnological Inventions and Plant Varieties in Light of the EC Biopatent Directive*, IIC, S. 135 – 156, (142 f. u. 150).

¹⁵⁴ So *Lange* (1993), S. 140 feststellend, s. Lange, Peter, *Abgeleitete Pflanzensorten und Abhängigkeiten nach dem revidierten UPOV-Übereinkommen*, in: GRUR Int. 1993, 137 – 143.

¹⁵⁵ Art. 14 I bis IV u. V; Art. 15 I iii) UPOV 1991.

¹⁵⁶ *Straus* (1993), S. 796 m.w.H.; *Wuesthoff / Leßmann / Würtenberger*, S. 199.

¹⁵⁷ Kohler, Josef, *Handbuch des deutschen Patentrechts*, Mannheim 1900, 473.

¹⁵⁸ Diese besagt, dass durch rechtmäßiges Inverkehrbringen des Gegenstands eines Schutzrechts seine Verbotswirkung sich verbraucht; nicht jedoch das Schutzrecht oder die Herstellungsbefugnis; s. Loewenheim, Ullrich, *Nationale und internationale Erschöpfung von Schutzrechten im Wandel der Zeiten*, in: GRUR Int. 1996, 307 – 316, (308 f.); m.w.H. Beier, Friedrich-Karl, *Zur Zulässigkeit von Parallelimporten patentierter Erzeugnisse*, in: GRUR Int. 1996, 1 – 9 (2 f.).

¹⁵⁹ *Moufang*, (o.D.), S. 9.

¹⁶⁰ Art. 30 EGV; Ausnahme in Art. 36 S. 1 EGV.

¹⁶¹ Für die Ansicht der EuGH *Loewenheim*, S. 307 u. 311.

¹⁶² So das RG (RGZ 51, 139, 140 – Guajakol-Carbonat) – und ihm folgend der BGH gestützt auf den Territorialitätsgrundsatz unter Hinweis auf die Belohnungstheorie, BGH GRUR 1968, 195 u. 196 – Voran; – nur eine nationale Erschöpfung.

international mehrheitlich befürworteten internationalen Erschöpfung¹⁶³ trotz Kritik¹⁶⁴ den Vorzug zu geben, die o.g. weit definierte Reichweite von Patenten ein.

Art. 10 II RiLi schafft eine regionale Erschöpfung für biologisches in einem Mitgliedsstaat aus der Verbreitung oder Multiplikation von Materialien gewonnenes Material. Der Schutz wirkt daher auf Folgegenerationen fort. Entscheidend ist dabei der bestimmungsgemäße Gebrauch.

3. Teil: Zusammenfassende Würdigung

Biotechnologie, als Schlüsseltechnologie der Zukunft, erlangte mittels Gentechnik besondere Bedeutung sowohl in der Grundlagenforschung als auch in der Anwendung. Trotz der Tatsache, dass sich die Biotechnologie in den letzten Jahren zu einer der innovativ bedeutendsten Technologien entwickelte, befindet sie sich noch im Anfangsstadium der Entwicklung. Die zu tätigen Investitionen auf diesem Gebiet gelten als kostenintensiv und risikoreich und ihre Ergebnisse als relativ leicht kopierbar. Es gilt daher Innovationen auf diesem Gebiet zu fördern. In einer Marktwirtschaft kommt dem privaten Sektor sowie der Kooperation zwischen öffentlichen und privaten F&E-Institutionen besondere Bedeutung zu. Ein wirksames zeitlich limitiertes Schutzrecht mit seiner ihm zugeschriebenen Anreiz-, Offenbarungs- und Belohnungsfunktion soll als Rahmenbedingung bzw. als ein wirtschaftspolitisches Instrumentarium ein innovatives Klima schaffen und die Fortentwicklung auf diesem wichtigen Gebiet unterstützen.

Während man noch vor etwa vier Jahrzehnten an die Patentierbarkeit genetischer Erfindungen nicht dachte, da man davon ausging, dass das Patentrecht nur Gebiete der Technik also der unbelebten Materie schütze und der PVÜ eine zwingende Verpflichtung zur Patentierbarkeit von Lebewesen nicht zu entnehmen war, sieht heute die Lage anders aus. Die grundsätzliche Patentierbarkeit lebender Materie ist inzwischen auch international anerkannt; Schranken, Gebote oder Verbote dienen der Wahrung der allgemeinen Interessen und sollten in einer freien Marktwirtschaft auch nur soweit reichen. Ethische Bedenken haben ihre Berechtigung; doch sind sie nicht in erster Linie eine Frage der Patentierbarkeit sondern der Verwertung. Dies gilt insbes. für Gene, die durch technische Verfahren aus ihrer natürlichen Umgebung herausgelöst und für industrielle Produktion zur Verfügung gestellt werden.

Trotz der anfangs angesprochenen technologischen und rechtlichen Veränderungen bleibt festzustellen, dass die prinzipiellen Kriterien stets dieselben geblieben sind. Auch hinsichtlich der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen bestehen Abgrenzungsschwierigkeiten grundsätzlicher Art, wobei nun ethische Fragen im Vordergrund stehen, die im Rahmen der Abwägung nicht unberechtigter ökonomischer oder technologischer Interessen ihrer Lösung harren.

International bleiben die an sich berechtigten Sorgen der EL bzgl. des Zugangs zu Medikamenten und des Schutzes genetischer Ressourcen bestehen. Fraglich ist, ob für Letztere das Patentsystem die richtige Schutzform ist, da Schutzgegenstand (Erfindung /

¹⁶³ Zu den verschiedenen Ansichten z.B. *Heath*, Christopher, Erschöpfung des gewerblichen Schutzrechts und des Urheberrechts aus rechtsvergleichender Sicht, Generalreferat (erweiterte Fassung), gehalten auf der 27. Tagung für Rechtsvergleichung am 24. 9. 1999 in Freiburg i.Br. (unveröffentlichtes Manuskript), S. 2; *Ullrich*, Hanns, *Technologieschutz nach TRIPS: Prinzipien und Probleme*, in: GRUR Int. 1995, 623 – 641, (634 f.); *Straus*, Joseph, *Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht*, in: GRUR Int. 1996, S. 179 – 204 (193 ff.).

¹⁶⁴ Wegen wettbewerbsverzerrender, patentschutzaushöhlender Wirkung; *Beier* (1989), 608 f. u. 611 ff..

Entdeckung), Schutzvoraussetzungen (Neuheit / fehlende Neuheit) und Schutzadressat (Individual- / Gemeinschaftsrecht) unvereinbar sind. Zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen ist auch in dem Bereich Rechtsharmonisierung international unerlässlich. Die zweifelsohne bestehenden technologischen Asymmetrien und Ungleichgewichte zwischen EL und IS stellen einen zu hohen Schutz über die TRIPS-Mindestanforderungen hinausgehenden sog. „One-Size-Fits-All-Ansatz“ infrage.

Allerdings, weil Biotechnologie im Anfangsstadium ihrer Entwicklung steht, können gesetzliche Regeln nicht alle Fragen lösen. Dies gilt gegenwärtig insbesondere bzgl. der Frage der Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen. Bei der Interessensabwägung müssen Lösungen die Systemkonformität und die naturwissenschaftlichen Besonderheiten der Biotechnologie sowie die sittlich-ethischen Grundsätzen unserer Rechtsordnung Beachtung finden.¹⁶⁵

¹⁶⁵ Lesenswert die Ansätze von Fikentscher, Wolfgang, *Geistiges Gemeineigentum – am Beispiel der Afrikanischen Philosophie*, in: *Perspektiven des Geistigen Eigentums und Wettbewerbsrechts*, Festschrift für Gerhard Schricker zum 70. Geburtstag, hrsg. v. Bodewig / Dreier / Götting / Haedicke / Lehmann, München (C.H. Beck) 2005, S. 3 – 18 (6 ff.).

Synopsis

	PatG	EPÜ	AO EPÜ	RiLi	TRIPS	SortG
Schutzfähige Gegenstände	§ 1 I, II; § 1, 2a II	Art. 52 I	Regel 23b; 23c u. Regel 23e II	Art. 1; Art. 3 I; Art. 4 III; Art. 5 II	Art. 27 I	§ 1; § 2 Nr. 1a a)
Schutzvoraussetzungen	§ 1; § 1a III u. IV; § 34 u. § 34a	Art. 52, 54-57	Regel 23e III	Art. 3 I; Art. 5 III; Art. 13 <i>Erwäg 27¹⁶⁶</i>	Art. 27 I; Art. 29	§§ 1, 3 bis 7
Ausnahmen von der Patentierbarkeit	§ 2; 2a I	Art. 53	Regel 23d		Art. 27 II, III	
Nicht patentierbare Gegenstände	§ 1 III, IV, § 1a I u. II, § 2a	Art. 52 II	Art. 23e I	Art. 4; Art. 5 I	Art. 27 III	
Schranken des Schutzes / Ausschluss	§ 2	Art. 53a	Regel 23d	Art. 6	Art. 27 II	
Schutzwirkung	§ 9 bis 13	Art. 66; Art. 64		Art. 8 u. 9	Art. 28	§ 10
Beschränkung der Wirkung / Ausnahmen von der Schutzwirkung	§§ 11 – 13				Art. 30	§ 10a
Schutzumfang	§ 9a			Art. 10 – Art. 11		§ 10 II
Schutzdauer	§ 16 I; § 16a	Art. 63			Art. 33	§ 13
Erschöpfung	§ 9b			Art. 10	Art. 6	§ 10b
Landwirteprivileg	§ 9c			Art. 11		
Züchterprivileg	§ 11 Nr. 2					§ 10a I Nr. 3
Abhängigkeit von Patenten	§ 24 II			Art. 12	Art. 31 l)	

¹⁶⁶ Jedoch in rechtlich unverbindlicher Form beruhend auf Art. 15 CBD.

	EG-SortVO	UPOV 1991	CBD	GebrMG	Geschm-MG	Marken-G
Schutzfähige Gegenstände	Art. 5	Art. 1 vi		§ 1 II 5)	§ 1	§§ 1 u. 3
Schutzvoraussetzungen	Art. 6 bis 10 u. 63	Art. 5 – 9 u. 20	<i>Art. 15</i>			
Ausnahmen von der Patentierbarkeit						
Nicht patentierbare Gegenstände						
Schranken des Schutzes / Ausschluss						
Schutzwirkung	Art. 13	Art. 14				
Beschränkung der Wirkung / Ausnahmen von der Schutzwirkung	Art. 15 u. Art. 16 Art. 15a	Art. 15 u. Art. 16 iVm Art. 14				
Schutzumfang						
Schutzdauer	Art. 19	Art. 19				
Erschöpfung	Art. 16	Art. 16				
Landwirteprivileg	Art. 14	Art. 15 II				
Züchterprivileg	Art. 15 c u. d	Art. 15 I (iii)				
Abhängigkeit von Patenten						