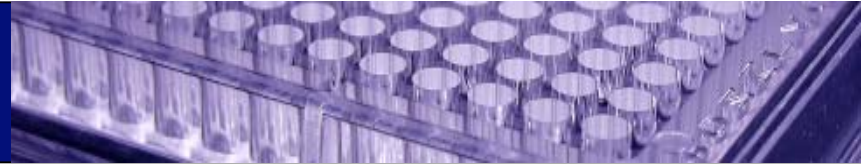


# Biotechnologie- Richtlinie

Patentanwalt  
Alexander Carlsohn

---

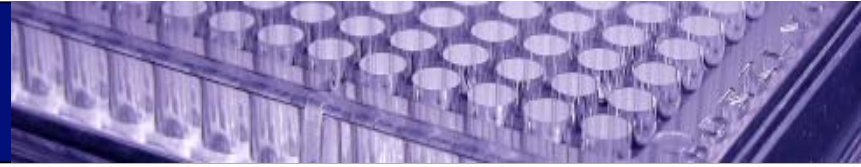


***„Mit der Umsetzung der  
Biopatentrichtlinie wird kein neues  
Patentrecht für biotechnologische  
Erfindungen geschaffen“***

***Brigitte Zypris, Bundesjustizministerin***

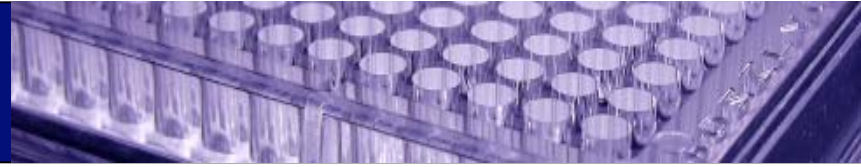
***(Pressemitteilung vom 25. Juni 2003)***

# Inhalt



- Ziele der Biotechnologierichtlinie und deren Geschichte
- Rechtslage vor Umsetzung der Richtlinie
  - *Erfindungen*
  - *Allgemeingültige Patentierungserfordernisse*
  - *Gute Sitten und Öffentliche Ordnung*
  - *Naturstoffe*
- Rechtslage nach der Umsetzung der Richtlinie
  - *Patentierungserfordernisse für biologisches Material*
  - *Rechte des Patentinhabers*





- **Ziele der Biotechnologierichtlinie und deren Geschichte**
- Rechtslage vor Umsetzung der Richtlinie
  - *Erfindungen*
  - *Allgemeingültige Patentierungserfordernisse*
  - *Gute Sitten und Öffentliche Ordnung*
  - *Naturstoffe*
- Rechtslage nach der Umsetzung der Richtlinie
  - *Patentierungserfordernisse für biologisches Material*
  - *Rechte des Patentinhabers*



## Ziele und Entstehungsgeschichte

1982

- Vorschlag der Europäischen Kommission für eine **Strategie auf den Gebieten von Wissenschaft und Technik**
- Ziel: Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie gegenüber Japan und USA
- Weg: Erweiterung des gewerblichen Rechtsschutzes

1988

- Vorschlag der Europäischen Kommission für eine **Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen**
- Ziel: Harmonisierung des nationalen Patentrechtes zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie

1992

- **Stellungnahme** des Europäischen Parlaments
- Forschungsfreiheit müsse an ethischen Grundsätzen gemessen werden
- Patentrecht müsse eingeschränkt werden (der Mensch, dessen Körper oder Teile dürften nicht patentiert werden)



## Ziele und Entstehungsgeschichte

1995

- der vom Vermittlungsausschuß vorgelegte Richtlinienvorschlag wird vom Europäischen Parlament abgelehnt
- Gründe: der Vorschlag erweitere den rechtl. Schutz biotechnologischer Erfindungen auf Kosten von Ethik und Moral

1997

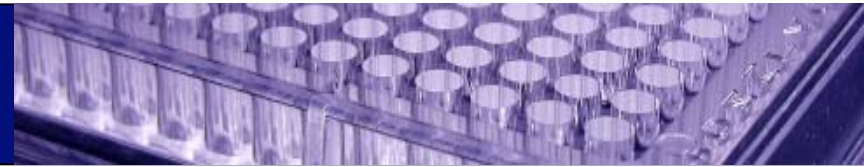
- neuer Vorschlag des Europä. Parlaments
- Patentierung des menschl. Körpers oder seiner Bestandteile ausgeschlossen
- Patentierung isolierter Bestandteile des menschl. Körpers zulässig
- bei Genen soll deren gewerbl. Anwendbarkeit offenbart werden

1998

- **Erlass der Richtlinie durch Europ. Rat und P.**

Ziele:

- Harmonisierung des europäischen Patentschutzes im Bereich der Biotechnologie
- Sicherung von Investitionen durch angemessenen Rechtsschutz
- Schaffung von Rechtsfrieden durch Schaffung von Rechtsklarheit



## Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht

**1998**

- die Niederlande erheben (unterstützt von Italien und Norwegen) vor dem EuGH eine Nichtigkeitsklage
- Begründung: die Patentierung isolierter Bestandteile des menschl. Körpers verstoße gegen die Menschenwürde
- 2001: die Klage wird abgewiesen

**1999**

- Regelungen der Richtlinie werden in das Europäische Patentübereinkommen umgesetzt
- da das EPA Patente mit Wirkung für Deutschland erteilen kann, haben Regelungen der Richtlinie unmittelbare Auswirkungen für Deutschland

**2003**

- am 25. Juli beschließt das Bundeskabinett ein Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht
- ein gleichartiger Beschluss vom 18. Oktober 2000 war am Widerstand des Bundestages gescheitert







## *Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht*

### Umgesetzt in

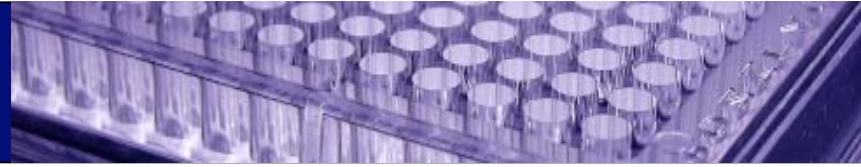
- Dänemark
- Finnland
- Griechenland
- Großbritannien
- Irland
- Portugal
- Spanien

### Nicht umgesetzt in

- Belgien
- **Deutschland**
- Frankreich
- Italien
- Luxemburg
- Niederland
- Österreich
- Schweden



# Inhalt



- Ziele der Biotechnologierichtlinie und deren Geschichte
- **Rechtslage vor Umsetzung der Richtlinie**
  - *Erfindungen*
  - *Allgemeingültige Patentierungserfordernisse*
  - *Gute Sitten und Öffentliche Ordnung*
  - *Naturstoffe*
- Rechtslage nach der Umsetzung der Richtlinie
  - *Patentierungserfordernisse für biologisches Material*
  - *Rechte des Patentinhabers*





## *Patentierungsvoraussetzungen*

### Erfindung

#### Voraussetzungen

- technischer Charakter
- Neuheit
- erfinderische Tätigkeit
- gewerbliche Anwendbarkeit
- Veröffentlichung und Verwertung verstoßen nicht gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten

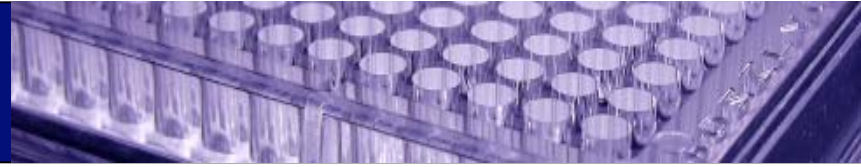
### Kein Schutz für

- Entdeckungen
- wissenschaftliche Theorien
- Pflanzsorten
- Tierarten
- im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren



## Patentierungsvoraussetzungen: Neuheit ...

Neuheit	Erfinderische Tätigkeit	Gewerbliche Anwendbarkeit
<ul style="list-style-type: none"><li>• eine Erfindung darf der Öffentlichkeit am Anmeldetag nicht bekannt sein</li><li>• zum Stand der Technik gehören:<ul style="list-style-type: none"><li>• schriftliche Beschreibungen</li><li>• mündliche Beschreibungen</li><li>• Benutzung in der Öffentlichkeit</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erfindung darf sich für den Fachmann nicht in „naheliegender Weise“ aus dem Stand der Technik ergeben</li><li>• Zweck der Forderung: die normale Weiterentwicklung der Technik soll nicht behindert werden</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• es muss einen Markt für das Produkt geben</li><li>• fehlt <b>per Gesetz</b> bei Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschl. oder tierischen Körper vorgenommen werden</li></ul>



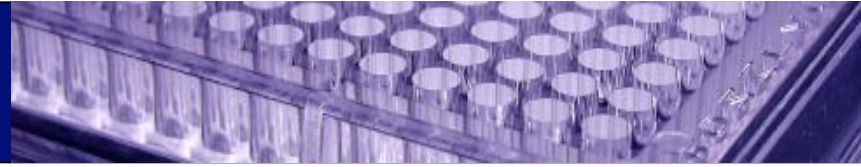
## Patentierungsvoraussetzungen: Öffentliche Ordnung

### Öffentliche Ordnung (öO)

- = „tragende Grundsätze der Rechtsordnung“
- Unantastbarkeit der Menschenwürde
  - Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit
  - grundlegende Bestimmungen des Embryonenschutzgesetzes
  - wesentliche Bestimmungen des Tierschutzes

### öO im Patentrecht

- kein Verstoß gegen die öO ist die **bloße Möglichkeit** eines schwerwiegenden Missbrauchs der Erfindung
- ein Verstoß liegt vor, wenn praktisch jede ernsthafte Nutzungsmöglichkeit unerlaubt ist
  - *Verfahren zum Gentransfer in humane Keimbahnzellen*



## Patentierungsvoraussetzungen: Gute Sitten

### Gute Sitten

- bezieht sich auf Verbote, Regeln und Wertvorstellungen, die nicht in Rechtsvorschriften verankert sind
- EPA: die Öffentlichkeit im allgemeinen betrachtet die Erfindung als so verabscheuungswürdig, dass die Erteilung von Patentrechten unbegreiflich wäre
  - z. B. *Briefbombe*

### Sittenwidrigkeit

- der Gegenstand der Erfindung selbst ist unethisch
- die Monopolisierung der Verwertung und die damit verbundene Kommerzialisierung des Gegenstandes der Erfindung sind unethisch
  - *Patente auf menschliche Organe oder Transplantate*



## *Patentierungsvoraussetzungen: Naturstoffe*

### **Erfindung**

patentierbar, wenn

- der Naturstoff zum ersten Mal identifizierbar offenbart wird
- eine technische Lehre zur Gewinnung des Naturstoffes offenbart wird
- zumindest eine Verwendungsmöglichkeit offenbart wird
- 1977: BPatG „Antamanid“

### **Entdeckung**

nicht patentierbar, wenn

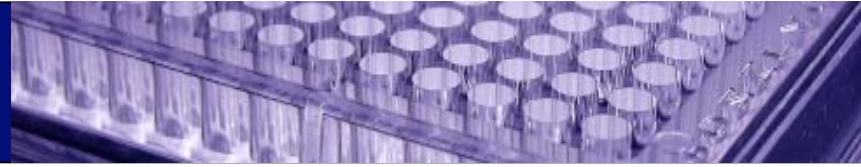
- bloßer Hinweis auf die Existenz eines solchen Stoffes



## Patentierungsvoraussetzungen: Beispiel Relaxin

Patent	Einspruch	Ergebnis
<p>Gegenstand (u.a.)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• DNA-Fragment, das für H2-Preprorelaxin codiert</li><li>• dieses DNA-Fragment und dessen Isolierung war in den Anmeldeunterlagen beschrieben worden</li><li>• die Isolierung von mRNA erfolgte aus menschlichem Gewebe</li></ul>	<p>Grüne Fraktion im EP</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Entdeckung, da das für Relaxin codierende Gen seit jeher im menschl. weibl. Körper vorhanden sei</li><li>• Patentierung sei eine Form moderner Sklaverei, Frauen müssten zerstückelt werden, deren Schwangerschaft werde ausgenutzt</li></ul>	<p>Aufrechterhaltung des Patents (1995)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Erfindung im Sinne der Rechtsprechung zum Naturstoff</li><li>• kein Verstoß gegen gute Sitten, da Frauen mit der Gewebeentnahme einverstanden waren</li><li>• menschl. Gewebe sei seit langem Ausgangsmaterial für lebensrettende Stoffe</li></ul>





## Wirkungen des Patentbesitzes

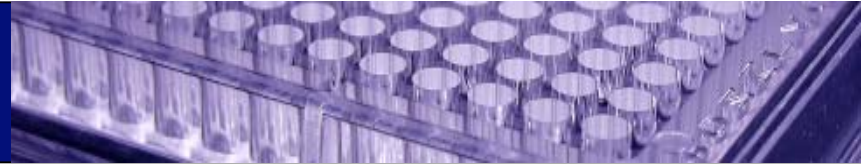
### Rechte des Patentinhabers

- allein der Patentinhaber ist „befugt“, die patentierte Erfindung zu benutzen
  - *keine Benutzungserlaubnis*
  - *Gesetze (GenTG, ESchG) müssen beachtet werden*
- zeitlich befristete Befugnis, andere von der gewerblichen Anwendung der patentierten Erfindung auszuschließen

### Patent erstreckt sich nicht auf

- Handlungen im privaten Bereich zu nicht gewerbl. Zwecken
- Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen (Forschungsprivileg)
- unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztl. Verordnung

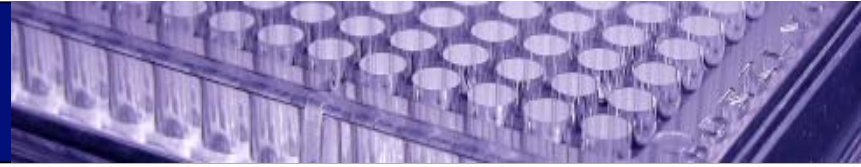
# Inhalt



- Ziele der Biotechnologierichtlinie und deren Geschichte
- Rechtslage vor Umsetzung der Richtlinie
  - *Erfindungen*
  - *Allgemeingültige Patentierungserfordernisse*
  - *Gute Sitten und Öffentliche Ordnung*
  - *Naturstoffe*
- **Rechtslage nach der Umsetzung der Richtlinie**
  - *Patentierungserfordernisse für biologisches Material*
  - *Rechte des Patentinhabers*



# Entwurf des BiopatentG



## Patentierungsvoraussetzungen

### Erfindung

- Erzeugnisse, die aus biologischem Material oder solches enthalten
- Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird
- Biologisches Material, das in der Natur schon vorhanden ist, wenn es isoliert oder hergestellt

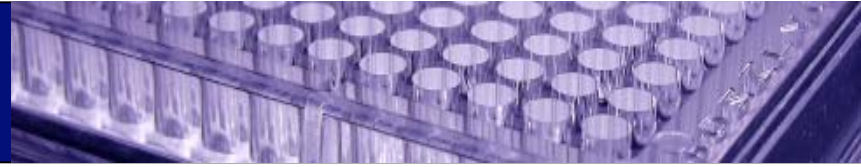
wird

### Kein Schutz für

- den menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung
- die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens
  - *dies gilt nicht für isolierte Bestandteile*



# Entwurf des BiopatentG



## *Patentierungsvoraussetzungen*

**Patente werden wegen Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung ausdrücklich nicht erteilt für**

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens
- Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken (zulässig zu therapeut. und diagnost. Zwecken)
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere



# Entwurf des BiopatentG



## Patentierungsvoraussetzungen

### Erfindung

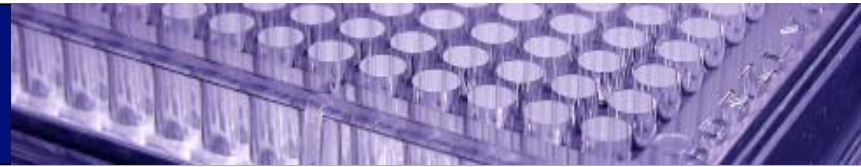
- ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gen
- durch technische Verfahren gewonnene Bestandteile des menschl. Körpers
  - *auch bei identischem Aufbau wie ein natürl. Bestandteil*

### Besonderheiten

- für Sequenzen oder Teilsequenzen muss in der **Patent-anmeldung** die gewerbl. Anwendbarkeit angegeben werden
  - *aber nicht in den Patentansprüchen*
- Stoffschutz möglich (*kritisch*)



# Entwurf des BiopatentG



## Stoffschutz für chemische Verbindungen

### Allgemein

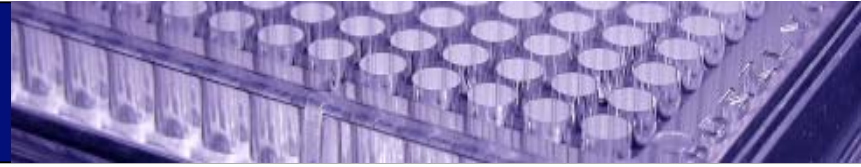
- für synthetisch hergestellte neue chemische Stoffe
- aus der natürlichen Umgebung isolierte chemische Stoffe
- gibt dem Patentinhaber das Recht jede gewerbl. Nutzung des Stoffes zu verhindern, auch wenn die Verwendung nicht in der Patentanmeldung beschrieben worden ist

### Beispiel

- Lovastatin
- senkt den Blutcholesterin-Spiegel
  - kommt natürlich (u.a.) in *Aspergillus terreus* vor
    - hat dort aber eine andere Funktion
  - nach der Offenbarung von Lovastatin zeigten sich ähnliche therapeutische Eigenschaften bei weiteren Statinen



# Entwurf des BiopatentG



## *Absoluter Stoffschutz für DNA-Sequenzen?*

### Problem

- DNA-Sequenzen sind zwar biochemische Moleküle, haben aber u.U. mehrere unterschiedliche biologische Funktionen
- sind in strukturell naturidentischer Form nur in begrenzter Zahl verfügbar
- Identifizierung, Bestimmung und Herstellung einer DNA-Sequenz ist heute Routine

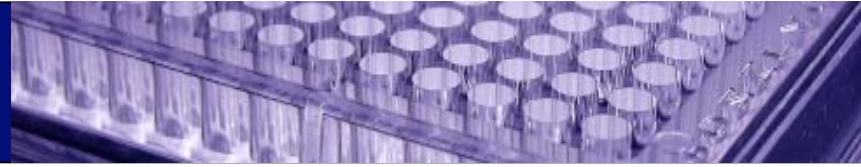
### vorgeschlagene Lösung

- das Bereitstellen von DNA-Sequenzen eröffnet kein neues Feld für die Forschung
- Stoffschutz würde auch nicht offenbarte Funktionen der DNA-Sequenzen abdecken
- das Auffinden neuer Funktionen würde durch Stoffschutz aber gehemmt
- daher Beschränkung des Schutzes auf die vorgeschlagene Funktion notwendig





# Entwurf des BiopatentG



## Rechte des Patentinhabers

### Patentgesetz

„Das Patent hat die Wirkung, dass allein der Patentinhaber berechtigt ist, die patentierte Erfindung zu benutzen“

### Entwurf des BiopatentG

„Das Patent hat die Wirkung, dass allein der Patentinhaber berechtigt ist, die patentierte Erfindung **im Rahmen des geltenden Rechts** zu benutzen“



# Entwurf des BiopatentG



## Rechte des Patentinhabers

Biolog. Material	Verfahren	Erzeugnis
<ul style="list-style-type: none"><li>• Erfindung betrifft biologisches Material mit bestimmten Eigenschaften</li></ul> <p>→ Schutz für jedes biol. Material, das daraus durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnen wird und dieselben Eigenschaften aufweist</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erfindung betrifft Verfahren zur Gewinnung von biol. Material mit bestimmten Eigenschaften</li></ul> <p>→ Schutz auch für biol. Material, das durch dieses Verfahren gewonnen wird und Material mit denselben Eigenschaften, das durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnen wird</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erfindung ist ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält</li></ul> <p>→ Schutz für jedes Material, die das Erzeugnis und damit die genetische Information enthält, wenn diese ihre Funktion erfüllt</p>

- Ausnahme: menschlicher Körper



# Entwurf des BiopatentG



## *Erschöpfungsregelungen*

<b>Biol. Material</b>	<b>Saatgut</b>	<b>Nutztiere</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Zweck des Verkaufes: Vermehrung des biolog. Materials</li><li>• Erschöpfung des Patentrechtes für die erste Generation des daraus gewonnenen Materials</li><li>• nicht aber für das aus der ersten Generation durch Vermehrung gewonnene Material</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zweck des Verkaufes: landwirtschaftlicher Anbau von pflanzl. Vermehrungsmaterial</li><li>• Landwirt darf sein Erntegut für die vegetative und generative Vermehrung im eigenen Betrieb vermehren (gegen Vergütung des Patentinhabers)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verkauf von Nutztieren und tierischem Vermehrungsmaterial an Landwirt</li><li>• Landwirt darf dieses zu landwirtschaftl. Zwecken nutzen, d. h. Produkte verkaufen, die Tiere selbst verkaufen</li><li>• er darf sie nicht nur vermehren, um sie zu verkaufen</li></ul>



# Entwurf des BiopatentG



## Zwangslizenzen

### Patentgesetz

Zwangslizenzen möglich, wenn

- Patentinhaber trotz Verhandlungen nicht bereit war, eine Lizenz gegen Vergütung zu erteilen und
- ein öffentliches Interesse an der Erteilung einer Zwangslizenz besteht

### Entwurf des BiopatentG

Zwangslizenzen auch möglich

- bei abhängigen Patenten, wenn das jüngere Patent im Vergleich zum älteren Patent
  - einen wichtigen technischen Fortschritt
  - von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist



## Kontakt



**PAe Riechelmann & Carlsohn  
Schillerplatz 1  
D-01309 Dresden**

**Tel.: (0351) 312 87 85**

**Fax: (0351) 312 87 88**

**[contact@sachsen-patent.de](mailto:contact@sachsen-patent.de)**

