

Die Biopatent-Richtlinie

Nach mehr als zehn Jahren der Vorbereitung und Debatte wurde die *„Richtlinie 98/44/EG [...] über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“* am 6. Juli 1998 in Kraft gesetzt. Sie sollte in den Mitgliedsländern der Europäischen Union Klarheit über die Patentfähigkeit von lebendem Material und Genen bringen. Dabei war die Ausgangslage sehr heterogen: Einige Länder verbieten streng Patente, die gegen die guten Sitten verstoßen, in anderen wie z.B. Großbritannien sind auch Patente auf das Klonen von Menschen möglich.

Die erst im zweiten Anlauf durch das Europäische Parlament genehmigte Richtlinie stellt ab auf

- a) *„biologisches Material“* - ein Material, das *genetische Informationen* enthält und *sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann*; und
- b) *„mikrobiologische Verfahren“* - jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

Sie können Teil einer Erfindung sein und deshalb auch patentierbar sein, auch, wenn Sie in der Natur schon vorkommen. Hingegen sind die „klassischen“ Verfah-

ren zur *Züchtung von Pflanzen oder Tieren*, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen, ausgenommen.

Der Streit um die Richtlinie ging aber meist um die Patentierung des menschlichen Genoms, menschlicher Zellen oder Organe. Sie sind in Artikel 5 angesprochen:

(5.1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

Damit sollte auf den ersten Blick alles klar sein. Doch Satz 2 des gleichen Artikels steht den vernehmlichen Sinn des ersten Satzes gleichsam auf den Kopf:

(5.2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(5.3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

Vereinfacht ist die Formel der Richtlinie: *Genequenz + Funktion = Erfindung*. Damit wird die Genequenz in einen absoluten Stoffschutz einbezogen. D.h., wer eine Genequenz mit auch nur einer Funktion, die möglicherweise einmal kommerziell nutzbar sein kann, in ein Patent eintragen läßt, kann Lizenzgebühren verlangen, auch wenn eine Folgeentwicklung nichts mit der ersten Funktion zu tun hat. Sicherheitshalber werden aber in den Patentschriften so ziemlich alle denkbaren Funktionen und Zusammenhänge aufgeführt. Tatsächliche Diagnostika oder Therapeutika gibt es deswegen noch lange nicht.

Die Richtlinie sollte bis zum 30. Juli 2000 in das nationale Recht der Mitgliedsstaaten umgesetzt werden.

„Ein Amt von globalem Rang“

Mit Bescheidenheit hält sich das Europäische Patentamt (EPA) nicht auf. Die Selbstdarstellung (<http://www.european-patent-office.org>) des EPA ist eine Offenbarung für jeden, der noch an die regelnde Wirkung des Staates glaubt. Gegründet auf der Basis des Europäischen Patentabkommens von 1973 nahm das EPA 1978 die erste Patentanmeldung entgegen. Die Organisation hat inzwischen 20 Mitgliedsstaaten: Die Nationen der Europäischen Union sowie Liechtenstein, Monaco, Schweiz, Türkei und Zypern.

Im Jahre 2000 wurden von der 4700 Mitarbeiter starken Behörde u.a. 142941 Patentanträge entgegengenommen und 27523 Europäische Patente erteilt. Biotechnologie und Gentechnik nehmen bei den Patentanträgen zwar noch einen relativ kleinen Teil ein (ca. 3,5 %), zeigen aber neben der Computertechnik das zweitstärkste Wachstum.

Die Selbstdarstellung läßt aber auch keinen Zweifel, für wen das Amt da ist: Das EPA versteht sich als *„Dienstleister für Industrie und Öffentlichkeit“*. (Man beachte die Reihenfolge!)

Während wohl kaum jemand anzweifelt, dass die internationale Zusammenarbeit im Patentwesen notwendig ist, wird immer mehr Kritik an der Konstruktion des „Amtes“ laut: zu teuer, zu langsam, zu wenig kontrollierbar. Besonders im Vergleich zum Wirtschaftsraum U.S.A. erscheinen die europäischen Patente extrem teuer. Vor allem aber stört die Kritiker – nicht nur aus der Industrie – die mangelnde Kontrolle des EPA. Das EPA ist keine Organisation der EU, es untersteht nicht der Kontrolle der Gemeinschaft, sondern wird von einem eigenen Verwaltungsrat überwacht. Kein supranationales Gericht, wie der Europäische Gerichtshof, kontrolliert die Entscheidungen. Auf der internationalen Ebene ist sich das EPA selbst genug. Eine skurrile Form staatlicher Verwaltung, die vor die Zeit des Absolutismus zurückfällt.

Dazu passt die Art der Finanzierung: *„Das EPA trägt sich finanziell selbst. Es bestreitet seinen gesamten Betriebs- und Investitionshaushalt aus den Verfahrensgebühren und einem Teil der Jahresgebühren für erteilte europäische Patente. Aus diesen Einnahmen wird auch das amtseigene Rentensystem für die Bediensteten finanziert.“* Wen wundert es, wenn das EPA sich selbst als *„eine Erfolgsgeschichte“* feiert.