

Recht und Biotechnologie II

Philipp Neddermeyer, Rechtsanwalt in Hannover

- No 206 -

Die Biotechnologie zählt zu den bedeutendsten Wachstumsbranchen weltweit. Auch in Deutschland stellt dieser Bereich einen wachsenden Wirtschaftszweig dar. Nach wie vor bestehen aber rechtliche Bedenken. Dies gilt insbesondere im Bereich der Gentechnologie. Der in diesem Bereich tätige Unternehmer sieht sich deshalb mit einer Fülle von reglementierenden Vorschriften konfrontiert. Dies gilt von der Genehmigung gentechnologischer Anlagen bis hin zu den Kennzeichnungspflichten des Endprodukts. Die in Europa und Deutschland bestehenden Kontrollmechanismen gegenüber der Biotechnologie waren Gegenstand des ersten Teils dieser Reihe. Im zweiten Teil sollen die rechtlichen Möglichkeiten des Herstellers biotechnologischer Produkte aufgezeigt werden, das geistige Eigentum an dem Produkt im Wettbewerb mit anderen Herstellern zu schützen.

Grundbegriffe der Biotechnologie

Die Begriffe Gentechnologie und Biotechnologie werden oftmals gleichbedeutend verwendet. Die Gentechnik ist allerdings lediglich ein Teilbereich der Biotechnologie. Dabei handelt es sich um ein auf den Kenntnissen der Molekularbiologie aufbauendes Verfahren zur Anwendung gezielter Eingriffe in das Erbgut oder in die Steuerungsvorgänge von Mikroorganismen. Mit der Biotechnologie als umfassenden Oberbegriff wird die Umsetzung von Erkenntnissen aus der Biochemie und der Biologie in technisch nutzbare Elemente beschrieben. Die moderne Biotechnologie bedient sich vor allem der Methoden der Gentechnik und Moleku-

larbiologie, so dass es in diesem Bereich oftmals zu Überschneidungen der Begrifflichkeiten kommt. Innerhalb der Biotechnologie gibt es noch weitere Unterteilungen.

Als „grüne“ Biotechnologie wird die Forschung im Bereich Pflanzen einschließlich gentechnischer Veränderungen und als „rote“ Biotechnologie die Herstellung von Arzneimitteln bezeichnet. Die „weiße“ oder auch „graue“ Biotechnologie bezieht sich auf den Einsatz von Gewebeteilen oder Zellen zum Auf- und Abbau von Stoffen in technischen Prozessen (insbesondere in der Chemie-, Lebensmittel- und Textilindustrie).

Biotechnologie und gewerblicher Rechtsschutz

Bereits am 06. Juli 1998 wurde die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biotechnologierichtlinie) durch die EU verabschiedet. Die Umsetzung in nationales Recht sollte bis zum 30. Juli 2000 erfolgen. Zu den Staaten, die der Verpflichtung nicht nachkamen, gehörten die Benelux-Länder, Frankreich, Österreich, Italien und auch Deutschland. Am 28.02.2005 ist das Gesetz zur Umsetzung der europäischen Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen schließlich in Deutschland in Kraft getreten.

Patentrecht

Vorerst muss zwischen internationalen, europäischen und nationalen Patentanmeldungen unterschieden werden.

Die Anmeldung deutscher Patente erfolgt nach der Maßgabe des Patentgesetzes (PatG), für europäische Anmeldungen gilt das Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (EPÜ).

Mit der Europäischen Patentierungsrichtlinie (Biopatentrichtlinie) wird das Patentierungsverfahren nicht verändert. Die bestehenden Patentierungsmöglichkeiten werden lediglich konkretisiert und präzisiert. Darüber hinaus soll mit Hilfe einer Reihe von internationalen Abkommen erreicht werden, die Patentgesetze europa- und weltweit zu koordinieren. Dadurch soll weltweit eine gleichzeitige Anmeldung der Erfindung ermöglicht werden.

Aus der Reihe der internationalen Abkommen sind insbesondere das Europäische Patentübereinkommen EPÜ oder EPC (European Patent Convention EPC) oder das International Patent Cooperation Treaty (PCT), dem weltweit 80 Staaten angehören, zu nennen.

Der Sitz der Weltorganisation für geistiges Eigentum (OMPI) ist in Genf.

Die Klassifizierung der Patente findet in dem IPC-Code (International Patent Classification Code, ein aus Zahlen und Buchstaben bestehender Code) eine international einheitliche Regelung. Der Code teilt die Erfindungen in Stoffgruppen, Verfahrensarten und Anwendungsbereiche ein. Patente im Bereich der Gentechnologie sind unter dem Code C12N15 zusammengefasst.

Deutsches Patentrecht im EU-Vergleich

Gegenstand der Patentierung kann ein Verfahrens- oder Sachpatent sein. Ausgenommen von der Patenterteilung waren bis zum Umsetzungsgesetz der Biopatentrichtlinie auch Pflanzensorten und Tierarten. Biotechnologische Verfahren wurden in Deutschland bisher nicht patentiert.

Nach Erteilung des Patents beträgt die Schutzdauer ab Einreichen des Patentgesuchs 20 Jahre. Innerhalb dieser Zeit kann der Erfinder das Patent eigenständig gewerblich nutzen, das Schutzrecht abtreten oder Nutzungsrechte durch Lizenzverträge auf andere übertragen.

Biotechnologische Verfahren oder Erzeugnisse können den in Deutschland üblichen Patentierungsverfahren unterzogen werden. Die hierfür bestehenden Regelungen genügen den Anforderungen in technisch-formaler Hinsicht seit jeher.

Schwierig und umstritten war und ist vielmehr, welches Verfahren oder Produkt aus ethischen Gründen nicht patentierbar sein darf. Hierfür ist nunmehr in dem Umsetzungsgesetz zur Biopatentrichtlinie eine Regelung getroffen worden.

Mit Inkrafttreten des Gesetzes über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in Deutschland ist die entsprechende EU-Richtlinie in das deutsche Recht übernommen worden. Patente zum Klonen menschlicher Lebewesen sowie die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken werden künftig ausdrücklich verboten.

Zu welchem Zeitpunkt der Embryonenschutz beginnt, ist in Europa allerdings nicht einheitlich festgelegt. Nach dem deutschen Embryonenschutzgesetz entsteht der Embryo mit Verschmelzung von Ei- und Samenzelle. Nach englischem Recht hingegen erst 14 Tage nach der Befruchtung.

Die EU-Richtlinie hätte bereits bis zum Jahr 2000 umgesetzt werden müssen. Die Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten, die Patentierung von Tieren und Pflanzen sowie von Gensequenzen zu erlauben. Zwar ist das schon seit längerer Zeit Praxis bei den Patentämtern, doch fehlte bisher zumindest auf nationaler Ebene eine eindeutige gesetzliche Grundlage. Die in Deutschland bestehenden Bedenken drücken sich in den Einschränkungen des jetzt verabschiedeten Umsetzungsgesetzes aus. Anders als in der EU-Richtlinie werden nach dem deutschen Umsetzungsgesetz auch Stoffpatente auf menschliche Gene oder Gensequenzen in Zukunft eingeschränkt. Nach der EU-Richtlinie reicht es zur Patentierung des gesamten Gens aus, wenn die Gensequenz zum ersten Mal isoliert wird und der Forscher eine Funktion des Gens beschreibt. Da das Gen aber mehrere Funktionen beinhalten kann, könnten sich Forscher ganze Genabschnitte auf Vorrat patentieren lassen. Nach dem deutschen Gesetz ist das Patent deshalb nur auf die beschriebene Funktion beschränkt. Der Stoffschutz gilt nur für menschliche Gene. In Deutschland werden voraussichtlich nur 10 % der deutschen Unternehmen ihr biotechnologisches Patent anmelden.

Europäisches Patentierungsverfahren

Nach dem europäischen Patentübereinkommen ist für die Patenterteilung das Europäische Patentamt in München (EPA) zuständig. Für die Mitgliedstaat-

ten, also auch für Deutschland, sind die Vorschriften bindend und gehen den nationalen Patengesetzen vor. Auf Europäischer Ebene werden die Patente ausschließlich nach den Vorschriften der Biopatentrichtlinie erteilt.

Anders als in Deutschland wurden über das Europäische Patentamt bereits biotechnologische Patente erteilt.

Voraussichtlich werden beim Europäischen Patentamt 90 % der Patentanmeldungen durch deutsche Unternehmen erfolgen.

Die EU-Kommission stellte 2004 in einem Bericht fest, dass der nur langsame voranschreitende Prozess bei der Verabschiedung des Gemeinschaftspatents in einigen europäischen Ländern viele - insbesondere kleinere und mittlere - Unternehmen dazu veranlasst habe, sich in erster Linie auf den Erwerb von Patenten in den USA und einigen europäischen Ländern zu konzentrieren.

Das TRIPs-Abkommen

Das TRIPs-Abkommen (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) ist Teil der Handelsübereinkünfte (GATT) der Welthandelsorganisation (WTO) und in Deutschland seit 1995 in Kraft. Das Abkommen verpflichtet alle WTO-Mitglieder, Patente für Produkte und Prozesse aus allen Bereichen der Technologie zu gewähren. Die einzelnen Staaten haben jedoch das Recht, bestimmte Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen. Auf internationaler Ebene sei noch das Übereinkommen über die Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (Internationaler Budapester Vertrag von 1977) verwiesen.

Alternative Schutzmöglichkeiten

Die internationale Regelung für diesen Bereich trifft das Übereinkommen zum Schutz der Pflanzenzüchtungen des Internationalen Pflanzenzüchterverbandes UPOV. Die Stellung der Pflanzenzüchter wird seit 1991 durch die Bestimmung über abgeleitete Sorten gestärkt.

Ein Doppelschutzverbot besteht nicht mehr; das heißt, Pflanzenzüchtungen können jetzt sowohl durch den Sortenschutz, als auch durch das Patengesetz geschützt werden. Doch zum Schutz des geistigen Eigentums ist der Sortenschutz nicht geeignet, da dieser erst die vollständig und stabil entwickelte Pflanzensorte schützt. Bei einer gentechnisch veränderten Pflanze dauert dieser Ent-

wicklungsprozess sehr lange; während dieser Zeit kann nur ein Patent die Erfindung wirksam schützen.

Betriebsgeheimnis (Trade Secret)

An das Institut des Betriebsgeheimnisses ist zu denken, wenn das geschützte, gentechnisch veränderte Produkt selbst nicht auf den Markt kommt. Für ein Betriebsgeheimnis kann zudem ein preiswerter weltweiter Schutz erreicht werden. Macht jedoch ein anderer Erfinder dieselbe Erfindung und lässt diese patentieren, so darf der Besitzer des Betriebsgeheimnisses seine Erfindung lediglich unter Lizenzvereinbarungen benutzen. Auch wenn das Produkt - auf welche Weise auch immer - an die Öffentlichkeit gelangt, geht der Schutz verloren.

Urheberrecht

Zu überlegen ist, ob sich möglicherweise auch Urheberrechte für den Schutz genetischer Informationen eignen. Nach dem deutschen Urhebergesetz kennzeichnet das Urheberrecht die Berechtigung des Urhebers an seinem geistigen Werk ohne dass es hierfür einer Registrierung bedarf. Grundsätzlich ist das Urheberrecht etwa im Bereich der Gentechnologie nur beschränkt anwendbar. So ist eine entdeckte Gensequenz nicht das Werk des Forschers. Die geistige Leistung besteht vielmehr in der Entdeckung, der Isolierung oder der Nutzbarmachung.

Das Recht des Urhebers erlischt erst 70 Jahre nach dem Tod des Urhebers. Eine derart lange Schutzzeit würde zudem die Forschung stark behindern. Fraglich ist, ob möglicherweise über den Urheberschutz von Datensammlungen biotechnologische Erkenntnisse urheberrechtlich geschützt sein könnten. In Deutschland reicht bereits ein minimales Maß an Originalität aus, um eine Datenbank als Werk zu charakterisieren. Fleißarbeit bei der Zusammenstellung allein genügt allerdings nicht. Geschützt ist nur die schöpferische Auswahl oder die Anordnung der Daten, nicht die Rohdaten selbst. Ein Schutz biotechnologischer Daten nach dem Urheberrecht kommt daher grundsätzlich nicht in Betracht.

Gebrauchsmuster

Das Gesetz zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie legt ausdrücklich fest, dass das Gebrauchsmuster-

recht als Schutz geistigen Eigentums für biotechnologische Produkte grundsätzlich nicht zur Anwendung kommt. Der Grund hierfür liegt in den verminderten Prüfungsanforderungen. Das Gebrauchsmustergesetz wird dementsprechend geändert. Der Stoffschutz im Allgemeinen soll aber weiterhin dem Gebrauchsmusterschutz unterliegen dürfen.

EU-Datenbankrichtlinie

Als Folge der Umsetzung der EU-Datenbankrichtlinie genießen Datenbanken in den europäischen Staaten einen selbständigen Schutz (sui-generis-Schutz). Die Richtlinie ist zwingend in nationales Recht umzusetzen. Ausnahmen von dem Verbot der Entnahme und Weiterverwendung der Daten werden aber gerade für Forschungs- und Lehrzwecke ohne kommerziellen Hintergrund gemacht. Die Schutzdauer beträgt 15 Jahre. Verstöße gegen den sui-generis-Schutz wurden etwa durch den Bundesgerichtshof im Jahr 1999 unter Anwendung wettbewerbsrechtlicher Vorschriften behandelt (z.B. Az.: I ZR 199/96). Die Entscheidung betraf jedoch keine biotechnologischen Daten.

Fazit

Mit dem Umsetzungsgesetz zur Biopatentrichtlinie hat Deutschland nunmehr die europäischen Vorgaben umgesetzt. Inwieweit die deutschen Besonderheiten auch gegenüber dieser Richtlinie tatsächlich Wirkung entfalten werden, ist ungewiss.

Da der größte Teil der Anmeldungen deutscher Biotechnologieunternehmen zumindest vor dem Europäischen Patentamt in München erfolgen wird, haben die deutschen Besonderheiten wohl eher symbolischen Wert.

Biotechnologischen Unternehmen ist in jedem Fall anzuraten, in diesem sensiblen Bereich frühzeitig rechtskundige Beratung in Anspruch zu nehmen. Die Kenntnis der zum Teil inhaltlich unterschiedlichen, nationalen und internationalen Vorschriften und Schutzmöglichkeiten ist unabdingbare Grundlage für den künftigen Warenverkehr in Europa und der Welt.

15. Juni 2005

www.caston.info

Mehrere tausend Beiträge zu Recht & Wirtschaft International finden Sie kostenfrei im Internet bei caston.info. Dort können Sie nach Schlagwort und Sachgebieten recherchieren.

Unsere Titelliste erhalten Sie auch per Fax.

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

HERFURTH & PARTNER, Rechtsanwälte GbR
Hannover · Göttingen · Brüssel; www.herfurth.de
Member of ALLIURIS GROUP, Brüssel; www.alliuris.org

REDAKTION

verantwortl.: Ulrich Herfurth, Rechtsanwalt (D) zugelassen in Hannover und Brüssel.

unter Mitarbeit von Kenneth S. Kilimnik, LL.M., M.IUR., Attorney at Law (USA); Angelika Herfurth, Rechtsanwältin (D); Jens-Uwe Heuer, Rechtsanwalt (D); Dr. jur. Konstadinos Masouras, Rechtsanwalt (D) und Dikigoros (GR); Thomas Gabriel, Rechtsanwalt (D); Carlota Simó del Cerro, LL.M., Abogada (ES); Belén Martínez Molina, Abogada (ES); JUDr. Yvona Rampáková, Juristin (CR); Dr. jur. Xiaoqing Zheng, Legal Counsel (CN); Egbert Dittmar, Rechtsanwalt (D); Jaroslaw Grycz, Rechtsanwalt (D); Metin Demirkaya, Rechtsanwalt (D); Dr. Jona Aravind Dohrmann, Rechtsanwalt (D); Elena Schultze, Advokat (RUS); Marc-André Delp, MLE, Rechtsanwalt (D); Philipp Neddermeyer, Rechtsanwalt (D); Anja Nickel, Rechtsanwältin (D); Tatiana Getman, Ass.jur. (D).

KORRESPONDENTEN

in Amsterdam, Athen, Barcelona, Brüssel, Budapest, Bukarest, Helsinki, Kiew, Kopenhagen, Lissabon, London, Luxemburg, Madrid, Mailand, Oslo, Paris, Prag, Stockholm, Warschau, Wien, Zürich, New York, Moskau, Peking, Tokio, Bombay, Bangkok, Singapur, Sydney.

VERLAG

CASTON GmbH, Law & Business Information
Luisenstr. 5, D - 30159 Hannover,
Telefon 0511 - 30756-50, Telefax 0511 - 30756-60
eMail info@caston.info; Internet www.caston.info

Alle Angaben erfolgen nach bestem Wissen; die Haftung ist auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Wiedergabe, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Herausgeber.