

07.11.88

EG - G - K - R - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den rechtlichen
Schutz biotechnologischer Erfindungen

KOM(88) 496 endg.; Ratsdok. 8984/88

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 7. November 1988 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 20. Oktober 1988 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates vor September 1990 an.

BEGRÜNDUNG

ERSTER TEIL: ALLGEMEINES

Inhalt

- Einführung
- Zweck und Geltungsbereich der vorgeschlagenen Richtlinie
- Gegenstand der Biotechnologie
- Hauptbereiche erfinderischer Tätigkeit und ihre wirtschaftliche Bedeutung
- Kategorien biotechnologischer Erfindungen
- Die Notwendigkeit der Angleichung des Rechts
 - (i) Der in den Mitgliedstaaten bestehende rechtliche Rahmen
 - (ii) Bemühungen um eine Verbesserung des Rechtsschutzes für biotechnologische Erfindungen
 - (iii) Der Schutz biotechnologischer Erfindungen nach dem Europäischen Patentübereinkommen
 - (iv) Auswirkungen des Europäischen Patentübereinkommens auf den Schutz biotechnologischer Erfindungen nach dem einzelstaatlichen Patentrecht
 - (v) Auswirkungen des Entwurfs des Gemeinschaftspatentübereinkommens auf den Schutz biotechnologischer Erfindungen nach dem Europäischen Patentübereinkommen und dem einzelstaatlichen Patentrecht
 - (vi) der Schutz biotechnologischer Erfindungen durch die Gerichte
 - (vii) Handlungsbedarf für die Gemeinschaft
- Das Verhältnis zwischen der vorgeschlagenen Richtlinie und dem Europäischen Patentübereinkommen
- Das Verhältnis zwischen dem Patentschutz nach der vorgeschlagenen Richtlinie und dem Schutz der Rechte der Pflanzenzüchter nach dem UPOV-Übereinkommen und dem einzelstaatlichen Sortenschutzrecht
- Rechtliche Grundlage

Zweiter Teil: Einzelbestimmungen

Kapitel 1: Patentierbarkeit lebender Materie

Kapitel 2: Schutzzumfang

Kapitel 3: Abhängigkeitslizenzen für Pflanzensorten

Kapitel 4: Hinterlegung, Zugang und erneute Hinterlegung

Kapitel 5: Umkehr der Beweislast

Kapitel 6: Verschiedenes

B E G R Ü N D U N G

ERSTER TEIL: ALLGEMEINES

EINFÜHRUNG

1. In einer Mitteilung an den Rat aus dem Jahre 1973 zum Thema "Biotechnologie in der Gemeinschaft" hat die Kommission die wachsende Bedeutung der Anwendung moderner Biotechnologie für Medizin, Industrie und Landwirtschaft betont¹. Die Kommission verwies darauf, daß europäische Schwächen in diesem Bereich im wesentlichen Ergebnis einer Zerstückelung bei den Forschungsanstrengungen und des Fehlens einer innovationsfreundlichen Umwelt auf Gemeinschaftsebene sei. Um diesen Zustand zu verbessern, hat die Kommission mehrere Initiativen zu den durch die neuere Entwicklung moderner Biotechnologie sich ergebenden Problemen ergriffen.

Im Bereich der Forschung nahm die Kommission sowohl Biotechnologie als auch die verschiedenen, die Ausnutzung und Förderung biologischer Ressourcen betreffenden Gebiete in die acht Schwerpunkte des Rahmenprogrammes für 1987-1991 auf. Das augenblickliche Aktionsprogramm "Biotechnologie (BAP; 75 Mill. ECU für den Zeitraum 1985-1989) sieht Forschungsvorhaben und Aktivitäten in den Bereichen Ausbildung und Koordinierung vor, die dazu bestimmt sind, neue Verfahren für eine bessere Beherrschung und Ausnutzung der Eigenschaften und Strukturen lebender Materie durch den Menschen zu fördern. Das vollständig auf europäischer Kooperation beruhende BAP verwaltet und betreut circa 350 Forschungsverträge, die in 90 übernationalen Projekten zusammengefaßt sind, und sichert jedes Jahr ungefähr hundert jungen Forschern den Erwerb jenes Spezialwissens, das für die Entwicklung der Biotechnologie notwendig ist; hierbei sind eine große Anzahl wissenschaftlicher Ergebnisse, insbesondere in den Bereichen pflanzliche Molekulargenetik, industrielle Mikrobiologie und Proteingenetik erzielt worden, die in bedeutsamer Weise zum Innovationspotential der Landwirtschaft und Industrie in der Gemeinschaft beitragen. In naher Zukunft werden mehrere Programme mit dem Ziel geschaffen werden, laufende Aktivitäten zu verstärken und diese in Richtung auf eine gemeinschaftliche Lösung der Probleme, die die Nahtstelle zwischen Industrie und Landwirtschaft betreffen, zu erweitern. Hierbei handelt es sich zum einen

¹ KOM(83) 672 endg./2 - Anlage, Oktober 1983

um das Programm BRIDGE (Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europe; vorgesehene Ausstattung 100 Mill. ECU für den Zeitraum 1990-1994), das zur Zeit von den Dienststellen der Kommission vorbereitet wird und das 1990 das Programm BAP ablösen soll, zum anderen um die beiden neuen Programme ECLAIR und FLAIR, die die Kommission dem Rat 1987 und 1988 vorgelegt hat und die darauf abzielen, in der Gemeinschaft die Technologien in den Bereichen Landwirtschaft/Industrie und Landwirtschaft/Lebensmittel zu entwickeln. ECLAIR (European Collobarative Linkage of Agriculture and Industry Through Research) sieht eine Ausstattung von 80 Mill. ECU für den Zeitraum von 1998-1993 vor; FLAIR (Food-Linked Agro-Industrial Research) sieht eine Ausstattung von 25 Mill. ECU für den Zeitraum von Mitte 1989 bis Mitte 1993 vor.

Initiativen der Kommission zugunsten der Forschung und Entwicklung im Bereich der Biotechnologie blieben unvollständig, würden sie nicht durch eine entsprechende Gesetzgebung auf dem Gebiet des gewerblichen Eigentums begleitet, die der Wissenschaft und der Industrie den von ihnen benötigten Rechtsschutz gewährleistet. In der Mitteilung an den Rat von 1983 wurde festgestellt, daß die Rechtslage in der Gemeinschaft durch Lücken und Unterschiede im kodifizierten Recht sowie durch einen allgemeinen Mangel an einschlägiger Rechtsprechung gekennzeichnet ist, und darauf hingewiesen, daß das Fehlen eines harmonisierten Rechtssystems für die Europäische Gemeinschaft in Anbetracht der Auswirkungen auf die Wirtschaft der Gemeinschaft und auf das Funktionieren des gemeinsamen Markts besonders schädlich und gefährlich sei. Im Hinblick auf die bedeutenden ungelösten rechtlichen Fragen im Bereich der Biotechnologie wurde eine spezifische Aktion auf Gemeinschaftsebene ins Auge gefaßt. Es wurde daher empfohlen, daß die Kommission u.a. für einen europäischen Ansatz zur Sicherung der geistigen Eigentumsrechte im Bereich der Biotechnologie an den Rat gerichtete Vorschläge ausarbeiten solle.

2. Im Anschluß an eine "Richtliniendiskussion" im Forschungsrat der Europäischen Gemeinschaften vom 28. Februar 1984 über die Mitteilung der Kommission und zu der vorgeschlagenen Aktion der Gemeinschaft kam der Rat zu dem Ergebnis, daß es zur Erleichterung von Produktion, Vermarktung und Verwendung biotechnologischer Erzeugnisse in der Gemeinschaft ratsam sei,

entsprechend der Empfehlung der Kommission Maßnahmen zur Verbesserung des rechtlichen Umfelds einschließlich des Systems der Schutzrechte für geistiges Eigentum zu treffen².

3. Danach bekundete die Kommission in ihrem von den Staats- und Regierungschefs der Gemeinschaft auf der Sitzung des Europäischen Rats vom 28. und 29. Juni 1985 in Mailand gebilligten Weißbuch zur "Vollendung des Binnenmarkts" ihre Absicht, konkrete Maßnahmen in bezug auf den Patentschutz biotechnologischer Erfindungen vorzuschlagen³.

4. Die von der Konferenz der Regierungsvertreter der Mitgliedstaaten am 28. Februar 1986 in Den Haag angenommene Einheitliche Europäische Akte bestimmt in dem neugeschaffenen Artikel 8a des EWG-Vertrags, daß die Gemeinschaft "die erforderlichen Maßnahmen (trifft), um bis zum 31. Dezember 1992... den Binnenmarkt schrittweise zu verwirklichen".

5. Bei der Unterzeichnung des Texts der Einheitlichen Europäischen Akte gab die Konferenz zu Artikel 8a die folgende Erklärung ab:

Die Konferenz möchte mit Artikel 8a den festen politischen Willen zum Ausdruck bringen, vor dem 1. Januar 1993 die Beschlüsse zu fassen, die zur Verwirklichung des in diesem Artikel beschriebenen Binnenmarktes erforderlich sind, und zwar insbesondere die Beschlüsse, die zur Ausführung des von der Kommission in dem Weißbuch über den Binnenmarkt aufgestellten Programms notwendig sind.

6. Bei dem hiermit unterbreiteten Vorschlag geht es um eine der Maßnahmen, die darauf abzielen, die Industrie in die Lage zu versetzen, die Gemeinschaft als ein einheitliches Umfeld für ihre wirtschaftlichen Aktivitäten zu betrachten, und die für ein einwandfreies Funktionieren des gemeinsamen Markts erforderlichen Bedingungen zu schaffen.

Diskrepanzen im Recht des Schutzes geistigen Eigentums haben eine direkte, negative Auswirkung auf den Handel innerhalb der Gemeinschaft: es gibt keinen anderen technologischen Bereich, in dem das einzelstaatliche Patentrecht in so vielen Punkten voneinander abweicht wie in dem der Biotechnologie. Für die

² SI(84) 144, Anlage IV.

³ KOM(85) 310 vom 14. Juni 1985, S. 36

Schaffung von Bedingungen, unter denen die Unternehmen die Gemeinschaft als einen einheitlichen Markt betrachten können, ist es unerlässlich, die bestehenden Unterschiede im Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen auf ein Minimum zu reduzieren und das Entstehen neuer Diskrepanzen zu verhindern.

7. Die vorgeschlagene Richtlinie ist erforderlich, um für den größten Teil der im Zusammenhang mit biotechnologischen Erfindungen im einzelstaatlichen Patentrecht auftretenden Probleme und Fragen, die zudem in diesen Rechtsvorschriften nicht direkt behandelt sind, eine maßgebliche Orientierung zu geben. Ohne eine solche Richtlinie könnten Unternehmen die Gemeinschaft wegen der fehlenden Einheitlichkeit in den Rechtauffassungen nicht als einen einheitlichen Markt ansehen. Darüber hinaus bestünde in Anbetracht der Unabhängigkeit der einzelstaatlichen Patentrechtsordnungen und der nationalen Rechtsprechung die Möglichkeit eines noch weitergehenden Auseinanderdriftens der Auffassungen.

Zweck und Geltungsbereich der vorgeschlagenen Richtlinie

8. Der Hauptzweck dieses Richtlinienvorschlags besteht darin, harmonisierte, eindeutige und verbesserte Normen für den Schutz biotechnologischer Erfindungen zu schaffen, um das Innovationspotential und damit die Wettbewerbsfähigkeit der Wissenschaft und Industrie der Gemeinschaft in diesem bedeutenden Bereich der modernen Technologie zu stärken. Die Bestimmungen der vorgeschlagenen Richtlinie bewirken eine systematische Anpassung der Grundzüge des bestehenden Patentrechts für den Bereich der Biotechnologie und verfolgen den Zweck, in diesem Bereich die Anwendung des Patentrechts so zu gewährleisten, wie es ursprünglich beabsichtigt war.

9. Durch die Schaffung verbesserter Möglichkeiten für den Schutz biotechnologischer Erfindungen und durch größere Rechtssicherheit hinsichtlich des Umfangs des möglichen Schutzes wird die Richtlinie dafür sorgen, daß Erfinder und Investoren in der Gemeinschaft einen ebenso wirksamen Patentschutz genießen können, wie er in den Konkurrenzmärkten Japans und der Vereinigten Staaten von Amerika gegeben ist. Dies wird zu erhöhter Bereitschaft führen, trotz der erheblichen Risiken Arbeitsleistung und Kapital in Forschung und Entwicklung und in die Verwertung der Ergebnisse dieser Aktivitäten zu investieren.

10. Die Schaffung eines harmonisierten Patentrechtssystems wird die Entwicklung der Industrie der Gemeinschaft im Bereich der Biotechnologie, den Handel mit biotechnologischen Erzeugnissen und die Herausbildung eines echten gemeinsamen Markts für diese Produkte erleichtern. Darüber hinaus wird sie die Industrie der Gemeinschaft in die Lage versetzen, mit den auf dem Gebiet der Biotechnologie führenden Nationen Schritt zu halten und den derzeitigen Rückstand aufzuholen oder zumindest zu verringern.

11. Der Hauptzweck des modernen Patentwesens besteht darin, Erfinder für ihre kreative Leistung zu belohnen, auf diese Weise einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen und die technische Innovation als wesentlichen Faktor des Wirtschaftswachstums zu fördern. Der Patentschutz dient somit zur Absicherung aufwendiger Investitionen in Forschung und Entwicklung und der industriellen Verwertung von Forschungsergebnissen. Zugleich fördert das Patentsystem die frühzeitige und nutzbringende Verbreitung fachlicher Erkenntnisse, die ohne diesen Schutz geheimgehalten würden. Der Patentschutz bietet schließlich auch den nötigen Anreiz für die Verwertung von Ergebnissen öffentlich finanzierter Forschung, die ebenfalls erhebliche Investitionen erfordert.

12. Die biotechnologische Forschung und Entwicklung und die Industrien, die die Entwicklungen auf diesem Gebiet nutzen, wachsen und expandieren weltweit. Es ist zu erwarten, daß die Biotechnologie aufgrund ihrer Auswirkungen auf die Human- und Tiermedizin, auf Landwirtschaft, Nahrungsmittel- und chemische Industrie, auf Energieversorgung und Umweltschutz das Leben vieler Menschen beeinflussen und verändern wird. Mit dem Aufkommen bestimmter gentechnischer Methoden hat sie sich in den letzten Jahren besonders in den USA und in Japan auf spektakuläre Weise entwickelt. Es ist daher dringend notwendig, dem Patentschutz auf diesem Gebiet auch in der Europäischen Gemeinschaft die ihm zukommende Rolle einzuräumen.

13. Die Anwendung des Patentrechts auf den Bereich der Biotechnologie stößt auf eine Reihe spezifischer Probleme. Das liegt daran, daß sich die Biotechnologie, wie schon der Name sagt, auf lebende Materie bezieht, was neben ethischen Problemen auch besondere Schwierigkeiten bedingt mit Begriffen des herkömmlichen Patentrechts wie dem des patentfähigen Gegenstandes, der

Entdeckung, der Neuheit, der hinreichenden schriftlichen Offenbarung, der industriellen Verwertbarkeit sowie des Umfangs und der Erschöpfung des Patentschutzes.

14. Diese speziellen Probleme sind in den einzelnen Mitgliedstaaten in mancher Hinsicht unterschiedlich gehandhabt worden. Selbst dort, wo Mitgliedstaaten durch einseitigen Akt Bestimmungen in ihr Recht aufgenommen haben, die denen des Europäischen Patentübereinkommens ähneln, gibt es in diesen Vorschriften keine spezifischen Regelungen, wie sie zur Lösung der besonderen Probleme bei biotechnologischen Erfindungen notwendig wären. Tatsächlich ist die rechtliche Situation gekennzeichnet durch Lücken und Diskrepanzen in den Gesetzen und Durchführungsbestimmungen sowie durch einen generellen Mangel an einschlägiger Rechtsprechung.

15. Diese ganze Problematik ist für die Europäische Gemeinschaft besonders akut, da ein harmonisiertes und genügend ausgebildetes System von Rechts- und Verwaltungsvorschriften und -praktiken für das einwandfreie Funktionieren des Binnenmarkts und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie von größter Bedeutung ist.

Gegenstand der Biotechnologie

16. Die Biotechnologie umfaßt alle Techniken, die organische Veränderungen bei irgendeinem biologischen Material (wie etwa bei Tier- und Pflanzenzellen, Zelllinien, Enzyme, Plasmiden und Viren), Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren nutzen oder verursachen, oder mit biologischen Mitteln Veränderungen anorganischer Materie bewirken. Im modernen Erscheinungsbild der Biotechnologie geht es um Methoden wie DNA-Rekombination (Desoxyribonukleinsäure, DNS), Genübertragung, Embryomanipulation und -übertragung, Pflanzenregeneration, Zellkulturen, monoklone Antikörper und Bioprozeßtechnik. Mit dieser Interpretation der Biotechnologie sind alle diejenigen Gebiete erfaßt, in denen die erfindерische Tätigkeit besonders aktiv und vielversprechend ist, und in denen die Ergebnisse dieser Aktivitäten eine besondere wirtschaftliche und soziale Bedeutung haben.

Hauptbereiche erfinderischer Tätigkeit und ihre wirtschaftliche Bedeutung

17. Die Biotechnologie gewinnt rasch an Boden; ihre Rolle für die Zukunft der Industrie nimmt an Bedeutung zu. Die erfinderische Tätigkeit betrifft viele Produktbereiche, wie Pharmazeutika (z.B. bei der Produktion menschlichen Insulins und menschlicher Hormone, von Interferonen, Blutprodukten, Vakzinen und Antibiotika, von monoklonen Antikörpern und gentechnisch erzeugten Herzpräparaten usw.), chemische Spezialprodukte und Lebensmittelzusätze (z.B. Aminosäuren, Enzyme, Einzeller-Proteine), sonstige Chemikalien und Energieerzeugung (z.B. Biomasse), und Anwendungen im Umweltschutz (z.B. bei der Überwachung der Luft- und Wasserverschmutzung, der Behandlung giftiger Abfälle oder der mikrobengestützten Ölrückgewinnung). Die Landwirtschaft ist ein weiterer wichtiger Anwendungsbereich: hier ist die Biotechnologie der Schlüssel zu Innovationen, die für die Entwicklung neuer Produkte ebenso entscheidend sind wie für die Verbesserung der Umweltverträglichkeit der Produktion (z.B. durch Verbesserung spezifischer Pflanzenmerkmale, wie etwa der Resistenz gegen Insektenbefall, Krankheiten, Stress, Schädlings- und Unkrautvertilgungsmittel, durch den Einsatz von Mikroorganismen zur Ertragsverbesserung usw.), in der Viehwirtschaft (z.B. durch Diagnose, Vorbeugung und Bekämpfung von Tierkrankheiten, Tiernahrung und Wachstumsförderung und durch genetische Verbesserung der Zuchtergebnisse) und bei der Nutzung neuer Möglichkeiten im Bereich der Bioprozeßtechnik (z.B. alternative Brennstoffe, alternative Ausgangsstoffe für Nahrungs- und Futtermittel und sonstige Erzeugnisse).

18. Die vorhandene Dokumentation über erteilte Patente läßt bei biotechnologischen Patenten insgesamt eine zunehmende Aktivität erkennen. Am eindrucksvollsten ist dieser Zuwachs im Bereich "Mutation/Gentechnik", d.h. also im Kerngebiet der neueren biotechnologischen Entwicklungen. Bei der Gentechnik handelt es sich um neu aufkommende Methoden der Einschleusung, Veränderung oder Lösung genetischer Informationen in einem Gastorganismus, mit dem Zweck, diesem (einem Mikroorganismus, einer Pflanze oder einem Tier) neue Eigenschaften zu vermitteln. Durch die Entwicklung der Anwendung dieser neuen Methoden ist die Möglichkeit gegeben, genetische Merkmale von Organismen zu manipulieren und dabei die Schwierigkeiten und Grenzen des natürlichen Genaustauschs zu überwinden. Aus der Patentedokumentation des Europäischen Patentamts geht hervor, daß die Zahl der Patentanmeldungen im Bereich der Gentechnik von 1981 bis 1985 um etwa 600 % gestiegen ist. Ungefähr 50% dieser

Anmeldungen stammten aus den USA; Japan steuerte etwa 20% bei, während rund 25% der Anmeldungen aus den Mitgliedstaaten kamen (Vereinigtes Königreich 12,1%, Deutschland 5,2%, Frankreich 5,0%, Niederlande 2,3%, Dänemark 0,5%, Belgien 0,2%)⁴.

19. Die modernen gentechnischen Methoden sind eher eine Ergänzung als ein Ersatz der traditionellen biotechnologischen Methoden, die ihrerseits auch weiterhin neue Erfindungen hervorbringen werden. Die neuen Methoden stellen jedoch aufgrund ihrer Schnelligkeit, Genauigkeit, Zuverlässigkeit und des Umfangs ihres Anwendungsbereichs ein ganz enormes wirtschaftliches Potential dar. Die Marktprognosen für moderne biotechnologische Erzeugnisse sind sehr unterschiedlich; bei keiner dieser Schätzungen wird aber der Wert dieses Markts für das Jahr 2000 mit weniger als 40 Mrd US\$ angesetzt⁵. Man geht allgemein davon aus, daß die moderne Biotechnologie ihre stärkste Forschungsbasis in den USA und ihre stärkste kommerzielle Basis in Japan hat⁶, während Europa sein beträchtliches Potential nicht realisiert. Die Mitgliedstaaten, deren öffentliche Aufwendungen für Zwecke der Biotechnologie jährlich etwa 350 Mio US\$ betragen⁷, sollten daher - wie bereits von der Kommission begonnen (siehe Ziff. 1 oben) - ernsthafte Anstrengungen unternehmen, um die Zukunftsaussichten für die Industrie der Gemeinschaft zu verbessern und dieser einen angemessenen Anteil am Weltmarkt zu sichern. Eine der wesentlichen Maßnahmen in Verfolgung dieses Ziels besteht in der Anpassung des Patentschutzes an die Erfordernisse der modernen Biotechnologie.

Kategorien biotechnologischer Erfindungen

20. Die aus den modernen biotechnologischen Methoden resultierenden Erfindungen lassen sich in Übereinstimmung mit der im Patentrecht üblichen Unterscheidung in Sach-(Produkt-), Verfahrens- und Anwendungserfindungen einteilen.

⁴ Knuth et al., Characterization of Genetic Engineering Inventions in Patent Claims, 1987 World Patent Information 229, S. 230.

⁵ Hacking, Economic Aspects of Biotechnology, Cambridget etc., 1986, S. 256, 257.

⁶ Hacking, a.a.o., S. 254

⁷ Dibner, Biotechnology in Europa, 232 Science 1367 (1986), S. 1369

Produktbezogene Erfindungen betreffen lebende Einheiten natürlichen oder künstlichen Ursprungs wie Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen, biologisches Material wie etwa Plasmide, Viren oder Replikone oder Teile solcher Einheiten (z.B. Organe, Gewebe, Zellen und Organellen). Sie können sich auch auf in der Natur vorkommende Substanzen von lebenden Einheiten, biologischen Materials oder deren Teile beziehen. Gegenstand der Erfindung kann entweder die Pflanze, das Tier, der Mikroorganismus oder ein bestimmtes biologisches Material (z.B. ein Plasmid) an sich sein oder die durch ein bestimmtes Verfahren erzeugte Einheit (Pflanze, Tier, usw.).

Die zweite Kategorie (die Verfahrenserfindungen) betrifft Verfahren für die Erzeugung bzw. Neuzüchtung von Pflanzen, Tieren, Mikroorganismen oder irgendeines biologischen Materials oder Teilen davon. Sie umfaßt auch Verfahren wie die Kultivierung, Isolierung, Reindarstellung und auch die Biokonversion.

Die Dritte Kategorie der biotechnologischen Erfindungen (die Anwendungserfindungen) umfaßt bestimmte Anwendungen von Pflanzen, Tieren, Mikroorganismen oder biologischem Material.

Die Notwendigkeit der Angleichung des Rechts

(i) Der in den Mitgliedstaaten bestehende rechtliche Rahmen

21. Der zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in den Mitgliedstaaten existierende rechtliche Rahmen ist nach wie vor stark beeinflusst von zwei internationalen Übereinkommen, die gegen Ende der fünfziger und in den frühen sechziger Jahren aufgrund des damaligen Standes der biologischen Wissenschaft erarbeitet worden waren: dabei handelt es sich um das 1961 in Paris geschlossene "Internationale Übereinkommen für den Schutz von Pflanzenzüchtungen" (das UPOV-Übereinkommen) und das 1963 unterzeichnete "Übereinkommen über die Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente" (das Straßburger Übereinkommen).

22. Die derzeit geltenden Patentgesetze der meisten Mitgliedstaaten wurden Ende der siebziger und anfangs der achtziger Jahre verabschiedet und in Kraft gesetzt; sie sind das direkte Ergebnis des in der Zwischenzeit zustande

gekommenen "Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente" von 1973 (das Europäische Patentübereinkommen EPÜ) und des 1975 in Luxemburg unterzeichneten, aber noch nicht in Kraft getretene "Übereinkommens über das europäische Patent für den Gemeinsamen Markt" (das Gemeinschaftspatentübereinkommen GpÜ). Hinsichtlich der biotechnischen Innovation folgen sie den Grundsätzen des UPOV- und des Straßburger Übereinkommens, die in das EPÜ aufgenommen wurden, ohne sie unter Berücksichtigung der inzwischen auf verschiedenen Gebieten der Biotechnologie eingetretenen Entwicklungen ernsthaft zu überdenken.

23. Die Grundvorstellungen des UPOV- und des Straßburger Übereinkommens, die in das harmonisierte nationale Patentrecht aller Mitgliedstaaten der Gemeinschaft außer dem Irlands und Portugals⁸ übernommen wurden, beruhen auf der Annahme, daß es erstens nach der herkömmlichen Konzeption der "technischen Erfindung" bei biologischen Erfindungen nur in seltenen Fällen möglich sei, den üblichen Anforderungen für die Patentfähigkeit zu entsprechen, und daß man zweitens die Neuerungen im Bereich der lebenden Materie in mikrobiologische und (makro-)biologische Erfindungen aufteilen könne.

Auf der Grundlage dieser Voraussetzungen und unter Berücksichtigung bestimmter bekannter Bedürfnisse der herkömmlichen Pflanzenzüchter wurde mit dem UPOV-Übereinkommen von 1961 eine speziell angepaßte Form des Schutzes für neue Pflanzenzüchtungen geschaffen.

Im Straßburger Übereinkommen wurde in Anbetracht der langjährigen Praxis einiger der teilnehmenden Staaten bei der Patentierung mikrobiologischer Verfahren und ihrer Produkte bereits 1963 der Schutz mikrobiologischer Verfahren und deren Erzeugnisse zwingend vorgeschrieben; hinsichtlich des Schutzes neuer Pflanzensorten und Tierrassen und der zu ihrer Züchtung verwendeten, im wesentlichen biologischen Verfahren wurde den Signatarstaaten jedoch freie Hand gelassen.

⁸ Diese Mitgliedstaaten haben ihr nationales Patentrecht noch nicht in Einklang mit dem EP* gebracht.

Das im Jahre 1973 geschlossene EPÜ schloß Pflanzensorten und Tierarten und im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren ausdrücklich vom Patentschutz aus, erlaubte jedoch die Patentierung mikrobiologischer Verfahren und der mit ihrer Hilfe gewonnenen Erzeugnisse (Art. 53b EPO).

24. Zu erwähnen ist ferner, daß im Jahre 1977 unter der Schirmherrschaft der WIPO (der Weltorganisation für geistiges Eigentum) der Budapester "Vertrag über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren" abgeschlossen wurde, dem bisher 21 Staaten beigetreten sind⁹. Nach diesem Vertrag verpflichten sich die Unterzeichnerstaaten, die für die Zwecke von Patentverfahren die Hinterlegung von Mikroorganismen zulassen bzw. vorschreiben, für diese Zwecke die Hinterlegung eines Mikroorganismus bei einer der anerkannten internationalen Hinterlegungsstellen anzuerkennen.

Dieser Vertrag erleichtert für biotechnologische Erfindungen zwar die Patentanmeldung im Ausland, hat aber keinen Einfluß auf das materielle Patentrecht der Vertragsstaaten. Seine Wirkung auf das Patentrecht der Vertragsstaaten ist beschränkt auf rein technische Bestimmungen hinsichtlich der Hinterlegung und erneuten Hinterlegung von Mikroorganismen und zeigt sich insbesondere in der nach Abschluß des Budapester Vertrags in die Ausführungsordnung des EPO eingefügten Regel 28a.

25. Im Verlaufe des Zeitraums, der erforderlich war, um diesen internationalen rechtlichen Rahmen auf einzelstaatlicher Ebene in Kraft zu setzen, wurden in der Biotechnologie Fortschritte erzielt, die in aller Deutlichkeit zeigen, daß die Unterscheidung zwischen Mikro- und Makrobiologie als Abgrenzung zwischen patentfähigen und nicht patentfähigen Erfindungen rein künstlich und nicht länger haltbar ist. Bei Entwicklungen, die als Verfahren oder Erzeugnisse ihren Ursprung in der Mikrobiologie haben, besteht eine gewisse Wahrscheinlichkeit, daß sie sich direkt auf den makrobiologischen Sektor auswirken und dort wiederum zu sichtbaren Veränderungen in der Pflanzen- oder Tierwelt führen. Sie sollten bei der rechtlichen Behandlung den gleichen Prinzipien unterliegen wie andere Erfindungen im Bereich der Mikrobiologie.

⁹ Stand von April 1987. Von den EG-Mitgliedstaaten sind Griechenland, Irland, Luxemburg und Portugal dem Vertrag noch nicht beigetreten.

26. Eine der wesentlichen Folgeerscheinungen der mikrobiologischen und biotechnologischen Entwicklungen liegt darin, daß sich "die Landwirtschaft in dem Maße, wie Wissenschaft und Technologie an die Stelle von Land und Arbeitskraft treten, von einem ressourcenorientierten in einen wissenschaftsorientierten Wirtschaftszweig verwandelt"¹⁰. Eine wesentlich verbesserte Kenntnis und Beherrschung der grundlegenden biologischen Mechanismen führte zu einem Wandel in der Vorstellung davon, was im patentrechtlichen Sinne als "technisch" angesehen werden kann. Seit Ende der sechziger Jahre haben sich die Gerichte zumindest in einem der Mitgliedstaaten dafür ausgesprochen, daß der allgemeine Bereich der Biologie in den Begriff "technisch" mit einbezogen werden kann¹¹. Diese von den im internationalen rechtlichen Rahmen repräsentierten Vorstellungen abweichende Auffassung hat jedoch bisher auf nationaler wie auf internationaler Ebene in das geschriebene Recht und die patentrechtliche Praxis nur teilweise Eingang gefunden.

27. Wegen seiner durch die wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen überholten Grundvorstellungen ist der derzeit in den Mitgliedstaaten für den Schutz biotechnologischer Erfindungen bestehende rechtliche Rahmen nicht in der Lage, den Bedürfnissen der auf diesem Gebiet tätigen Wissenschaft und Industrie sowie denen der für die Patenterteilung zuständigen Behörden und der Gerichte zu genügen. Abgesehen von den inzwischen eher fragwürdig gewordenen ausdrücklichen Ausschlüssen von der Patentfähigkeit, die nur zum Teil auf das in Art. 2(1) des UPOV-Übereinkommens festgelegte Verbot eines doppelten Schutzes zurückzuführen sind, liegt der hauptsächliche und entscheidende Mangel des Systems offenbar in dem fast völligen Fehlen einer verlässlichen gesetzgeberischen Orientierung zu wesentlichen Fragen wie: ... der Patentfähigkeit lebender Materie, d.h.: welche Kriterien gelten in Anbetracht des bestehenden Ausschlusses von Entdeckungen vom Patentschutz und auch in Anbetracht der Neuheitsanforderungen für das Patentieren lebenden Materials; was ist unter den Begriffen "mikrobiologisches" und "im wesentlichen biologisches Verfahren" zu verstehen; kann ein Mikroorganismus per se als Erzeugnis eines "mikrobiologischen Verfahrens" betrachtet werden?

¹⁰ Ausschuß für Fragen einer nationalen Strategie zur Biotechnologie in der Landwirtschaft (Board on Agriculture - National Research Council): "Agricultural Biotechnology - Strategies for National Competitiveness", Washington DC, 1987, 1,2. Dem Resümee dieses Berichts zufolge gilt selbst für die USA, daß "diese Veränderungen bei den laufenden agrarpolitischen und -wirtschaftlichen Entscheidungen bisher weder voll erkannt noch berücksichtigt werden".

¹¹ Entscheidung des BGH vom 27. März 1969, GRUR 1969, 672 "Rote Taube".

... der Auswirkungen des Ausschlusses von Pflanzensorten und Tierarten vom Patentschutz auf das Patentieren von Mikroorganismen oder anderen taxonomischen Einheiten als Pflanzensorten oder Tierarten oder auf das Patentieren von Teilen von Pflanzensorten oder Tierarten oder deren Anwendung;

... des Umfangs des Patentschutzes für lebende Materie in Anbetracht der Tatsache, daß lebende Materie selbstreplizierend ist und daher besondere Probleme in bezug auf weitere Generationen mit sich bringt;

... der hinreichenden Offenbarung, die trotz aller naturwissenschaftlichen Fortschritte nach wie vor ein ernsthaftes Problem darstellt; es geht z.B. darum, ob und unter welchen Bedingungen die schriftliche Beschreibung einer Erfindung durch Hinterlegung eines Mikroorganismus oder einer sonstigen selbstreplizierenden Materials ergänzt werden kann, und welche Pflichten und Sicherungen für den Hinterleger gelten.

(ii) Bemühungen um eine Verbesserung des Rechtsschutzes für biotechnologische Erfindungen

28. OECD. Seit Aufkommen der modernen Biotechnologie besteht Ungewißheit über die Eignung des Patentrechts als Mittel eines wirksamen Schutzes für neue biotechnologische Verfahren und Produkte. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) startete 1981 erstmalig eine internationale Umfrage über Biotechnologie und Patentschutz. Aufgrund der Antworten der Regierungen von neunzehn (von vierundzwanzig) OECD-Mitgliedstaaten¹² wurden im Abschlußbericht¹³ vielfältige Mängel im Patentrecht der meisten Mitgliedsländer aufgedeckt, insbesondere hinsichtlich der Patentfähigkeit von Mikroorganismen per se und in der Natur vorkommender Materie, der Offenbarung, der Hinterlegung und der Freigabebedingungen und der Patentverletzungen. Darüber hinaus wurde in diesem Bericht u.a. festgestellt:

"In keinem anderen Bereich neuer oder alter Technologie unterscheidet sich das nationale Recht in so vielen Punkten oder so erheblich wie in dem der Biotechnologie. Die Antworten auf den Fragenkatalog der OECD

¹² -----
Unter den Ländern, die den Fragenkatalog beantworteten, waren die folgenden EG-Mitgliedstaaten: Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, die Niederlande, Portugal und das Vereinigte Königreich.

¹³ Biotechnology and Patent Protection - an International Review, OECD, 1985

zeigten zu fast jedem wichtigen Aspekt des Patentschutzes im biotechnologischen Gebiet ein breites Spektrum unterschiedlicher Rechtsauffassungen und -praktiken."

Die Antworten der Mitgliedstaaten der Gemeinschaft zeigten weder in bezug auf unterschiedliche Rechtsanschauungen und -praktiken noch auf Lücken in den einzelstaatlichen Gesetzen einen geringeren Grad von Abweichungen. Man gewann den Eindruck, daß lediglich das japanische Recht und das der Vereinigten Staaten den neuen Entwicklungen in der Biotechnologie gegenüber insgesamt anpassungsfähig und flexibel seien. Der Bericht enthielt eine Reihe von Empfehlungen zur Verbesserung der derzeitigen Rechtslage in den OECD-Ländern.

29. WIPO. Während ihrer vierzehnten Tagung (September/Okttober 1983) beauftragte die Versammlung des Internationalen (Pariser) Verbandes zum Schutz des gewerblichen Eigentums das Internationale Büro der Weltorganisation für geistiges Eigentum (World Intellectual Property Organization -WIPO) mit der Durchführung einer ...

"Studie der derzeitigen Situation hinsichtlich des Schutzes von Erfindungen im Bereich der Biotechnologie (einschließlich der Gentechnik) durch Patente und auf andere Weise sowie der Möglichkeiten, den gewerblichen Rechtsschutz für solche Erfindungen sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene zu gewährleisten"¹⁴.

Es wurde ein Sachverständigenausschuß für biotechnologische Erfindungen und gewerblichen Rechtsschutzes gebildet, der 1984 erstmalig zusammentrat. Im weiteren Verlauf erarbeitete das Büro der WIPO eine "Analyse gewisser Grundfragen zum gewerblichen Rechtsschutz bei biotechnologischen Erfindungen"¹⁵ und legte dann, nach Auswertung der Antworten auf zwei Fragebogen¹⁶, neunzehn "Lösungsvorschläge" zum gewerblichen Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen¹⁷ vor. Diese Lösungsvorschläge können als Ergänzung und Vervollständigung der Empfehlungen des OECD-Berichts angesehen werden.

¹⁴ WIPO-Dok. BIOT/CE/I/2;

¹⁵ WIPO-Dok. BIG 281 und WIPO-Dok. BIOT/CE/II/2;

¹⁶ WIPO-Dok. BIOT/Q/1,2.

¹⁷ WIPO-Dok. BIOT/CE/III/2;

Der Sachverständigenausschuß beriet auf drei Sitzungen die vom Internationalen Büro und seinen Beratern geleistete Arbeit, insbesondere seine Lösungsvorschläge¹⁸. Ursprünglich hatte man es vielleicht für möglich gehalten, daß die weitere Arbeit der WIPO zu der nötigen Harmonisierung im europäischen Rahmen führen könnte. Das ist aber kaum zu erwarten, außer vielleicht auf sehr lange Sicht; hierfür sprechen auch die Äußerungen des Generaldirektors der WIPO auf der dritten Tagung des Sachverständigenausschusses, wonach ...

..." die WIPO derzeit nicht beabsichtige, auf Änderungen im nationalen Recht hinzuwirken; sie wolle lediglich die Regierungen stärker als bisher darauf aufmerksam machen, was in den einzelnen Ländern auf diesem Gebiet geschieht und welche Probleme die Gesetzgebung zu lösen hätte, um dafür zu sorgen, daß das Patentsystem den Schutzbedürfnissen in diesem äußerst wichtigen technologischen Bereich in vollem Umfang gerecht werden kann."

Darüber hinaus kann man aus den Äußerungen verschiedener Delegationen - insbesondere, aber nicht ausschließlich aus den Entwicklungsländern - den Schluß ziehen, daß eine weltweite Einigung zu diesem Thema in Form eines speziellen Übereinkommens oder im Rahmen der laufenden Arbeit des Büros der WIPO an dem Vertragsentwurf zur Harmonisierung gewisser Rechtsvorschriften für den Erfindungsschutz¹⁹ zumindest nicht vor Ablauf einer ganzen Anzahl weiterer Jahre zu erwarten ist.

30. Damit werden die Bemühungen der WIPO auf diesem Gebiet höchstwahrscheinlich nicht mehr erbringen als eine an die Mitgliedstaaten der WIPO gerichtete Empfehlung ihres Generaldirektors. In Anbetracht der Komplexität der hierbei auftretenden Fragen und Interessen kann man realistischerweise nur feststellen, daß eine solche Empfehlung Änderungen im einzelstaatlichen Rechtssystem allenfalls in mehreren Jahren bewirken könnte. Ungeachtet des wohlfundierten und ausgewogenen Charakters ihrer "Lösungsvorschläge" ist die Initiative der WIPO kaum geeignet, weltweit oder auch nur im europäischen Rahmen eine unverzügliche, positive und harmonisierte Reaktion zuwege zu bringen. Die bei den Arbeiten zur Revision der "Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums" (PVO) gemachten Erfahrungen bestätigen diese Einschätzung.

¹⁸ Berichte über die Arbeit dieses Ausschusses finden sich in den WIPO-Dokumenten BIOT/CE/I/3, BIOT/CE/II/3 und BIOT/CE/III/3;

¹⁹ WIPO-Dok. HL/CE/III/2.

(iii) Der Schutz biotechnologischer Erfindungen nach dem Europäischen Patent-
Übereinkommen

31. Die rechtliche Basis für die Erteilung europäischer Patent für biotechnologische Erfindungen ist der bereits erwähnte Artikel 53(b) des EPÜ, den neun Mitgliedstaaten der Gemeinschaft als Vorbild für die Bestimmungen ihres nationalen Patentrechts benutzt haben. Wie bereits festgestellt, schließt dieser Artikel Pflanzensorten und Tierarten(-rassen) sowie im wesentlichen biologische Verfahren zur Erzeugung von Pflanzen und Tieren ausdrücklich vom Patentschutz aus, erlaubt aber die Erteilung von Patenten für mikrobiologische Verfahren und deren Produkte. Artikel 53(b) ist jedoch nicht die einzige Bestimmung des EPÜ, die sich ausdrücklich mit biotechnologischen Erfindungen befaßt. Da es bei Erfindungen, die sich auf mikrobiologische Verfahren oder deren Produkte beziehen, im Zusammenhang mit den üblichen Erfordernissen einer hinreichenden Offenbarung ganz spezielle Schwierigkeiten gibt, wurden im EPÜ für die Erfüllung dieser patentrechtlichen Anforderung von Anfang an spezielle Bestimmungen eingebaut.

Nach Regel 28 der Ausführungsordnung kann das Erfordernis der hinreichenden Offenbarung dann, wenn die Erfindung ein mikrobiologisches Verfahren oder ein mit Hilfe dieses Verfahrens gewonnenes Erzeugnis betrifft und bei ihr ein Mikroorganismus verwendet wird, der der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und der nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann die Erfindung ausführen kann, dadurch erfüllt werden, daß eine Kultur des Mikroorganismus spätestens an Anmeldetag bei einer Sammelstelle für Kulturen hinterlegt wird und der Anmeldung selbst Angaben über Einzelheiten dieser Hinterlegung beigefügt werden. Die Sammelstelle muß den hinterlegten Mikroorganismus vom Tage der Veröffentlichung der Patentanmeldung an jedermann zugänglich machen. Diese Bestimmung regelt auch Einzelheiten der Freigabebedingungen für das hinterlegte Material. Die Regel 28 wurde später abgeändert im Sinne der sogenannten "Sachverständigenlösung", die dem Patentanmelder die Möglichkeit gibt, die Zugänglichkeit des hinterlegten Materials bis zur Erteilung des europäischen Patent auf einen unabhängigen Sachverständigen zu schränken.

32. Zur Bewältigung der sich aus Patentanmeldungen im Bereich der modernen Biotechnologie ergebenden Probleme erwiesen sich im Rahmen des Artikels 53(b) EPÜ weitere richtungweisende Maßnahmen als notwendig. Das Europäische Patentamt (EPA) hat daher in seinen "Richtlinien für die Prüfung" eine Reihe

spezieller Probleme angesprochen, wie z.B. das der Patentfähigkeit von in der Natur vorkommenden Stoffen, der Abgrenzung zwischen "im wesentlichen biologischen" und "im wesentlichen nicht biologischen Verfahren" und der Auslegung der Begriffe "mikrobiologisches Verfahren", "Mikroorganismus" und "mit Hilfe eines mikrobiologischen Verfahrens gewonnenes Erzeugnis".

Zu anderen Fragen, wie z.B. zu den Auswirkungen des Ausschlusses von Pflanzensorten und Tierarten von der Patentfähigkeit auf die Patentierung von taxonomischen Einheiten, die keine Pflanzensorten oder Tierarten sind, oder auf die Patentierung von Teilen von Pflanzensorten oder Tierarten und deren Anwendung, ist in diesen Richtlinien jedoch nichts gesagt.

33. Die in den Prüfungsrichtlinien des EPA vorgesehenen Lösungen bieten zwar eine wertvolle Anleitung für die prüfende Organe des EPA, und sie entsprechen anscheinend auch auf angemessene Weise vielen der Bedürfnisse der Anmelder, nur haben sie leider keine bindende Wirkung, weder für die Beschwerdekammern des EPA, die letztinstanzlich über die Patentfähigkeit entscheiden, noch für die für Nichtigkeitsverfahren bei europäischen Patenten zuständigen einzelstaatlichen Gerichte. Es gibt im EPA keinen Mechanismus, der nach Art der Prüfungsrichtlinien zu den bei der Patentierung biotechnologischer Erfindungen auftretenden Fragen eine verbindliche Orientierung gibt. Die Beschwerdekammern des EPA und die nationalen Gerichte können völlig frei entscheiden, ob und inwieweit sie bei der Auslegung des EPA der Praxis des EPA folgen wollen. Hinsichtlich des Umfangs des Patentschutzes für biotechnologische Erzeugnisse und der Wechselwirkungen zwischen Patenten und Pflanzenzüchterrechten enthält das EPA keine Regelungen, mithin das EPA hier auch keine Zuständigkeit.

34. Die weiteren Entwicklungen in bezug auf das EPÜ sind schwer vorherzusagen. Derzeit löst das EPA Probleme bei der Anwendung des Artikels 53(b) EPÜ von Fall zu Fall, dazu kommt die regelmäßige Ergänzung bzw. Änderung der Prüfungsrichtlinien. Die praktische Wirkung dieser Richtlinien sollte man nicht unterschätzen. In Anbetracht ihrer begrenzten rechtlichen Wirkung können die EPA-Richtlinien jedoch nicht als geeignetes Mittel zur Überwindung der Mängel angesehen werden, die sich aus dem Fehlen legislativer Leitlinien zu den bei der Patentierung biotechnologischer Erfindungen aufgrund des Artikels 53(b) EPA auftretenden grundsätzlichen Problemen ergeben.

Theoretisch wäre es vielleicht möglich, Regeln über die Auslegung der Bestimmungen des EPÜ zum materiellen Patentrecht in die "Ausführungsordnung zum Übereinkommen" einzubauen (deren Abänderung in die Zuständigkeit des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation fällt); diese Ausführungsordnung hat jedoch keine bindende Wirkung auf die von den Gerichten der Vertragsstaaten bei der Auslegung des EPÜ einzunehmende Haltung. Das gleiche gilt auch für die Beschwerdekammern des EPA: nach Artikel 164(2) EPÜ können die Vorschriften der Ausführungsordnung als vom Wortlaut des Übereinkommens abweichend angesehen und die Bestimmungen des Übereinkommens unterschiedlich ausgelegt werden.

Die zu Artikel 53(b) EPÜ erforderliche gesetzgeberische Orientierung könnte natürlich auch durch eine Änderung des EPÜ gegeben werden. In Anbetracht der Schwierigkeiten, die sich aus dem in Artikel 172 EPÜ vorgesehenen Revisionsmechanismus ergeben, ist jedoch kaum anzunehmen, daß die Vertragsstaaten des EPÜ derzeit irgendeine Änderung in Betracht ziehen würden.

(iv) Auswirkungen des Europäischen Patentübereinkommens auf den Schutz biotechnologischer Erfindungen nach dem einzelstaatlichen Patentrecht

35. Bei einer Betrachtung der Möglichkeiten des EPÜ zur Beeinflussung des nationalen Patentrechts der EG-Mitgliedstaaten muß man von der besonderen rechtlichen Konzeption des EPÜ ausgehen. Obwohl das EPÜ ein rechtliches System für die Erteilung europäischer Patente schafft, haben diese Patente doch in jedem der Vertragsstaaten, für die sie erteilt wurden, die Wirkung eines von diesem Staat erteilten nationalen Patents und unterliegen den gleichen Bedingungen (Artikel 1 und 2, EPÜ). Die Erteilung, Definition und Aufhebung eines europäischen Patents erfolgt nach den Regeln des EPÜ, und insofern stellt ein europäisches Patent ein Bündel "europäischer" Patente dar. In jeder anderen Hinsicht - und das gilt auch für den Schutzzumfang - sind europäische Patente jedoch Patente mit nationaler Wirkung, die den Vorschriften des nationalen Rechts unterliegen (wenn auch in den Artikeln 64(2) und 67 EPÜ gewisse Mindestnormen vorgegeben sind).

Außerdem ergibt sich aus der Konstruktion des EPÜ, daß die Vertragsstaaten nicht automatisch verpflichtet sind, ihr nationales Patentrecht mit dem EPÜ in Einklang zu bringen. Das ist in der Vergangenheit geschehen, aber auf völlig

freiwillige, einseitige und unkoordinierte Weise. Eine Revision des EPÜ würde wahrscheinlich, aber nicht zwangsläufig, zu Änderungen im nationalen Patentrecht der meisten EG-Mitgliedstaaten führen. Um zu den für biotechnologische Erfindungen wesentlichen Punkten in den Vertragsstaaten eine harmonisierte Spruchpraxis zu gewährleisten, müßte eine solche Änderung des EPÜ zudem notwendigerweise sehr spezifische Vorschriften enthalten. Eine zusätzliche Schwierigkeit im Hinblick auf das EPÜ ergibt sich aus seiner Mitgliederstruktur: während vier Vertragsstaaten des EPÜ nicht Mitgliedstaaten der Gemeinschaft sind, sind Dänemark, Irland und Portugal noch keine Vertragspartner des EPÜ.

(v) Auswirkungen des Entwurfs des Gemeinschaftspatentübereinkommens auf den Schutz biotechnologischer Erfindungen nach dem Europäischen Patentübereinkommen und dem einzelstaatlichen Patentrecht

Das "Übereinkommen über das Europäische Patent für den Gemeinsamen Markt" von 1975 (das Gemeinschaftspatentübereinkommen GPÜ) und die 1985er Vereinbarung über Gemeinschaftspatente²⁰ befassen sich selbst nicht mit Sachfragen wie der Patentierbarkeit; diese Fragestellungen bleiben dem EPÜ vorbehalten. Das GPÜ wird demnach die Möglichkeiten für den Schutz biotechnologischer Erfindungen nicht verbessern. Das GPÜ schafft das notwendige Instrumentarium, um den einheitlichen Charakter des Gemeinschaftspatents zu gewährleisten - aber nur in dem Umfang, in dem im EPÜ ein Patentschutz vorgesehen ist. Nach Art. 2(2) GPÜ hat das Gemeinschaftspatent ...

"... in allen Hoheitsgebieten, für die dieses Übereinkommen gilt, die gleiche Wirkung und kann nur für alle diese Gebiete erteilt, übertragen oder für nichtig erklärt werden oder erlöschen ..."

Somit bringt das GPÜ keine Lösung für die grundsätzliche Frage eines angemessenen Schutzes für biotechnologische Erfindungen. Zwar wird das GPÜ für den einheitlichen Charakter des Rechtsschutzes positive Auswirkungen haben; sein Inkrafttreten ist jedoch schwer vorauszusagen. Es wird kaum vor 1993 und dann möglicherweise auch nicht für alle Mitgliedstaaten der Gemeinschaft in Kraft treten. Es ist auch denkbar, daß das GPÜ eine ständige Wahlmöglichkeit zwischen einem Gemeinschaftspatent und einem europäischen Patent offenläßt. Neben der EPÜ/GPÜ-Struktur wird das einzelstaatliche Patentrecht

²⁰ -----
Siehe "Texte die durch die Luxemburger Konferenz über das Gemeinschaftspatent 1985 erstellt wurden" (Rat der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg 1986).

weiterbestehen. Damit würden Änderungen in den nationalen Gesetzen im Sinne einer legislativen Leitlinie in Fragen des Schutzes biotechnologischer Erfindungen nach nationalem Recht auch durch das Inkrafttreten des GPU keineswegs entbehrlich.

(vi) Der Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen durch die Gerichte

36. Die Erfahrungen der Vergangenheit mit der Spruchpraxis der Gerichte der Mitgliedstaaten zeigen, daß die Gerichte für die Behandlung von Problemen der Patentfähigkeit im Bereich der Biotechnologie gesetzliche Leitlinien vorzögen und diese wohl auch brauchen. Als Beispiel für die Schwierigkeiten, denen sich die Gerichte in den Mitgliedstaaten gegenübersehen, und für die Zeit, die benötigt wird, um Lösungen für Fragen zu finden, die im Gesetz nicht beantwortet sind, sei die Rechtsprechung des deutschen Bundesgerichtshofs zu dem Erfordernis der Wiederholbarkeit biotechnologischer Erfindungen erwähnt.

Im Jahre 1969 bewies der BGH sein außergewöhnliches Verständnis für die Notwendigkeit, den Begriff der Erfindung im modernen Patentrecht nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu interpretieren, erstmals dadurch, daß er bekräftigte, daß auch eine Tierzuchtmethod zum Patentschutz berechtigt, solange sie für einen Fachmann ohne weiteres nachvollziehbar ist²¹.

Sechs Jahre später, als es um die Patentfähigkeit eines mikrobiologischen Verfahrens und eines Mikroorganismus per se, also um einen Sachanspruch ging, bekräftigte der deutsche BGH erneut seine Haltung zur Frage der Patentfähigkeit lebender Materie im allgemeinen. Er akzeptierte auch die Hinterlegung von Mikroorganismenstämmen in einer öffentlich zugänglichen Hinterlegungsstelle als rechtswirksame Ergänzung der schriftlichen Beschreibung - dies aber nur insofern, als es sich um das mikrobiologische Verfahren handelte, und nicht im Hinblick auf Ansprüche, die den Mikroorganismus per se zum Gegenstand hatten.

Im letzteren Zusammenhang traf das Gericht folgende Feststellung:

"Es ist mit dem patentrechtlichen Erfordernis der Wiederholbarkeit der Erfindung unvereinbar, den Fachmann auf ein Erzeugnis des Erfinders gemäß der Erfindung zu verweisen, um seine Erfindung nacharbeiten zu können. Ein Sachschutz für einen Mikroorganismus selbst oder - was auf dasselbe hinausläuft - für ein Verfahren zur Vermehrung eines Mikroorganismus in

²¹ -----
Urteil vom 27. März 1969, GRUR 1969, 672 - "Rote Taube";

üblicher Weise ohne Angabe, wie der Fachmann den betreffenden Mikroorganismus erzeugen kann, ist herkömmlichen patentrechtlichen Vorstellungen so fremd, daß er nicht im Wege der richterlichen Rechtsfortbildung durch eine Änderung der bisherigen Rechtsfindung, sondern nur durch eine Änderung des Patentgesetzes erreicht werden könnte."²²

Nachdem der deutsche Gesetzgeber in den darauffolgenden elf Jahren nicht reagiert hatte, revidierte der BGH 1987 in Anbetracht der inzwischen lautgewordenen Kritik und insbesondere wegen des vom Europäischen Patentamt in dieser speziellen Frage eingenommenen unterschiedlichen Standpunkts seine frühere Spruchpraxis. Seit 1987 ist nach dem deutschen Patentgesetz ein Patentschutz für Mikroorganismen per se erhältlich, wenn die Möglichkeit der Reproduktion der neuen Züchtung durch Hinterlegung und Freigabe einer vermehrungsfähigen Probe des betreffenden Mikroorganismus ersetzt werden kann.²³

Die deutsche Rechtsprechung vermittelt somit den Eindruck, daß Fortschritte beim Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen durch Urteile der nationalen Gerichte nur mit großer Verzögerung zu erwarten sind. Rechtsunsicherheit und Mängel im rechtlichen Schutz könnten normalerweise erst nach Jahren oder vielleicht auch erst nach Jahrzehnten abgestellt werden. Nach der derzeit in der Gemeinschaft herrschenden patentrechtlichen Ordnung haben Urteile der nationalen Gerichte und auch die Entscheidungen der obersten Gerichtshöfe eine rechtliche Wirkung lediglich innerhalb des jeweiligen Staatsgebiets, so daß positive Anpassung in einem Mitgliedstaat zu unterschiedlicher Anpassung in der Gemeinschaft insgesamt führt. Wenn auch die Rechtsprechung in einem Mitgliedstaat irgendwann einmal zu Gesetzesänderungen führen oder einen gewissen harmonisierenden Einfluß auf die Rechtsprechung anderer Mitgliedstaaten ausüben kann, so könnte es bei einem solchen Vorgehen jedoch keinerlei Gewißheit geben, außer der, daß viel Zeit verlorenginge.

(vii) Handlungsbedarf für die Gemeinschaft

37. Aus dieser Analyse des auf nationaler wie internationaler Ebene bestehenden rechtlichen Rahmens (siehe Abschnitte (i) bis (vi)) geht hervor, daß die rechtliche Grundlage für den Schutz biotechnologischer Erfindungen unzureichend ist und dringend Verbesserungen erfordert. Als Ergebnis der von OECD und WIPO durchgeführten Arbeiten sind die wesentlichen Mängel erkannt;

²² Urteil vom 11. März 1975, GRUR 1975, 430 - "Bäckerhefe".

²³ Urteil vom 12. Februar 1987, GRUR Int. 1987, 357 - "Tollwutvirus".

Empfehlungen zur Verbesserung der Situation liegen vor. Insbesondere die von der WIPO erarbeiteten "Lösungsvorschläge" entsprechen in den meisten Punkten den Bedürfnisse der im Bereich der modernen Biotechnologie tätigen Erfinder.

38. In Anbetracht der großen Bedeutung der Biotechnologie für die Zukunft der Gemeinschaft können die negativen Auswirkungen einer unterschiedlichen Anpassung, so wie sie sich aus der oben beschriebenen Situation ergeben, von der Gemeinschaft nicht hingenommen werden. Während die beiden in der Biotechnologie führenden Nationen, die Vereinigten Staaten und Japan, in der Lage sind, ihr Patentrecht kontinuierlich an die neuesten Erfordernisse von Industrie, Wissenschaft und Verbrauchern anzupassen, sind die Mitgliedstaaten, die ein vergleichbares Potential an geistiger Arbeitskraft und Kapital repräsentieren, wegen eines immer noch unvollständigen und im Bereich der Biotechnologie teilweise überholten rechtlichen Rahmens zur Unbeweglichkeit verdammt. Um zu verhindern, daß sich aus der derzeitigen Situation weitere nachteilige Auswirkungen für die Wissenschaft, Industrie und Verbraucherschaft der Gemeinschaft ergeben, fällt der Kommission die Aufgabe zu, die erforderlichen Abhilfemaßnahmen vorzuschlagen.

39. Die vorgeschlagene Richtlinie ist zugleich eine Vorbedingung für die Beseitigung von Schranken beim Austausch von Kenntnisse und beim Technologietransfer zwischen den Mitgliedstaaten sowie im Handelsverkehr innerhalb der Gemeinschaft. Die Schaffung gleicher und verbesserter Normen für den Patentschutz nach dem nationalen Patentrecht der Mitgliedstaaten wird eine wachsende Bereitschaft zum Austausch technischen Wissens bewirken, d.h. Verbesserungen auf einem Gebiet, auf dem es in der Vergangenheit erhebliche Rückschläge gegeben hat. Daneben wird ein harmonisierter Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen nicht nur den notwendigen Anreiz für Investitionen im Bereich der Biotechnologie geben, sondern auch einen Beitrag leisten zur Belebung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten, der unter den derzeitigen Bedingungen durch die Tatsache behindert ist, daß ein Export selbst-replizierfähiger biotechnologischer Produkte in Länder mit ungewissem, schwachem oder gar völlig fehlendem Schutz aus offensichtlichen Gründen kaum interessant ist. Als weiteres Ergebnis der vorgeschlagenen Richtlinie wird die Gemeinschaft den Investoren einheitliche Rechtsschutzmöglichkeiten bieten und sie damit in der Lage versetzen können, die Gemeinschaft als einen einheitlichen Markt zu betrachten mit der Möglichkeit, für ihre Investitionen eine angemessene Rentabilität zu erzielen. Für die in der Gemeinschaft ansässigen

Unternehmen wird es interessant werden, ihre in den letzten Jahren in biotechnologische Forschung und Entwicklung in Übersee angelegten Mittel in die Gemeinschaft zurückzuführen, während auch Investoren aus Drittländern eher geneigt sein werden, in den Mitgliedstaaten zu investieren.

Das Verhältnis zwischen der vorgeschlagenen Richtlinie und dem Europäischen Patentübereinkommen

40. Die vorgeschlagene Richtlinie soll neben dem vorhandenen rechtlichen Gerüst bestehen, das im wesentlichen auf dem EPÜ, dem UPOV-Übereinkommen und dem Budapester Vertrag beruht, und in dieses existierende System in keiner Weise eingreifen. Aus diesem Grunde ist es unbedingt notwendig, daß die vorgeschlagenen Maßnahmen mit den Vorschriften dieser Übereinkommen voll vereinbar sind. Dementsprechend muß die von der Richtlinie ausgehende gesetzgeberische Orientierung für diejenigen Mitgliedstaaten, deren nationales Patentrecht gleiche oder ähnliche Vorschriften aufweist wie die des Artikels 53(b) EPÜ, notwendigerweise die Form mehr ins einzelne gehender Bestimmungen annehmen. Dies ist offensichtlich der einzige realistische Ansatz, um zu Lösungen zu kommen, die den Anforderungen der modernen Biotechnologie entsprechen und überall in den Mitgliedstaaten Rechtssicherheit schaffen.

41. Mit diesem Vorschlag wird nicht beabsichtigt, auf Gemeinschaftsebene ein spezielles Schutzrecht für gewerbliches Eigentum an biotechnologischen Erfindungen zu schaffen. Die vorgeschlagene Richtlinie nutzt vielmehr bewußt die in den Patentgesetzen und internationalen Übereinkommen niedergelegten Rechtsprinzipien sowie die in anderen Gremien entwickelten Lösungen, um zu erreichen, daß das einzelstaatliche Patentrecht so angewendet wird, wie es für die Gemeinschaft insgesamt notwendig und angebracht ist. Durch Harmonisierung der in den nationalen Patentrechten vorgesehenen Normen für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen und den Umfang des gewährten Rechtsschutzes will sie der Wissenschaft und Industrie die Möglichkeit geben, in den Mitgliedstaaten ein oder mehrere nationale Patente zu erwerben, die auf ihre Erfordernisse und die der Verbraucher zugeschnitten sind. Da EPÜ und GPÜ nicht den erforderlichen gesetzgeberischen Schutz bieten - und auch wegen des Nebeneinanderbestehens der Vorschriften dieser Übereinkommen und der des einzelstaatlichen Patentrechts - wird die vorgeschlagene Richtlinie ihre Aufgabe selbst dann noch erfüllen, wenn das GPÜ in allen Mitgliedstaaten in Kraft getreten ist.

42. Die vorgeschlagene Richtlinie berücksichtigt die nach den einschlägigen Bestimmungen des EPÜ und denen des nationalen Patentrechts der meisten Mitgliedstaaten bestehenden Einschränkungen. Dementsprechend geht sie von den folgenden Voraussetzungen aus :

- Entdeckungen an sich gelten nicht als patentfähige Erfindungen;
- Pflanzensorten und Tierarten an sich und im wesentlichen biologische Verfahren zur Erzeugung von Pflanzen und Tieren sind vom Patentschutz ausgeschlossen;
- mikrobiologische Verfahren und deren Produkte sind zum Patentschutz zugelassen;
- Methoden der Behandlung des tierischen Körpers durch chirurgische oder therapeutische Eingriffe sowie an Tieren praktizierte Diagnosemethoden, soweit diese zu therapeutischen Zwecken angewendet werden, gelten nicht als Erfindungen, die für eine gewerbliche Nutzung in Betracht kommen.

43. Offensichtlich beruht der Gesamtrahmen der derzeit gültigen Regel zur Patentierung lebender Materie heute noch auf falschen Voraussetzungen. In der Richtlinie sind - im Hinblick auf die große wirtschaftliche und soziale Bedeutung der biotechnologischen Erfindungen für die Zukunft der Gemeinschaft - die Grundsätze geschaffen, deren Anwendungen dafür sorgen wird, daß die Wirkung dieser Regeln strikt auf ihre ursprünglichen Zwecke beschränkt bleibt.

44. Zu diesem Zweck nutzt die vorgeschlagene Richtlinie systematisch die von internationalen Organisationen wie der WIPO, der Europäischen Patentorganisation und der OECD geleistete Vorarbeit. Insbesondere die in den Prüfungsrichtlinien des EPÜ²⁴ und den "Lösungsvorschlägen" des Internationalen Büros der WIPO²⁵ gegebenen Ansätze dienen als Grundlage der in der vorgeschlagenen Richtlinie enthaltenen Lösungen und wurden zum Teil sogar in diese übernommen.

²⁴ Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, veröffentlicht vom Europäischen Patentamt, München 1983, zuletzt geändert im Juli 1987.

²⁵ Enthalten im WIPO-Dokument BIOT/CE/III/2 vom 8. April 1987.

Da sich die Patenterteilungspraxis des EPÜ und seine Prüfungsrichtlinien entsprechend den unmittelbaren Erfordernissen der Prüfungsabteilung nur von Fall zu Fall weiterentwickeln, befassen sie sich nur mit einem Teil der auf diesem Gebiet anstehenden Probleme und dies auch nicht in erschöpfender Weise. Die Bestimmungen der vorgeschlagenen Richtlinie gehen notwendigerweise weiter, wenn auch im allgemeinen in der gleichen Richtung, wie sie sich aus den Prüfungsrichtlinien des EPÜ ergibt.

Nur in einigen Punkten weichen die Bestimmungen der vorgeschlagenen Richtlinien geringfügig ab, so z.B. hinsichtlich der Zugänglichkeit des hinterlegten Materials gemäß Regel 28 der Ausführungsordnung zum EPÜ nach Versagung des Patents oder der Zurücknahme oder angenommenen Zurücknahme der Patentanmeldung. Darüberhinaus befaßt sich die Richtlinie auch speziell mit Problemen, die nur im Rahmen des nationalen Patentrechts auftreten, wie etwa der Frage des Schutzzumfangs, der Definition der gewährten Rechte, der Patentverletzung, usw.

45. Somit entspricht die vorgeschlagene Richtlinie im allgemeinen dem EPÜ und der Patenterteilungspraxis des EPÜ. Obwohl die Richtlinie keine direkte rechtliche Auswirkung auf das EPÜ oder die Rechtspraxis nach dem EPÜ haben wird, werden ihre indirekten Auswirkungen doch sehr erheblich sein.

Einesteils wird die Richtlinie über eine gewisse Wechselwirkung mit der heutigen Patenterteilungspraxis aufgrund der Prüfungsrichtlinien des EPÜ eine in stärkerem Maße harmonisierte Auslegung europäischer und einzelstaatlicher Patente bewirken.

Zum anderen klären die Bestimmungen der Richtlinie die in den Prüfungsrichtlinien des EPÜ nicht beantworteten Fragen mit der nötigen gesetzgeberischen Autorität und in enger Anlehnung an die vom Internationalen Büro der WIPO vorgeschlagenen Lösungen. Dies bedeutet für das EPÜ eine Erleichterung in seinem ständigen Bemühen, seine Prüfungsrichtlinien auf solider Grundlage laufend zu verbessern. Dabei ist es praktisch ausgeschlossen, daß sich nationale Verwaltungsstellen oder Gerichte, die z.B. für Nichtigkeitsverfahren zuständig sind, bei europäischen Patenten anders verhalten werden als bei nationalen Patenten (auch wenn für deren Erteilung zwar analoge aber doch, unterschiedliche Bestimmungen gelten würden).

Auch bei den Unterschieden in der Frage der Zugänglichkeit hinterlegten biologischen Materials greift die vorgeschlagene Richtlinie nicht in das EPÜ ein. Die Richtlinie sorgt lediglich für harmonisierte Lösungen in den einzelstaatlichen Patentgesetzen, die sich unter den heutigen Bedingungen sowohl untereinander als auch von der EPÜ-Regel 28 unterscheiden.

Möglicherweise könnten die von der EPÜ-Regel 28 abweichenden Bestimmungen der Richtlinie auch eine Anpassung dieser Regel im Sinne der Richtlinie bewirken. Eine solche Änderung könnte ohne Revision des EPÜ durch Beschluß des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation veranlaßt werden.

46. Aus dem Vorstehenden geht klar hervor, daß die vorgeschlagene Richtlinie weder eine Beeinträchtigung des EPÜ mit sich bringt noch im rechtlichen Sinne eine Interdependenz der beiden Rechtssysteme schafft. Dennoch ist zu erwarten, daß sich die praktische Wechselwirkung zwischen den beiden Systemen positiv auswirken wird. Einerseits ist nur die Richtlinie in der Lage, eine harmonisierte Rechtspraxis nach dem EPÜ zu gewährleisten - soweit es um die einzelstaatliche Phase dieser Rechtspraxis in den Mitgliedstaaten geht. Andererseits wird die Richtlinie dem EPÜ eine solide Grundlage für die weitere Entwicklung seiner Patenterteilungspraxis geben, und zwar in Übereinstimmung mit den neuesten Erfordernissen der in der Biotechnologie tätigen Wissenschaft und Industrie.

Das Verhältnis zwischen dem Patentschutz nach der vorgeschlagenen Richtlinie und dem Schutz der Rechte der Pflanzenzüchter nach dem UPOV-Übereinkommen und dem einzelstaatliche Sortenschutzrecht

47. Die vorgeschlagene Richtlinie wird weder das System der Pflanzenzüchter noch das UPOV-Übereinkommen in ihren Grundsätzen oder ihrer Arbeitsweise behindern. Das Prinzip des Doppelschutzverbots, d.h. des Verbots des Schutzes ein und derselben botanischen Art oder Gattung durch Pflanzenzüchter(Sortenschutz-)rechte und Patente, so wie es in Artikel 2(2) des UPOV-Übereinkommens festgelegt ist, wird selbst innerhalb dieses Übereinkommens schon nicht mehr einheitlich angewendet²⁶ und ist zudem sehr umstritten²⁷. Dennoch läßt die

²⁶ Die "Ausnahmeregeln für den Schutz in doppelter Form", die durch die 1978er Revision des UPOV-Übereinkommens (in Artikel 37(1)) eingeführt wurden, gestatten es den Mitglied- oder beitretenden Staaten unter bestimmten Bedingungen, für die gleiche Pflanzensorte, -art oder -gattung sowohl Sorten- als auch Patentschutz zu gewährleisten. Bisher haben die Vereinigten Staaten von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht.

vorgeschlagene Richtlinie dieses Prinzip unangetastet.

Trotz vielfältiger Kritik seitens bedeutender Nutzer des auf dem UPOV-Übereinkommen beruhenden Sortenschutzrechts an gewissen UPOV-Prinzipien erscheint es im Augenblick nicht angebracht zu sein, den Mitgliedstaaten aufzuerlegen, ihre in internationalen Übereinkommen außerhalb des rechtlichen Rahmens der Gemeinschaft eingegangenen Verpflichtungen zu revidieren. Abgesehen davon sind in denjenigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft, die zugleich auch dem UPOV angehören²⁸, in den Bereichen des Pflanzenbaus, in denen Sortenschutzrechte tatsächlich erhältlich sind²⁹, mit solchen Rechten zum Teil auch gewisse positive Erfahrungen gemacht worden; daraus kann man den Schluß ziehen, daß bei restriktiver Anwendung ein Ausschluß von Pflanzensorten an sich von der Patentfähigkeit die Entwicklung der modernen Pflanzenbiotechnologie nicht behindern sollte und daher hingenommen werden kann.

Gerade die moderne Pflanzenbiotechnologie eröffnet die Möglichkeit, eines Tages einige der Probleme zu überwinden, denen sich die Landwirtschaft der Gemeinschaft gegenübersteht - eine Chance, die die bestmögliche Förderung verdient. Die Landwirte in der ganzen Gemeinschaft brauchen dringend neue kommerziell nutzbare und umweltverträgliche Produkte, die die herkömmlichen Pflanzenzüchtungsmethoden nicht hervorbringen können. Um den nötigen Anreiz zu schaffen, geistige Arbeitskraft und Investitionskapital in dem Maße zu mobilisieren, wie es zur Optimierung des innovativen Potentials im Bereich der Landwirtschaft der Gemeinschaft erforderlich ist, muß den modernen Verfahren der Pflanzen-Biotechnologie wie z.B. dem Einschleusen von Fremdgenen in

Das Patent- und Warenzeichenamt der USA (das US Patent und Trade Mark Office, PTO) gewährt daher Patente für Pflanzensorten ohne Rücksicht darauf, ob diese evtl. für einen speziellen Sortenschutz nach dem UPOV-Übereinkommen in Betracht kämen (Entscheidung der Beschwerde- und Einspruchskammer des PTO vom 24. September 1985, 227 USPQ 443 "ex parte Hibberd").

²⁷ Vorschläge der internationalen nichtstaatlichen Organisationen für die Revision des Übereinkommens; UPOV-Dokument IOM/III/3.

²⁸ Griechenland, Luxemburg und Portugal sind nicht UPOV-Mitglieder.

²⁹ Das UPOV-Übereinkommen erlaubt es seinen Vertragsstaaten, den Schutz auf eine Mindestanzahl von Pflanzengattungen oder -arten zu beschränken, d.h., daß die Staaten nach 8 Jahren Mitgliedschaft mindestens 24 davon schützen (Artikel 4 (3)(b)(iii)). Dieses Prinzip hat dazu geführt, daß selbst in den dem UPOV angehörenden EG-Mitgliedstaaten umfangreiche Gebiete des Pflanzenbaus nicht durch UPOV-gemäße Pflanzenzüchter (Sortenschutz-)rechte erfaßt sind.

Pflanzenzellen, oder dem Regenerieren veränderter Zellen in ganze Pflanzen sowie dem mit ihrer Hilfe gewonnenen Erzeugnissen wie genetisch veränderten Pflanzenzellen, Pflanzenzelllinien, Pflanzengewebekulturen und transgenen Pflanzen der bestmöglichen Schutz gewährt werden.

48. Der derzeit nach dem UPOV-Muster erhältliche Schutz bietet keinen angemessenen Anreiz. Er deckt z.B. nicht die im Verfahren begründete Innovation. Außerdem umfaßt der für Erzeugnisse gewährte Schutz lediglich die Produktion und kommerzielle Verwertung des Vermehrungsmaterials der geschützten Sorte an sich, nicht aber Endprodukte wie ganze Pflanzen oder Pflanzenteile (z.B. Schnittblumen). Schließlich - und dieser Gesichtspunkt ist noch weit wichtiger - unterliegen diese Sortenschutzrechte dem Prinzip der Unabhängigkeit: die geschützte Sorte kann ohne Zustimmung des ursprünglichen Züchters und ohne eine an diesen zu zahlende Lizenzgebühr als Ausgangsbasis für die Züchtung und kommerzielle Verwertung einer neuen Sorte benutzt werden. Diese Regelung zielte darauf ab, die Verbesserung der genetischen Vielfalt der Pflanzen zu erleichtern, ergab und ergibt in ihrer breiten Anwendungsform jedoch einen unzureichenden Anreiz für Investitionen in wirklich neue Entwicklungen.

Der Begriff der Unterscheidbarkeit als Kriterium für den Schutz neuer Pflanzensorten, so wie er im UPOV-System verwendet wird, orientiert sich nicht in erster Linie an den Hauptmerkmalen des Wesens einer Pflanzensorte. Die Unabhängigkeitsregel hat anscheinend dazu geführt, daß Investitionen eher auf geringfügige Veränderungen bereits existierender Sorten als auf Forschung und Entwicklung echter Verbesserungen der genetischen Vielfalt gerichtet waren. Die herkömmlichen Züchtungsmethoden, so wie sie von diesen Sortenschutzrechten der Pflanzenzüchter gestützt werden, waren jedenfalls nicht in der Lage, die derzeitige Situation zu verhindern, in der die Gemeinschaft ihre landwirtschaftliche Produktion weder ganz verbrauchen noch verkaufen kann. Biotechnologische Methoden der Entwicklung neuer pflanzlicher Erzeugnisse eröffnen eine echte Chance, kommerziell erwünschte und somit auch absetzbare landwirtschaftliche Produkte zu züchten.

In diesem Zusammenhang findet sich im 1987er Bericht des kürzlich gebildeten Ausschusses für Fragen einer "nationalen Strategie für Biotechnologie in der Landwirtschaft" im nationalen Forschungsrat der USA (dem US National Research Council, einem seit 1916 bestehenden Gremium der National Academy of Science) u.a. die folgende Empfehlung :

"Durch Förderung des Technologietransfers und Absicherung der kommerziellen Nutzung der Forschungsergebnisse spielt das Patent- und Lizenzwesen besonders in kapitalintensiven Bereichen wie in der Biotechnologie eine unentbehrliche Rolle. Der Erwerb von Patenten und die Lizenzvergabe durch Universitäten und staatliche Einrichtungen sollte als entscheidendes Mittel des Technologietransfers gefördert werden. Zur Stärkung ihrer Aktivitäten im Patentwesen sollten die Universitäten und staatlichen Einrichtungen ihren Wissenschaftlern entsprechende Anreize bieten. Den staatlich subventionierten Hochschulen sollte es die Rechtsordnung nahelegen, für ihre Patente Ausschließlichkeitslizenzen an solche Privatunternehmen zu vergeben, die die nötigen Mittel, die Absatzorganisation und das Produktinteresse haben, um diese Erfindungen in kommerziell verwertbare Produkte umzusetzen."³⁰

Der Ausschuß empfiehlt damit nicht weniger als eine vollständige Abkehr von der in der Agrarwirtschaftspolitik der USA jahrzehntenlang verfolgten Politik, nach der Ausschließlichkeitsrechte für den Bereich der staatlich geförderten Agrarforschung generell abgelehnt wurden.

49. Die Grundsätze des UPOV-Übereinkommens, so wie sie im nationalen Recht der Mitgliedstaaten angewendet werden, werden durch die vorgeschlagene Richtlinie nicht verändert. Dennoch ist es zur Gewährleistung eines ungestörten Funktionierens des Patentsystems in den klar dem Patentschutz zugewiesenen Bereichen unumgänglich, die erforderlichen Grundsätze zur Klärung des Verhältnisses zwischen den Wirkungen von Patenten und Sortenschutzrechten der Pflanzenzüchter festzulegen. Die einschlägigen Bestimmungen der vorgeschlagenen Richtlinie sichern die notwendige Substanz des Patentschutzes unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten, der Wissenschaft, der Industrie, der Pflanzenzüchter, der Landwirte, der Steuerzahler und der Verbraucher.

³⁰ -----
Agricultural Biotechnology - Strategies for National Competitiveness,
Washington, D.C., 1987, 14.

Rechtliche Grundlage

In ihrem Weißbuch zur Vollendung des Binnenmarkts gab die Kommission im Zusammenhang mit der "Schaffung geeigneter Bedingungen für die industrielle Zusammenarbeit" einen klaren Hinweis auf ihre Absicht, dem Rat in Anbetracht der negativen Auswirkungen von Unterschieden im einzelstaatlichen Recht auf den gemeinschaftsinternen Handel und um die Wirtschaft in die Lage zu versetzen, den Gemeinsamen Markt als ein einheitliches Umfeld zu betrachten, spezifische Maßnahmen zur Verbesserung des Patentschutzes für biotechnologische Erfindungen vorzuschlagen. Der hiermit unterbreitete Vorschlag bildet somit einen Teil des Programms der Kommission zur Vollendung des Binnenmarkts bis zum 31. Dezember 1992.

Zur Verwirklichung des Binnenmarkts bis zum 31. Dezember 1992 ist in Artikel 100A Absatz 1 Satz 2, in Abweichung von Artikel 100, folgendes bestimmt:

"Der Rat erläßt auf Vorschlag der Kommission, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses mit qualifizierter Mehrheit die Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben."

Nach der Definition in Artikel 8a Absatz 2 umfaßt der Binnenmarkt "einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gemäß den Bestimmungen dieses Vertrages gewährleistet ist." Unterschiede im gesetzlichen Schutz des gewerblichen Eigentums, so wie sie im nationalen Patentrecht der Mitgliedstaaten existieren, behindern das einwandfreie Funktionieren des Binnenmarkts. Die vorgeschlagene Richtlinie wird für die Ergebnisse biotechnologischer Forschung gleichartige Schutzmöglichkeiten sichern und damit den rechtlichen Rahmen schaffen, der notwendig ist, um die Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen zu erleichtern. Darüber hinaus wird die Richtlinie geeignete Bedingungen für die wirtschaftliche Nutzung der Forschungsergebnisse schaffen und damit die Entwicklung dieses Industriezweigs und die Ausweitung des Handels innerhalb der Gemeinschaft fördern.

In denjenigen Ländern, in denen hinsichtlich der Patentierbarkeit und der Patentverfahren klare und eingefahrene Praktiken bestehen, ist die Wirtschaft in einer günstigeren Position als in den Ländern, in denen sich diese Praktiken noch erst entwickeln müssen und in denen unzureichende Erfahrung zu

Ungewißheit hinsichtlich des Schutzes biotechnologischer Erfindungen geführt hat. Unterschiede auf diesem Gebiet verfälschen in den Mitgliedstaaten die Gründungs- und Wettbewerbsbedingungen für Unternehmen, die sich mit Biotechnologie befassen. Die Entwicklung einer die gesamte Gemeinschaft umfassenden biotechnologischen Industrie wird behindert, und das bedeutet, daß sich der Gemeinsame Markt nicht so entwickelt, wie es zu seinem einwandfreien Funktionieren erforderlich wäre.

Durch Schaffung der Voraussetzungen für einen in allen Mitgliedstaaten auf einheitlichen Grundlagen beruhenden Rechtsschutz für Forschungsergebnisse wird die Innovation und der technische Fortschritt EWG-weit gefördert.

Die Richtlinie wird auch einen umfangreicheren Verkehr mit biotechnologischen Erzeugnissen zwischen den Mitgliedstaaten bewirken, da die durch mangelnden Schutz in einem oder mehreren Mitgliedstaaten verursachte Zurückhaltung gegenüber dem zwischenstaatlichen Handel überwunden wird oder gar nicht erst auftreten kann, wenn klar zu erkennen ist, daß in allen Mitgliedstaaten ein gleichwertiger Rechtsschutz erhältlich ist. Ohne die von der Richtlinie zu erwartende Verbesserung des Schutzes und der Rechtssicherheit würden viele der zukünftigen biotechnologischen Produkte in einigen Mitgliedstaaten nicht zum Verkauf angeboten werden; wenn in einem Mitgliedstaaten, in dem Patentschutz besteht, nationale Patentrechte gegen Importe aus einem anderen Mitgliedstaat geltend gemacht werden, in dem kein solcher Schutz erhältlich war, dann könnte dies die Schaffung der Vorbedingungen für ein einwandfreies Funktionieren des gemeinsamen Markts verhindern. Die Existenz unterschiedlichen einzelstaatlichen Rechtsschutzes in den Mitgliedstaaten könnte sich somit negativ auf den freien Warenverkehr auswirken.

Das wohl kaum vor 1993 zu erwartende Inkrafttreten des Gemeinschaftspatentübereinkommens sollte gewiß günstige Auswirkungen auf den Binnenmarkt haben; sein Geltungsbereich wird aber auf die nach dem Europäischen Patentübereinkommen erteilten Patente beschränkt sein. Die einzelstaatlichen Patentrechtssysteme blieben also von dem Inkrafttreten des GPÜ unberührt. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer auf diese nationalen Patentrechtsordnungen gerichteten Maßnahme, die die biotechnologische Forschung in Europa dadurch fördert, daß sie ihr - soweit erwünscht - in angemessener Weise Aussicht auf Schutz solcher Arbeiten durch das nationale Patentrecht bietet. Dies wiederum wird dafür sorgen, daß sich sowohl eine auf die Gesamtgemeinschaft zuge-

schnittene biotechnologische Industrie als auch ein entsprechender Handelsverkehr mit biotechnologischen Erzeugnissen entwickelt - so wie es für das bestimmungsgemäße Funktionieren des gemeinsamen Markts unerlässlich ist.

Die Erfordernisse nach Artikel 8c des EWG-Vertrags hat die Kommission bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags gebührend berücksichtigt; sie ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, daß spezielle Bestimmungen oder Ausnahmeregelungen im derzeitigen Stadium weder angebracht noch gerechtfertigt erscheinen.

Ebenso hat die Kommission die Frage des in Artikel 100a Absatz 3 des Vertrages geforderten hohen Schutzniveaus in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz geprüft. Bei der Formulierung dieses Vorschlags sind diese Gesichtspunkte, die in anderen Rechtsverordnungen der Gemeinschaft direkt behandelt sind, in vollem Umfange berücksichtigt worden.

ZWEITER TEIL : EINZELBESTIMMUNGEN

KAPITEL 1

Patentierbarkeit Lebender Materie

Artikel 1

In diesem Artikel wird das Ziel der Richtlinie definiert: es geht darum, die Mitgliedsländer dazu zu verpflichten, in ihre nationalen Patentgesetze die vorgesehenen ausschließlichen Rechte und Regelungen aufzunehmen. Die Richtlinie hat keine rechtlichen Auswirkungen auf das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) oder irgendwelche darin enthaltenen Vorschriften.

Artikel 2

Der Zweck des Artikels 2 besteht darin, gesetzlich festzulegen, daß der Umstand, daß eine Sache lebt oder es sich um lebendes Material handelt, allein rechtlich nicht ausreicht, um das betreffende Material etc. als nicht patentfähig gelten zu lassen. Für biotechnologische Erfindungen muß dieser Grundsatz ausdrücklich anerkannt werden. Die normalen Patentierbarkeitskriterien enthalten keine Hinweise für die Bestimmung der Patentfähigkeit lebendes Materials. Dieser Artikel ist somit notwendig - wenn auch das durch ihn festzuschreibende Prinzip als solches bereits weithin anerkannt ist. Auch dort, wo dieser Grundsatz noch nicht in vollem Umfang akzeptiert ist, wird man nach Artikel 2 nicht mehr argumentieren können, daß alles lebende Material vom Patentschutz auszuschließen sei, weil die betreffenden Erfindungen aufgrund der bloßen Tatsache, daß es sich - z.B. bei Naturerzeugnissen - um etwas Lebendes handelt, nicht als patentierbar in Betracht kommen könnten.

Die Geschichte des gewerblichen Rechtsschutzes zeigt, daß der rechtliche Schutz für Erfindungen in neu entwickelten Technologiebereichen schon immer Schwierigkeiten bereitet hat. Eine ausdrückliche gesetzliche Vorschrift, so wie sie in Artikel 2 niedergelegt ist, ist notwendig, um gewisse Schwierigkeiten zu überwinden, die sich ergeben, wenn allgemeine patentrechtliche Bestimmungen auf Erfindungen angewandt werden, die auf Technologien beruhen,

die mit lebenden Einheiten wie Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen arbeiten - und um zu verhindern, daß neue derartige Schwierigkeiten auftreten. Alle erfinderische Tätigkeit bedeutet ein Eingreifen des Menschen in die Abläufe der Natur und ihre Produkte; es gibt daher keinen Grund, erfinderische Arbeit an lebender Materie vom Rechtsschutz auszuschließen - abgesehen vom menschlichen Bereich (wobei hierauf gerichtete, aus Gründen der allgemeinen Rechtsordnung eingeführte Bestimmungen, wie sie in Artikel 52(4) EPÜ zu finden sind, im Patentrecht bereits allgemein üblich sind).

Nach Jahrzehnten der Ungewißheit ist es in den Mitgliedstaaten nur einigen wenigen nationalen Gerichten gelungen, zur Frage des Patentschutzes für lebendes Material eine schlüssige Rechtslehre zu entwickeln. Artikel 2 schafft ein Mindestmaß an Rechtssicherheit, und zwar unverzüglich, d.h. ohne Warten auf eine möglicherweise nie erfolgende Klärung durch richterliche Entscheidungen. Diese Rechtssicherheit ist zur Förderung des wirtschaftlichen und technischen Fortschritts notwendig. Im Rahmen vertretbarer zeitlicher Verzögerung ist dieses Ziel nur dadurch erreichbar, daß man gesetzliche Regelungen vorschreibt, in denen der Grundsatz anerkannt wird, daß lebende Materie an sich ebenso patentierbar ist wie nichtlebende Materie, solange der im patentrechtlichen Sinne erforderliche Grad an Neuheit, erfinderischer Tätigkeit und gewerblicher Anwendbarkeit gegeben ist.

Artikel 3

Biotechnologie in dem Sinne, daß durch Verwendung und bewußte Auswahl von Organismen Verbesserungen in Landwirtschaft und Tierzucht sowie beim Backen und Bierbrauen erzielt werden, ist eine alte Wissenschaft; die Forschung in den neuen Gebieten der Biotechnologie hat aber wesentlich erweiterte Möglichkeiten für menschliche Eingriffe in die natürlichen biologischen Abläufe eröffnet. Bei dem Versuch, festzulegen, in welchem Umfange Patentschutz für Erfindungen im Bereich der lebenden Materie erhältlich sein soll, ergibt sich eine zusätzliche Komplikation aus einem für den Schutz von Pflanzensorten entwickelten Spezialem System. Die Existenz dieses besonderen Systems hat zu Unsicherheit hinsichtlich des Umfangs einer möglichen Patentierbarkeit pflanzlichen Materials an sich geführt.

Die biologische Einteilung des ganzen Pflanzen- und Tierreichs reicht von der Abteilung bzw. dem Stamm bis herunter zur Gattung und Art. Alle Angehörigen einer bestimmten Gattung oder Art besitzen zumindest einige gemeinsame Merkmale, andererseits haben sie aber zumeist auch andere Merkmale, in denen sie sich von anderen Angehörigen der gleichen Gattung bzw. Art unterscheiden. Die Sorte ist jedoch im Sinne des Sortenschutzes definiert als eine Gruppe von Pflanzen, die keine Merkmale aufweisen, in denen sie sich voneinander unterscheiden. Für Erfindungen, die sich auf Pflanzensorten und Tierarten (-rassen) beziehen, sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren wurden in einigen Übereinkommen Ausnahmen von der Patentfähigkeit geschaffen, wobei davon ausgegangen wurde, daß diesen Erfindungen die gewerbliche Anwendbarkeit fehle. Man hielt es für zweckmäßiger, für Pflanzensorten einen besonderen Schutz zu schaffen, obwohl einige von ihnen in verschiedenen Ländern bereits patentiert bzw. patentierbar waren. Bei den Tierarten war das Schutzbedürfnis weniger offensichtlich, weshalb für sie der Patentschutz nicht ernsthaft in Betracht gezogen wurde.

Heute ist klar, daß beide Gebiete inzwischen von neuen biotechnologischen Methoden erobert wurden, die den Verfassern der genannten Ausnahmeregelung unbekannt waren. Das zeigt sich an der Vielfalt der Entwicklungen, die im Bereich der Mikrobiologie aufgekommen sind und die jetzt zur Gewinnung neuer Pflanzen- und Tiermerkmale führen. Es erscheint heute in keiner Weise berechtigt, die Ergebnisse verschiedener Formen der Forschung hinsichtlich des verfügbaren Rechtsschutzes weiterhin unterschiedlich zu behandeln. Wenn die Schutzsysteme für Pflanzensorten und Tierarten heute und aufgrund des heutigen Standes der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung ausgearbeitet würden, dann würde man wohl andere Regelungen treffen als die, auf die man sich vor dreißig Jahren geeinigt hatte. Dennoch, solange der internationale rechtliche Rahmen nicht an die neuen Technologien angepaßt werden kann, werden diese Ausschlußregeln weiter bestehen; sie müssen ausdrücklich angesprochen werden, wenn man mehr Klarheit und Rechtssicherheit erreichen will.

Der Ausschluß von Pflanzensorten und Tierarten verbietet lediglich das Patentieren von Tieren, Pflanzen und pflanzlichen Vermehrungsmaterials in der genetisch festgelegten Form einer Pflanzensorte oder Tierart. Soweit Erfindungen, die sich auf pflanzliches oder tierisches Material wie etwa Pflanzen- oder Tierzellen, Zelllinien, Gewebekulturen und größere Teile

beziehen, die von dem Wortlaut der Ausschlußbestimmung nicht erfaßt sind, besteht kein Grund, diesen Erfindungen den Patentschutz zu versagen oder den Ausschluß von der Patentierbarkeit weiter auszulegen, als es dem Zweck entspricht, für den er ursprünglich entwickelt worden war. Es ist durchaus vertretbar und angebracht, diesen Ausschluß in Übereinstimmung mit dem Wortlaut der betreffenden Bestimmungen auf solche Fälle zu beschränken, in denen Pflanzen durch ihren speziellen Phänotyp genau gekennzeichnet sind. Im ersten Satz des Artikels 3 ist daher bestimmt, daß der Ausschluß von der Patentierbarkeit nicht für Pflanzen und Tiere im allgemeinen gilt, sondern lediglich für Pflanzensorten und Tierarten als solche, d.h. in der genetisch festgelegten und stabilen Form einer Sorte oder Rasse. Somit begründet der erste Satz des Artikels 3 das Prinzip, daß Patentschutz für pflanzliches und tierisches Material erhältlich ist, soweit es sich nicht um eine Sorte (oder Tierrasse) handelt.

Die Notwendigkeit des zweiten Satzes des Artikels 3 ergibt sich für den Pflanzenbereich aus der durch Artikel 2(1) des UPOV-Übereinkommens geschaffenen Unsicherheit; diese Bestimmung verpflichtet die Vertragsstaaten, für die gleiche Gattung oder Art nur eine Form des Rechtsschutzes zu gewähren. Der Grundsatz ist klar: wenn für eine Sorte Pflanzensortenschutz erhältlich ist, dann soll es Patentschutz nicht geben. Wenn aber, wie im ersten Satz dieses Artikels bestimmt, für pflanzliches Material, das nicht eine Sorte ist, Patentschutz erhältlich sein soll, dann muß im Gesetz klargestellt sein, wie weit die Patentrechte reichen sollen. In diesem Satz wird somit das Prinzip anerkannt, wonach geschützte Pflanzensorten neben patentierten Pflanzen bestehen müssen. Zugleich wird aber auch die Einführung eines weiteren Grundsatzes gefordert, wonach die sich aus solchen Patentansprüchen ergebenden Patentrechte auch gegenüber bei fertigen Sorten durchsetzbar sein müssen, die patentierte Erfindungen dieser Art beinhalten.

Ohne Artikel 3 könnte das Patentieren neuer Pflanzenmerkmale wie etwa der Resistenz gegen Insekten, Krankheiten und Unkrautvertilgungsmittel nicht die nötige rechtliche Wirkung haben, um mit Hilfe des Patentsystems den wirtschaftlichen Fortschritt stimulieren zu können. Artikel 3 beeinträchtigt in keiner Weise die Rolle oder die rechtliche Wirkung des Systems der Pflanzenzüchterrechte. Wenn jedoch die Patentfähigkeit von Pflanzen, Pflanzenteilen wie etwa genetischen Sequenzen sowie von sonstigen biologischen Einheiten außer Sorten bejaht wird, dann kann es zu Problemen einer

Wechselwirkung zwischen den Ausschließlichkeitsrechten aus dem Patentrecht und denen aus dem Pflanzenzüchterrecht kommen. Die dadurch geschaffene Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Reichweite der im Verhältnis zwischen den beiden Systemen durchsetzbaren Rechte muß abgestellt werden. Artikel 3 ist demnach erforderlich, um dafür zu sorgen, daß das Patentsystem die von ihm erwartete Wirkung erbringen kann, ohne das System der Pflanzenzüchterrechte zu behindern oder von diesem behindert zu werden. Artikel 3 ist auch erforderlich, um der Notwendigkeit zu genügen, die Wirkung von Patentrechten in solchen Fällen zu bestimmen, in denen eine auf Pflanzen bezogene Erfindung anschließend in eine Sorte eingefügt wird und diese Sorte danach durch Pflanzenzüchterrecht geschützt wird. Mit Artikel 3 wird der Grundsatz aufgestellt, daß die Patentrechte in einem derartigen Fall nur hinsichtlich der patentierten Erfindung wirksam bleiben.

Durch Artikel 2(1) des UPOV-Übereinkommens sind die Vertragsstaaten angewiesen, für eine geschützte Gattung oder Art lediglich eine Form des Schutzes zu gewähren. Das bedeutet, daß ein Doppelschutz, also sowohl Sortenschutz als auch Patentschutz für die gleiche Pflanzengattung oder -art, nicht zulässig ist. Artikel 3 sorgt für eine klare Abgrenzung zwischen dem nach jedem der beiden Systeme schutzfähigen Erfindungsgegenstand. Nehme man als Beispiel den Fall einer genetischen Sequenz, die in das genetische Material einer Pflanze eingefügt wird und diese gegen Insekten resistent macht. Die genetische Sequenz wird patentiert und danach in eine bestehende Sorte eingefügt. Die neue Sorte besitzt nun die neuen Eigenschaften und hat damit Anrecht auf Sortenschutz. Es gibt keinen Grund, weshalb eine auf diese Weise geschaffene neue Sorte von der Wirkung des Patents befreit sein sollte, zumal dies darauf hinauslaufen würde, dem Erfinder den rechtmäßigen Schutzzumfang seiner Rechte an der Erfindung zu verweigern.

Eine solche Betrachtungsweise steht nicht im Gegensatz zu dem in Artikel 2(1) des UPOV-Übereinkommens aufgestellten Prinzip und stellt es auch nicht in Frage. Mit dem Sortenschutzrecht wird nicht die genetische Sequenz geschützt, genau so, wie die Sorte nicht durch das Patent geschützt wird. Weder im Patentrecht noch im Pflanzensortenrecht gibt es Bestimmungen, wonach die mit einer patentierten Erfindung verbundenen Patentrechte erlöschen, nur weil an das Endprodukt auch ein Sortenrecht geknüpft ist. Für eine solche Auslegung gibt es auch keine zwingenden politischen Gründe - ganz im Gegenteil, es ist zu erwarten, daß die zukünftigen Entwicklungen in der Biotechnologie zu einer

Fülle neuer und verbesserter landwirtschaftlicher Produkte führen, die die herkömmlichen Methoden der Pflanzenzüchtung nicht liefern können, für die es aber einen aufnahmefähigen Markt gibt. Auch ist zu erwarten, daß neue landwirtschaftliche Erzeugnisse für neue industrielle Einsatzbereiche entwickelt werden, z.B. als Ersatzstoffe in der Petrochemie und in der Polymerchemie.

Ungeachtet des entstehungsgeschichtlichen Zusammenhangs und der logischen Widersprüche bei bestehenden Sortenschutz- und Patentgesetzen, geht die Kommission davon aus, daß es weder den Interessen der biotechnologischen Forschung betreibenden europäischen Industrie noch den Zielen der Richtlinie zuwiderläuft, wenn in bestimmten Fällen Pflanzen, die sonst patentierbar gewesen wären, zugunsten eines möglichen Sortenschutzes von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden; dies soll dann gelten, wenn Pflanzen durch ein bereits bekanntes biotechnologisches Verfahren neu geschaffen werden. Der Grundsatz des Artikels 3 Absatz 2 sichert dieses Ergebnis.

Artikel 4

Das Patentrecht unterscheidet herkömmlicherweise drei Arten von Erfindungen: Verfahrenserfindungen, Sach- bzw. Produkterfindungen und Anwendungs- sowie Verwendungserfindungen. Die entsprechenden Kategorien patentfähiger biotechnologischer Erfindungen wären wie folgt zu definieren:

1. Erfindungen, die ein Verfahren zur Erzeugung eines lebenden Organismus oder zur Herstellung anderen biologischen Materials betreffen,
2. Erfindungen, die einen Organismus oder ein Material an sich betreffen,
3. Erfindungen, die die Verwendung eines solchen Organismus oder anderen biologischen Materials betreffen.

Aus der Tatsache, daß die meisten Mitgliedstaaten Pflanzensorten und Tierarten als solche ausdrücklich vom Patentschutz ausgeschlossen haben, folgt, daß Pflanzensorten oder Tierarten als Erzeugnisse nicht für einen Patentschutz in Betracht kommen. Das hat jedoch nicht die Wirkung, daß damit auch die beiden anderen Arten von Erfindungen, soweit sie sich auf die

Pflanzensorten und Tierarten beziehen, also mikrobiologische und sonstige "nicht im wesentlichen biologische" Verfahren zur Züchtung von Pflanzensorten und Tierarten sowie bestimmte Anwendungsformen von Pflanzensorten und Tierarten, vom Patentschutz ausgeschlossen sind. Artikel 4 ist erforderlich, um zu bewirken, daß diese beiden Arten von Erfindungen bei der Definition des schutzfähigen Erfindungsgegenstandes (oder Erfindungsinhalts) in den Patentgesetzen der Mitgliedstaaten ausdrücklich eingeschlossen werden.

Mit Artikel 4 wird also für das einzelstaatliche Patentrecht der Grundsatz aufgestellt, daß die herkömmlichen Kategorien patentierbarer Erfindungen, soweit sie sich auf Verfahren und Anwendungen beziehen, vom Ausschluß der Pflanzensorten und Tierarten vom Patentschutz nicht betroffen sind. In Anbetracht der in vielen Patentgesetzen in Anlehnung an das Doppelschutzverbot nach Artikel 2(1) des UPOV-Übereinkommens bestehenden Ausschlußbestimmungen ist Artikel 4 erforderlich, um klar zu bestimmen, daß die herkömmlichen Kategorien patentierbarer Erfindungen, soweit sie sich auf biotechnologische Entwicklungen beziehen, einen patentfähigen Erfindungsgegenstand darstellen.

Artikel 5

In den nationalen Patentgesetzen der meisten Mitgliedstaaten finden sich Bestimmungen, die an den Wortlaut des Artikels 53(b) des Europäischen Patentübereinkommens angelehnt sind, in dem festgelegt wird, daß Patente nicht erteilt werden für

"Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren; die Vorschrift ist auf mikrobiologische Verfahren und die mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse nicht anzuwenden."

Bei der Abfassung dieser Ausschlußbestimmungen für Pflanzensorten und Tierarten und im wesentlichen biologische Verfahren wurde also das Gebiet der Mikrobiologie, bei dem es nicht um herkömmliche Züchtungsverfahren ging, als für den Patentschutz geeignet ausgenommen. Mikrobiologische Verfahren und die Erzeugnisse dieser Verfahren wurden ausdrücklich als für Patentschutz in Betracht kommend anerkannt. Die dieser Rechtssprache zugrundelegende Absicht bestand darin, die Ergebnisse traditioneller Züchtungsverfahren bei Pflanzen

und Tieren aus dem Patentschutz herauszuhalten, zumal die Ergebnisse dieser Verfahren, soweit es sich um Pflanzensorten handelt, den ihnen eigenen Schutz in Form gewährter Sortenschutzrechte genießen.

Da aus der Mikrobiologie resultierende Entwicklungen im Bereich lebenden Materials in den Mitgliedstaaten mit entsprechenden Bestimmungen patentierbar sind, ist es für die Anwendung des Patentrechts von erheblicher Bedeutung, festzulegen, was der Begriff "mikrobiologisches Verfahren" umfaßt. In den Fällen, in denen die Frage der Patentierbarkeit einer biotechnologischen Erfindung davon abhängt, ob ein Verfahren als mikrobiologisch gilt, ist es für die richtige Anwendung des Patentrechts entscheidend, daß dieser Begriff korrekt definiert ist. Artikel 5 der Richtlinie befaßt sich mit diesem Problem und schafft in dieser Hinsicht einen Mindestgrundsatz.

Eine Abgrenzung zwischen den Bereichen, für die Patentschutz erhältlich ist - mikrobiologische Verfahren und Erzeugnisse - und denen, die von diesem Schutz ausgeschlossen sind - Pflanzensorten und Tierarten sowie im wesentlichen biologische Verfahren - ist nicht versucht worden, wobei davon ausgegangen wurde, daß die Ergebnisse herkömmlicher Züchtung und diejenigen mikrobiologischer Verfahren leicht voneinander zu unterscheiden seien. Hätten Wissenschaft und Biotechnologie nicht die in den letzten dreißig Jahren erzielten Fortschritte gemacht, dann wäre diese Unterscheidung auch weiterhin gültig, und die beiden Schutzarten hätten völlig getrennte Anwendungsgebiete.

Da viele Erfindungen im Bereich der Biotechnologie Mikroorganismen betreffen, entspricht der in Artikel 5 im Hinblick auf mikrobiologische Verfahren aufgestellte Grundsatz am besten den ursprünglichen Absichten der Verfasser der Ausschlußvorschriften; er stimmt mit den angenommenen Ausschlußregelungen überein und bietet potentiellen Erfindern dennoch einen angemessenen Anreiz für aufwendige und risikoreiche Forschungsarbeiten.

Ohne diesen Artikel könnten sich innerhalb der Gemeinschaft sehr unterschiedliche Definitionen davon herausbilden, was als mikrobiologisch gilt, und als Folge davon könnte es bei sachlich gleichartigen Patentanmeldungen zu sehr unterschiedlichen Entscheidungen kommen. Daher ist Artikel 5 erforderlich, um hierfür ein einheitliches patentrechtliches Prinzip zu begründen und zugleich zu vermeiden, daß sich hinsichtlich des patentrechtlichen Begriffs eines "mikrobiologischen Verfahrens" unangemessen enge Grundsätze entwickeln. Es

muß also festgelegt werden, daß Erfindungen, die sich auf Verfahren beziehen und die einen Mikroorganismus nutzen, direkt an einem solchen durchgeführt werden oder einen Mikroorganismus ergeben, als mikrobiologisch und damit als patentschutzfähig gelten. Artikel 5 schafft eine solche Regelung. Zu der Frage, was unter dem Begriff "Mikroorganismus" zu verstehen ist, ist Artikel 5 im Zusammenhang mit Artikel 19 zu lesen. Danach wäre das in Artikel 5 begründete Prinzip nicht auf Mikroorganismen als solche begrenzt, sondern auch auf sonstiges lebendes Material im mikroskopischen Bereich anwendbar.

Artikel 6

Im gleichen Sinne ist es notwendig, bei der Anwendung des patentrechtlichen Begriffs eines "mikrobiologischen Verfahrens" im einzelstaatlichen Patentrecht für mehr Rechtssicherheit und Einheitlichkeit zu sorgen. Um den neuen Entwicklungen in der Biotechnologie optimale Wirkung zu verschaffen, muß gesetzlich festgelegt sein, daß weder das ganze Verfahren noch jeder einzelne Schritt des Verfahrens mikrobiologischer Art sein muß, damit ein Verfahren insgesamt als mikrobiologisch gilt. Wenn in einem komplexen Verfahren ein wichtiger und notwendiger Teil mikrobiologisch ist, während andere Schritte einfach biologisch sind, dann muß verhindert werden, daß diesem Verfahren die Patentierbarkeit mit der Begründung abgesprochen wird, es handele sich um ein im wesentlichen biologische Verfahren. Um dies zu bewirken, ist Artikel 6 erforderlich.

Artikel 6 verlangt die Einführung des Grundsatzes, daß ein mehrstufiges Verfahren, bei dem die eigentliche Erfindung in einem mikrobiologischen Schritt liegt, seinen mikrobiologischen Charakter nicht schon deshalb verliert, weil das Verfahren auch andere, nicht mikrobiologische Schritte umfaßt. Nehmen wir als Beispiel die genetische Manipulation einer Pflanzenzelle, also ein mikrobiologisches Verfahren, und nehmen wir an, daß anschließend aus der einzelnen Zelle (durch das sogenannte Differenzierungsverfahren) die ganze Pflanze regeneriert wird. Das letzte Verfahren kann man als im wesentlichen biologisch bezeichnen; dem Gesamtverfahren sollte aber mikrobiologischer Charakter zuerkannt werden, da das Wesen dieses Verfahrens und der Erfindung ein mikrobiologischer Schritt ist. Das Verfahren sollte also als patentfähig gelten, obwohl in dem gesamten Erfindungsablauf ein im wesentlichen biologischer Schritt vorhanden ist. Ohne Artikel 6 könnte der

Ausschluß von im wesentlichen biologischen Pflanzenzuchtverfahren zu Fällen nicht gerechtfertigter Verweigerung der Patentfähigkeit und zu einer bei gleicher Sachlage unsystematischen Anwendung der Grundsätze des nationalen Patentrechts führen.

Artikel 7

Da das nationale Patentrecht einiger Mitgliedstaaten im wesentlichen biologische Verfahren von der Patentierbarkeit ausschließt, ist es notwendig, einen patentrechtlichen Grundsatz aufzustellen, in dem festgelegt wird, wie weitgehend das menschliche Eingreifen sein muß, damit eine Erfindung als patentfähig gelten kann. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, zwischen der herkömmlichen Züchtertätigkeit und anderen Formen menschlichen Eingreifens im biologischen Bereich zu unterscheiden. Da nach allgemein übereinstimmender Auffassung mit dem Begriff eines im wesentlichen biologischen Verfahrens die herkömmlichen Züchterverfahren gemeint sind, ist es wichtig, daß der festzulegende Rechtsgrundsatz eine Unterscheidung macht zwischen einer Verwendung biologischen Materials, die in die Kategorie des im wesentlichen Biologischen fällt, und einer Verwendung, die folgerichtig als patentfähiger Erfindungsgegenstand anzusehen ist.

In dieser Hinsicht verlangen die Prüfungsrichtlinien des EPA, daß der menschliche Eingriff eine "maßgebliche Rolle" bei der Bestimmung oder Beeinflussung des angestrebten Resultats spielen müsse und stellen fest, daß es sich um eine graduelle Frage handle, deren Beantwortung davon abhängt, in welchem Umfang ein technisches Eingreifen des Menschen in die betreffenden Abläufe vorliegt (C-IV.3.4). Artikel 7 der vorgeschlagenen Richtlinie will hingegen lediglich die auf Auswahl beruhende herkömmliche Züchtertätigkeit ausnehmen und kann somit als etwas großzügiger betrachtet werden als die EPA-Richtlinien.

Artikel 7 sorgt dafür, daß in den nationalen Patentgesetzen für Fälle, bei denen es um die Feststellung geht, ob ein hinreichendes menschliches Eingreifen vorliegt, um die betreffende Erfindung patentfähig zu machen, eine sowohl angemessene als auch konsequente Regelung existiert. Eine solche Regelung sollte in Anbetracht des eher künstlichen Charakters der derzeitigen Unterscheidung zwischen "im wesentlichen biologischen" und "nicht im

wesentlichen biologischen" Verfahren eine eher großzügige Haltung widerspiegeln. In Wirklichkeit hat diese Unterscheidung wegen der Entwicklung der biotechnologischen Methoden nur noch geringe praktische Bedeutung. So brauchen menschliche Eingriffe in die natürlichen Abläufe der Biologie nicht gleich drastischer Natur zu sein, um ein Verfahren im Sinne des nationalen Patentrechts außerhalb dessen zu stellen, was als "im wesentlichen biologisch" zu gelten hätte. Abgesehen von der bloßen Auswahl würde jeder menschliche Eingriff, wie etwa die Beeinflussung des Kreuzungsablaufs oder des Replikationsvorgangs, das betreffende Verfahren aus dem Bereich der "im wesentlichen biologischen" Verfahren herausnehmen. Anschließend müßte die betreffende Erfindung natürlich einer Prüfung aufgrund der allgemeinen Patentierbarkeitskriterien unterzogen werden.

Artikel 8

Unter bestimmten Voraussetzungen wird im Patentrecht eine Patentierbarkeit von Erzeugnissen oder Substanzen natürlichen Ursprungs anerkannt. Das gilt normalerweise für solche Fälle, in denen ein Produkt in einer in der Natur vorkommenden Mischung von Stoffen existiert, ohne daß es in der Mischung identifiziert wäre. Die Erfindung besteht dann typischerweise in der Identifizierung der Substanz und ihrer Isolierung in eine verwendungsfähige oder in reine Form, in der sie in der Natur nicht vorkommt.

Dank der neuen biotechnologischen Methoden kann man heute für industrielle, kommerzielle und medizinische Zwecke eine Vielfalt von Substanzen auswählen und entsprechend anpassen. Die Möglichkeit eines rechtlichen Schutzes solcher Entwicklungen im biotechnologischen Bereich ist wichtig, um dafür zu sorgen, daß die erforderlichen Forschungsarbeiten und Investitionen erfolgen.

Nicht in allen nationalen Patentrechtssystemen ist der Grundsatz anerkannt, daß in der Natur vorkommendes Material, das - etwa in einer (natürlichen oder abgewandelten) Mischung - die Patentierbarkeitskriterien erfüllt, ungeachtet der Tatsache, daß die betreffende Substanz vor dem Erkennen ihrer Existenz und vor ihrer Anpassung zur industriellen Nutzung bereits in unerkannter Form existierte, dennoch patentierbar ist. Mit Artikel 8 wird festgelegt, daß ein

Produkt, für das ein Patentanspruch angemeldet wird und das nicht bereits bekannt ist, nicht lediglich deshalb als unpatentierbar gilt, weil es Bestandteil eines vorher existierenden natürlichen Materials war.

Wenn es sich bei einer Erfindung - wie z.B. bei einem aus einer Pflanzenwurzel isolierten Alkaloid oder bei einem aus einem tierischen Organ isolierten biologischen Faktor - auch um eine in der Natur vorkommende Substanz handeln mag, so besteht zwischen dem Stoff, so wie er in der Natur existierte, und dem in anwendungsgerechter Form dargestellten Erzeugnis doch ein erheblicher Unterschied. Das Produkt als solches unterscheidet sich von dem Stoff, der in der Natur existierte. Das sogenannte natürliche Material ist durch menschlichen Eingriff verändert worden, und in der Form, in der für dieses Material ein Patentanspruch geltend gemacht wird, ist es nicht das gleiche, wie es in der Natur vorkommt. Auf jeden Fall müssen solche Erzeugnisse allen Patentierungskriterien (der Neuheit, Erfindungshöhe und gewerblichen Anwendbarkeit) genügen.

Diese Regel wird auch in den Prüfungsrichtlinien des EPA anerkannt. Es heißt darin, daß, wenn ein in der Natur aufgefundener Stoff zunächst aus seinem Umfeld isoliert werden muß und ein Verfahren für seine Gewinnung entwickelt wird, ein solches Verfahren patentierbar ist. Darüber hinaus wird festgestellt, daß eine Substanz, die durch ihre Struktur, das Verfahren zu ihrer Gewinnung oder durch andere Parameter genau beschrieben werden kann und völlig "neu" ist, das heißt, daß ihr Vorhandensein vorher nicht bekannt war, dann kann sie als solche patentierbar sein (C-IV, 2.3), sofern dies nicht speziell ausgeschlossen ist, wie im Fall von Pflanzensorten und Tierarten.

Dieser Artikel unterscheidet sich von Artikel 2, der sich mit der Frage der Patentierbarkeit lebender Materie an sich befaßt, also von Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren. Hier handelt es sich eher um andere Erzeugnisse als lebende Organismen selbst, z.B. Plasmide, DNS-(Deoxyribonukleinsäure)segmente, Proteine, Peptide, Enzyme und dergleichen.

Artikel 9

Ein grundlegendes patentrechtliches Prinzip besagt, daß eine bloße Entdeckung nicht patentierbar ist. Eine Entdeckung ist im Genfer "Vertrag über die internationale Eintragung wissenschaftlicher Entdeckungen" von 1978 als die "Erkenntnis von Erscheinungen, Eigenschaften oder Gesetzen der materiellen Welt" definiert. Gegen die Patentierbarkeit lebender oder nicht lebender natürlicher Substanzen könnte der Einwand erhoben werden, daß derartige Produkte Entdeckungen darstellen und somit nicht "neu" seien. Wie bereits erwähnt, werden solche Einwände im biotechnologischen Kontext schon allein aus dem Grunde erhoben, daß die betreffenden Produkte bereits in einem vorher existierenden Material vorhanden waren, ob dieses nun im patentrechtlichen Sinne zum Stand der Technik gehören mag oder nicht. Artikel 9 befaßt sich mit den in diesem Zusammenhang aufkommenden Fragen der Entdeckung und der mangelnden Neuheit.

Nach den EPA-Prüfungsrichtlinien ist das Erkennen einer neuen Eigenschaft eines bekannten Materials oder Erzeugnisses eine Entdeckung und damit nicht patentierbar. Wird für diese neue Eigenschaft jedoch eine praktische Verwertung gefunden, dann kann das Ergebnis eine patentierbare Erfindung sein. Für den Fall, daß für eine natürliche Substanz Anspruch auf Patentschutz angemeldet wird, stellen die Prüfungsrichtlinien fest, daß die Abgrenzung zwischen einer bloßen Entdeckung einer natürlichen Substanz und ihrer Patentierbarkeit davon anhängt, in welchem Umfange zu ihrer Gewinnung ein technisches Eingreifen des Menschen erforderlich ist (C-IV, 2.3).

Wird der Patentschutz für einen Stoff in einer Form beansprucht, die aus menschlichem Eingreifen in die materielle Welt resultiert, dann ist dies mehr als eine bloße Entdeckung - gleich ob es sich dabei um ein einfaches oder komplexes Eingreifen handelt. Artikel 9 ist notwendig, um sicherzustellen, daß diese Unterscheidung im Patentrecht richtig angewendet wird. Zu dem Argument, daß solche Erzeugnisse nicht "neu" seien, ist festzustellen, daß ein Produkt nach den Patentgesetzen der meisten Mitgliedstaaten als "neu" gilt, wenn es nicht zum "Stand der Technik" gehört. Als zum Stand der Technik gehörend gilt alles, was vor dem Zeitpunkt des Einreichens der Patentanmeldung durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise der Öffentlichkeit zugänglich war (siehe z.B. Artikel 54 EPÜ). Durch den Umstand, daß das Produkt vor seiner Identifizierung,

Isolierung, Reindarstellung und Nutzbarmachung möglicherweise in einer Mischung existiert hatte, wird es im patentrechtlichen Sinne nicht Teil des Standes der Technik, da es der Öffentlichkeit tatsächlich keineswegs "zugänglich gemacht worden ist".

Das mit Artikel 9 geforderte Prinzip nimmt die Frage nach der Neuheit des Erzeugnisses nicht vorweg. Wenn Informationen über die Existenz der fraglichen besonderen Mischung zur Verfügung stehen, und wenn diese Informationen das besondere Erzeugnis als getrennte Einheit vorhersehbar machen und einen Fachmann in die Lage versetzen können, es in eine verwertbare Form zu bringen, dann kann ein solches Erzeugnis u.U. nicht als neu gelten. Wenn jedoch keine spezifischen Informationen existieren und das aus einer Mischung isolierte oder das synthetische Erzeugnis sich von der der Öffentlichkeit vor der Erfindung verfügbar gewesenen Mischung physisch unterscheidet, dann soll Neuheit grundsätzlich bejaht werden. Artikel 9 sorgt dafür, daß eine Erfindung nicht fälschlich als Entdeckung für nicht patentierbar erklärt wird, nur weil sie einmal Bestandteil einer vorher bestehenden Mischung war.

KAPITEL 2

Schutzzumfang

Artikel 10

Artikel 10 befaßt sich mit der Frage der Benutzung einer patentierten Erfindung, bei der es um lebendes oder selbstreplizierendes Material geht, zu Versuchszwecken. Die Frage der Benutzung patentierter Erfindungen zu Versuchszwecken ist im EPÜ nicht geregelt. Artikel 31(b) des "Übereinkommens über das europäische Patent für den Gemeinsamen Markt" (GPU) sieht lediglich vor, daß sich das Recht aus dem Gemeinschaftspatent nicht erstreckt auf Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen. Auch nach einzelstaatlichem Patentrecht stellt die

Benutzung einer patentierten Erfindung zu Forschungs- bzw. Versuchszwecken keine Patentverletzung dar, wobei es jedoch unterschiedliche Interpretationen zu der Frage gibt, was als versuchsmäßige Verwendung anzusehen ist.

Wird ein patentiertes biotechnologisches Erzeugnis benutzt, um eine Verbesserung gegenüber dem vorhergehenden Produkt zu erzielen, dann kann diese Nutzung rechtmäßig als zu Versuchszwecken erfolgt angesehen werden. Handelt es sich bei dem verbesserten Erzeugnis um ein selbstreplizierendes biotechnologisches Produkt, dann braucht das patentierte Ausgangsmaterial nur ein einziges Mal in geringen Mengen hergestellt zu werden. Um gewerblich verwertbare Mengen zu gewinnen, ist es nicht erforderlich, das unter Patentschutz stehende Produkt erneut einzusetzen oder eine neue Herstellungsmöglichkeit ohne unmittelbare Verwendung des patentierten Erzeugnisses zu finden, so wie es z.B. bei einem normalen, nicht vermehrungsfähigen chemischen Produkt der Fall ist. Bei vermehrungsfähigem Material genügt die Replikation der aus dem ersten "Versuch" gewonnenen geringen Menge.

Um die für die erste Erfindung gewährten Patentrechte zu sichern und damit den Erfinder in einem solchen Fall mit Erfindern in anderen Bereichen gleichzustellen, muß in Artikel 10 festgestellt werden, daß die erstmalige Verwendung des patentierten Erzeugnisses zur Erlangung einer geringen Menge eines neuen oder verbesserten Produkts solange als versuchsmäßig gilt, wie das verbesserte Produkt nur für weitere Versuche vermehrt wird. Erfolgt die Vermehrung jedoch für kommerzielle Zwecke, dann ist diese Verwendung des neuen Produkts durch die patentrechtliche Lehre von der Benutzung zu Versuchszwecken nicht mehr gedeckt.

Dabei wäre es unerheblich, ob das verbesserte Erzeugnis in einem oder mehreren Verfahrensschritten aus dem unter Patentschutz stehenden Produkt gewonnen wird. Entscheidend ist, ob irgendein unter Verwendung eines patentierten Erzeugnisses gewonnenes neues Produkt durch Vermehrung des aus dem patentierten Erzeugnis gewonnenen Materials hergestellt wurde. Mit Artikel 10 wird dem Mindesterfordernis entsprochen, das darin besteht, den Punkt festzulegen, über den hinaus die Verwendung patentierter selbstreplizierender Erzeugnisse nicht mehr als zu Versuchszwecken erfolgt gilt: nämlich dort, wo die gewerbliche Verwertung beginnt.

Die Notwendigkeit des Artikels 10 ergibt sich zum Teil aus der Vielfalt der Auslegungen der Frage, welche Handlungen eine versuchsweise Benutzung darstellen. Wichtiger ist jedoch, daß er für patentiertes lebendes Material eine Regel aufstellt, die mit der in anderen Bereichen patentfähiger Erfindungsgegenstände geltenden patentrechtlichen Lehre übereinstimmt.

Artikel 11

Nach der herkömmlichen Patentrechtslehre kann der Käufer eines patentierten Erzeugnisses dieses auf jede Weise verwenden, die er für richtig hält. Der Käufer kann das Produkt einer Nutzung zuführen, so wie sie sich aus den Umständen des Kaufs ergibt. Eine patentierte Maschine kann z.B. Teil eines Herstellungsverfahrens werden; eine patentierte Chemikalie kann zur Behandlung von Pflanzen oder zur Insektenbekämpfung eingesetzt werden, usw.

Ein allgemein anerkannter patentrechtlicher Grundsatz besagt jedoch, daß der Käufer eines patentierten Erzeugnisses nicht berechtigt ist, das patentierte Erzeugnis selbst herzustellen - es sei denn, daß dies besonders vereinbart wäre. Das Recht des Patentinhabers, "die Erfindung zu benutzen, um gewerbliche Erzeugnisse herzustellen und erstmalig in den Verkehr zu bringen", findet sich bestätigt in der Spruchpraxis des Europäischen Gerichtshofs (Centrapharm B.V. et al. gg. Sterling Drug Inc., 1974, Slg. 1147. bei 1162).

Die Bestimmungen des Rom-Vertrages über den freien Warenverkehr dürfen nicht mit dem ausschließlichen Recht des Patentinhabers zur Herstellung der patentierten Erzeugnisse vermengt werden. Der im Vertrag verankerte Grundsatz des freien Warenverkehrs (Artikel 30-36) hat zur Entwicklung eines Erschöpfungsprinzips geführt, das für den Handel zwischen den Mitgliedstaaten auch für mit gewerblichen Schutzrechten abgedeckte Güter gilt: wenn ein patentiertes Erzeugnis einmal vom Patentnehmer selbst oder mit seiner Zustimmung auf den Markt gebracht worden ist, dann kann der Patentinhaber oder Lizenznehmer über die weitere Verwendung des Erzeugnisses im Handel innerhalb der Gemeinschaft keine Kontrolle mehr ausüben.

Die aufgrund der Auslegung der Artikel 30-36 EWGV durch den Gerichtshof eintretende Erschöpfung von Rechten bezieht sich auf dreierlei Handlungen; den Gebrauch, das Verkaufsangebot und den Verkauf eines unter gewerblichen Schutzrechten stehenden Erzeugnisses. Dabei bezieht sich der Begriff "Gebrauch" auf die kommerzielle Benutzung des Erzeugnisses im gemeinschafts-internen Handel. Er schließt die Herstellung von unter gewerblichem Schutzrecht stehenden Erzeugnissen nicht ein. Hinsichtlich der Herstellung des patentierten Erzeugnisses erschöpfen sich die Patentrechte nicht vor dem Ende der Laufzeit des Patents selbst.

Der Zweck des Artikels 11 besteht darin, dieser Regel auch für patentiertes lebendes oder selbstreplizierendes Material Geltung zu verschaffen. So kann z.B. der Käufer einer patentierten Gerste diese Gerste zur Herstellung von Whisky benutzen, ohne das Patent zu verletzen; der Käufer von patentiertem Malz oder patentierter Hefe kann diese Erzeugnisse benutzen, um Bier zu produzieren, ebenfalls ohne das Patent zu verletzen. In beiden Fällen bringt die Benutzung einen gewissen Grad an Vermehrung des verkauften Erzeugnisses mit sich (etwa das Keimen); diese Benutzungsformen waren aber beim Verkauf von vornherein vorgesehen.

Wenn patentiertes selbstreplizierendes Material zum Anbau verkauft wird, wie etwa Saatgut, dann hat z.B. ein Landwirt als Käufer das Recht, das Produkt ohne Patentverletzung für den Zweck zu verwenden, für den er das Saatgut gekauft hat - zum Anbau von Nutzpflanzen für den Ernteertrag - obwohl diese Verwendung notwendigerweise eine Vermehrung des Saatguts einschließt. Im Falle einer Verwendung des aus dem patentierten Saatgut gewonnenen Getreides für den Verkauf als neues Vermehrungsmaterial (Saatgut) wäre das Patentrecht dagegen nicht erschöpft, da es sich hier um eine Erzeugung zum Zwecke des Verkaufs des patentierten Produkts selbst handeln würde. Ähnlich wären auch Sortenschutzrechte an durch solche Rechte geschütztem Saatgut bei Verwendung der daraus gewonnenen Ernte zum Verkauf als neues Vermehrungsmaterial nicht erschöpft.)

Artikel 11 sorgt dafür, daß der dem Verbrauchszweck entsprechende Gebrauch eines patentierten selbstreplizierenden Materials, für den es verkauft wurde, nicht mit einer patentverletzenden Benutzung verwechselt wird. Die Vorschriften des Artikels 11 sind notwendig, da die Frage des Schutzbereichs von für lebendes oder selbstreplizierendes Material erteilten Patenten in keinem der

einzelstaatlichen Patentrechtssysteme geregelt ist und die Bestimmungen des EPÜ diese Frage nicht behandeln. Im EPÜ wird davon ausgegangen, daß die mit einem Europäischen Patent gewährten Rechte die selben sind, die ein nationales Patent gewähren würde (Artikel 64(1) EPÜ). Verletzungen europäischer Patente werden nach den Grundsätzen des nationalen Patentrechts beurteilt, wobei für die Auslegung der Patentansprüche die Vorschriften des EPÜ zu berücksichtigen sind. Die in Artikel 11 angesprochene Problematik ist daher in keiner bestimmten Vorschrift des EPÜ geregelt.

Das GPÜ, das bisher von sieben der neun ursprünglichen Signatarstaaten durch Annahme entsprechender Gesetze ratifiziert wurde, bestimmt in Artikel 32, daß sich das Recht aus dem Gemeinschaftspatent nicht auf die Handlungen erstreckt, die ein durch das Patent geschütztes Erzeugnis betreffen, und im Hoheitsgebiet der Vertragsstaaten vorgenommen werden, nachdem das Erzeugnis vom Patentinhaber oder mit seiner ausdrücklichen Zustimmung in einem dieser Staaten in Verkehr gebracht worden ist - es sei denn, daß Gründe vorliegen, die es nach den Regeln des Gemeinschaftsrechts gerechtfertigt erscheinen lassen, daß sich das Recht aus dem Gemeinschaftspatent auf solche Handlungen erstreckt. In Artikel 81 wird für nationale Patente der gleiche Rechtsgrundsatz aufgestellt.

Die Absicht der Verfasser dieser Bestimmungen bestand darin, die frühere und die zukünftige Rechtsprechung des Gerichtshofes zur Auslegung der Artikel 30 und 36 des Rom-Vertrags in die Vorschriften des GPÜ einzubeziehen. Wie oben erläutert ist, beziehen sich diese Vorschriften aber auf andere Grundsätze des Gemeinschaftsrechts als diejenigen, mit denen sich Artikel 11 der Richtlinie befaßt.

Artikel 11 ist daher notwendig, um zwischen der Bedeutung des Begriffs "Benutzung" (oder "Gebrauch", "Anwendung" usw.) für unterschiedliche Zwecke des einzelstaatlichen Patentrechts, des EPÜ und des GPÜ zu unterscheiden. Für das nationale Patentrecht muß auf legislativem Wege bestimmt werden, daß ein Gebrauch patentierten Materials, bei dem die Vermehrung lediglich zu dem Zweck erfolgt, zusätzliches Vermehrungs- oder Replikationsmaterial zu erhalten, nicht unter den bestimmungsgemäßen Gebrauch fällt, bei dem die Erschöpfung mit dem Verkauf des patentierten Erzeugnisses eintritt. Das dem Gebrauch eines Materials wie Saatgut innewohnende Patentrecht erschöpft sich nicht bei einer Benutzung, die darin besteht, das Material lediglich zu dem

Zweck zu vermehren, um mehr davon zu erhalten. Ohne Artikel 11 könnte das Verhältnis zwischen dem Erschöpfungsgrundsatz nach Artikel 30-36 des Rom-Vertrags und der Erschöpfung von Patentrechten für selbstreplizierendes Material nach dem einzelstaatlichen Patentrecht unklar bleiben.

Artikel 12

Nach der herkömmlichen Patentrechtslehre erstreckt sich der durch Verfahrenspatente gewährte Schutz auch auf die durch das geschützte Verfahren hergestellten Erzeugnisse. Dieser Grundsatz gilt in den Gesetzen der meisten Mitgliedstaaten und ist auch im EPÜ (Artikel 64(2)) zu finden.

Handelt es sich bei einer patentierten Erfindung um ein Verfahren, bei dem lebendes oder selbstreplizierendes Material verwendet wird, so muß der Schutzbereich der gewährten Patentrechte bestimmbar sein. Anders ausgedrückt: sowohl der Patentinhaber als auch Dritte müssen davon in Kenntnis gesetzt werden, an welchem Punkt das Patentrecht an solchem Material erschöpft ist. Artikel 12 befaßt sich mit dieser Problematik.

Das mit Hilfe des patentierten Verfahrens gewonnene Erzeugnis kann lebendes oder sonstiges Material sein, das zur Selbstreplikation fähig ist, z.B. ein Mikroorganismus, der geklont werden kann, oder eine Pflanzenzelle, die durch Differenzierung die Pflanze selbst liefern kann. Es ist leicht zu erkennen, daß Material, das in der Lage ist, sich selbst zu reproduzieren, in kleinen Mengen gekauft und dann unter geeigneten Bedingungen zur Vermehrung gebracht werden kann. Wenn weitere Generationen des Mikroorganismus oder die differenzierten Pflanzen nicht mehr unter den für das Verfahren gewährten Patentschutz fielen, dann wäre die Wirkung des mit dem Verfahren verbundenen Patentrechts völlig aufgehoben.

Die Notwendigkeit des in Artikel 12 aufgestellten Grundsatzes könnte sich in zwei spezifischen Situationen ergeben:

- (1) wenn ein patentiertes Verfahren in einem Land angewendet wird, in dem kein Patentschutz besteht und entweder die erste Generation des genannten Erzeugnisses oder - eher üblich - eine zweite, üblicherweise vermehrte Generation in ein Land eingeführt wird, in dem Patentschutz erteilt wurde; oder
- (2) wenn das unmittelbare Verfahrenserzeugnis z.B. ein Samen oder eine Zelle ist, die zu einer Pflanze regeneriert werden kann, der Samen oder die Zelle in einem Land gezüchtet wird, in dem kein Patentschutz besteht, und die daraus gewonnene Pflanze oder das Pflanzenmaterial in ein Land eingeführt wird, in dem Patentschutz besteht.

Artikel 12(1) bestimmt daher, daß sich der Patentschutz nicht nur auf die ursprünglich aus dem Verfahren gewonnenen Erzeugnisse erstreckt, sondern auch auf weitere Generationen von Mikroorganismen und auf aus Zellgewebe gezüchtete Pflanzen. Bei diesen weiteren Generationen von Mikroorganismen und regenerierten Pflanzen handelt es sich um Erzeugnisse, deren ursprünglich durch das Verfahren erhaltene Eigenschaften immer noch vorhanden und ausschlaggebend für ihren Wert sind. Derartige Erzeugnisse sind folglich als unmittelbare Erzeugnisse des patentierten Verfahrens anzusehen. Damit würden aus Pflanzenzellen oder Pflanzenteilen regenerierte Pflanzen in den Genuß des für das unmittelbare Erzeugnis eines Verfahrens zur Gewinnung solcher Zellen oder Pflanzenteile geltenden Schutzes kommen.

Es kann auch Fälle geben, in denen das mit einem geschützten Verfahren gewonnene Erzeugnis in Form einer Pflanzensorte auftritt. Artikel 12(2) ist notwendig, um sicherzustellen, daß dennoch Patentschutz gewährt wird, auch wenn das patentierte Verfahren Pflanzensorten hervorbringt. Sorten als solche sind zwar in den meisten nationalen Patentgesetzen vom Patentschutz ausgeschlossen; dies gilt jedoch nicht für den Schutz als Erzeugnisse eines patentierten Verfahrens.

Diese Auffassung findet sich im Bericht über die Luxemburger Konferenz über das Gemeinschaftspatentübereinkommen (GPD) von 1975³¹. Im Verlauf der Diskussion zu Artikel 29(c) GPD wurde die Frage gestellt, ob es möglich wäre, eine Pflanzensorte oder Tierart mit Hilfe des in Artikel 29 aufgestellten

³¹ Konferenzprotokoll, veröffentlicht in den Unterlagen zur Luxemburger Konferenz über das Gemeinschaftspatent von 1975, Luxemburg 1981, Fußnote 75, S. 234.

Grundsatzes, d.h. als "unmittelbares Verfahrenserzeugnis" zu schützen. Nach Interventionen zweier Mitgliedstaaten beschloß die Konferenz, Artikel 29(c) in dem Sinne abzuändern, daß der Schutz von Pflanzensorten und Tierarten als unmittelbare Erzeugnisse patentierter Verfahren nicht ausgeschlossen wurde, obwohl Pflanzensorten und Tierarten per se nach Artikel 53(b) EPÜ ausgeschlossen sind. Man war der Meinung, daß dies aus dem patentrechtlichen Grundsatz folge, wonach sich der durch ein patentiertes Verfahren gewährte Schutz auch auf die unmittelbar durch dieses Verfahren gewonnenen Erzeugnisse erstreckt (Artikel 64(2) EPÜ).

Das Europäische Patentamt (EPA) hat sich zu dieser Frage noch nicht endgültig festgelegt. Die Kommission stimmt mit den Vorstellungen der Regierungskonferenz überein und hat daher in Artikel 12(2) für das einzelstaatliche Patentrecht die gleiche Regel vorgegeben. Mit Artikel 12(2) wird somit für das nationale Patentrecht der Grundsatz aufgestellt, daß sich der Schutz patentierter Verfahren selbst dann auf deren Erzeugnisse erstreckt, wenn darunter Pflanzensorten und Tierarten sind.

Da mehrere nationale Patentgesetze den gleichen Wortlaut wie das GPÜ aufweisen, ist zu erwarten, daß die Übernahme dieses Grundsatzes in das einzelstaatliche Patentrecht zu einer weitergehenden Harmonisierung zwischen EPÜ und GPÜ einerseits und den nationalen Patentsystemen andererseits führen wird.

Artikel 13

Als Ergebnis dieser Richtlinie wird es in größerem Umfang möglich sein, Erzeugnisse zu patentieren, die aus genetischer Information bestehen oder solche enthalten, wie etwa ein bestimmtes DNS-Segment. Sind solche biologischen Erzeugnisse in komplexeren Erzeugnissen enthalten, z.B. durch Einbau eines DNS-Segments in einen Gast-Mikroorganismus, und wird dieser Gastorganismus vermehrt, so sollte sich der Patentschutz, den diese Erzeugnisse genießen, auf alle diejenigen Produkte erstrecken, in denen die für die Erfindung wesentliche genetische Information weiterhin von wesentlicher Bedeutung ist.

Wurde das patentierte Material in eine Pflanzensorte oder Tierart eingefügt, so kann diese Sorte rechtmäßig unter die mit dem Patent gewährten Rechte fallen. Mit Artikel 13 wird dieser Grundsatz für nationale Patentrechte begründet. Gegen dieses Erzeugnis sind zwei Argumente vorgebracht worden: zum einen, daß andere Produktionsschritte erforderlich sind, um die Sorte aus dem patentierten Erzeugnis zu erhalten, und zum anderen, daß Pflanzensorten vom Patentschutz ausgeschlossen sind.

Zum ersten Argument ist zu sagen, daß, wenn sich die besondere gewerbliche Anwendbarkeit oder Nützlichkeit einer Sorte direkt aus einer patentierten Erfindung ergibt, diese Sorte also ihre besonderen Merkmale den Wirkungen der Erfindung verdankt, sie auch in den Schutzbereich des Patenten fallen sollte. Hat die Erfindung für die Sorte jedoch keine kommerzielle Bedeutung, so stellt sich die Sachlage anders dar. Die letztere Situation ist in der Richtlinie nicht angesprochen, da Artikel 13 ausdrücklich bestimmt, daß die patentierte Erfindung für die Nützlichkeit und die gewerbliche Anwendbarkeit des Enderzeugnisses von wesentlicher Bedeutung sein muß.

Was das zweite Argument angeht, so ist der Ausschluß von Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierbarkeit nicht einer völligen Freistellung aus dem Schutzzumfang eines einschlägigen Patents gleichzustellen. Es ist zu erwarten, daß es in Zukunft Erfindungen geben wird, die bei vielen verschiedenen Pflanzensorten Anwendung werden finden können. So könnte z.B. auf genetischem Wege in eine große Vielfalt von Pflanzen, die viele verschiedene Sorten abdecken, Resistenz gegen Krankheiten oder Herbizide eingebaut werden. Der Ausschluß von der Patentierbarkeit bedeutet daher nicht, daß eine Sorte von den Wirkungen eines Patents frei sein sollte, das für eine Erfindung im pflanzlichen Bereich erteilt wurde, die ein durch neue genetische Information gekennzeichneten genetischen Grundsatz darstellt, der an einer Vielzahl verschiedener Sorten realisiert werden kann.

Artikel 13 ist notwendig, damit dieser wichtige patentrechtliche Grundsatz für solche Erfindungen ausdrücklich anerkannt wird, bei denen eine unmittelbare Verwertung nicht möglich ist, die zu ihrer wirksamen Nutzung vielmehr Teil einer anderen Einheit werden müssen. Den Patentschutz in solchen Fällen nur für ein Material zu gewähren, das selbst keinen kommerziellen Wert hat, würde dazu führen, daß kein genügender Anreiz für die erforderliche Forschungsarbeit gegeben wäre. Es muß gesetzlich festgelegt sein, daß die

Patentrechte für alle Enderzeugnisse gelten, deren Nutzen, kommerzieller Wert oder gewerbliche Anwendbarkeit auf der patentierten Erfindung beruhen. In Anbetracht der Vielfalt der Ansichten zu dieser Frage, für die die bestehenden Patentgesetze keine Lösung bieten, muß diese Regel auf gesetzlichem Wege festgelegt werden.

Ohne Artikel 13 könnte erwogen werden, daß der Patentschutz eines biologischen Erzeugnisses verlorengelht, wenn dieses Erzeugnis Teil eines komplexeren Endprodukts wird, und zwar auch dann, wenn dieses biologische Erzeugnis für die wirtschaftliche Verwertung des Endprodukts von wesentlicher Bedeutung ist.

KAPITEL 3

Abhängigkeitslizenzen für Pflanzensorten und Tierarten

Artikel 14

Wenn für genetisches Material, für solches Material enthaltende Produkte und für biologische Einteilungen von Pflanzen oder Tieren außer Pflanzensorten und Tierarten Patente erteilt werden, dann ist zu erwarten, daß neue Sorten gezüchtet werden, die Material enthalten, das in den Schutzbereich eines oder mehrerer Patente fällt. Die kommerzielle Verwertung solcher neuer Sorten ohne Zustimmung des Patentinhabers könnte eine Patentverletzung darstellen.

Die sich aus der Gewährung solcher Patente ergebenden Folgen verlangen nach einem Abwägen der Interessen, insbesondere zwischen dem Interesse der Allgemeinheit an der Förderung neuer Technologien und dem öffentlichen Interesse an der Einhaltung vernünftiger Schranken von Ausschließlichkeitsrechten in kritischen Bereichen. Das gilt besonders für den Bereich der Landwirtschaft; in dem die Interessen der Züchter, Vermehrter, Landwirte, der auf wissenschaftlicher Basis arbeitenden Industrie, des Umweltschutzes sowie der Steuerzahler und Verbraucher berücksichtigt werden müssen. Artikel 14 ist erforderlich, um für neue Sorten, die einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellen, die Möglichkeit einer

wirtschaftlichen Verwertung zu schaffen, und zwar durch die Erteilung einer nichtausschließlichen Lizenz - vorausgesetzt, daß der Patentinhaber für die Verwertung seiner Erfindung ein angemessenes Entgelt erhält. Zugleich muß dafür gesorgt werden, daß der Patentinhaber von dem Inhaber des Sortenrechts eine nichtausschließliche, entgeltliche Lizenz erhält, da der Erfinder in manchen Fällen nicht in der Lage sein dürfte, seine Erfindung in einer wirtschaftlich brauchbaren Form zu verwerten, wenn er nicht die Möglichkeit hat, die von seinem Lizenznehmer erzielten Ergebnisse zu vermarkten.

Das in diesem Artikel geschaffene Grundprinzip ist erforderlich, um dem öffentlichen Interesse an der Förderung der Weiterentwicklung landwirtschaftlicher Erfindungen durch die Tätigkeit der Züchter Geltung zu verschaffen und zugleich das Interesse des Patentinhabers an der Nutzung seiner Ausschließlichkeitsrechte anzuerkennen, zumal diese Rechte für ihn der Anreiz sind, sich mit innovativen Aktivitäten zu befassen.

Das Patentrecht einiger Mitgliedstaaten sieht bereits eine Abhängigkeitszwangslizenz vor für den Fall, daß eine spätere patentfähige Erfindung nicht ohne Verletzung eines früheren Patents ausgeführt werden kann. Der vorliegende Artikel ist insofern ähnlich, als eine Sorte, die in den Schutzbereich einschlägiger Patentrechte fällt, ohne eine vom Patentinhaber erteilte Lizenz nicht wirtschaftlich genutzt werden könnte. Die Bestimmungen des Artikels 14 unterscheiden sich von den im nationalen Patentrecht bestehenden Vorschriften nur dadurch, daß die zu erteilende Zwangslizenz nicht einem späteren Patentnehmer, sondern einem späteren Inhaber von Züchterrechten an einer unter Verwendung der patentierten Erfindung entwickelten Sorte gewährt wird.

Das Prinzip der Erteilung von Zwangslizenzen zwischen Patent- und Pflanzensortenrechten findet sich in keinem der Patent- oder Pflanzensortengesetze. Artikel 14 ist daher von entscheidender Bedeutung für eine wirksame Verwertung patentierter biotechnologischer Erfindungen im Pflanzenbereich. Ohne Artikel 14 wäre der Inhaber eines Pflanzensortenrechts auf die Bereitschaft des Patentinhabers angewiesen, freiwillige zweiseitige Vereinbarungen über die Benutzung der patentierten Erfindung zu treffen - wobei es nicht nur um die Frage ginge, ob der Patentinhaber hierzu bereit wäre, sondern auch, ob die Bedingungen für den Züchter annehmbar wären.

Um in den Genuß der Vorschriften des Artikels 14(1) zu gelangen, muß eine Sorte einen im Sinne der Patentrechtslehre bedeutenden technischen Fortschritt darstellen. Die in diesem Zusammenhang geforderte Bedeutsamkeit des technischen Fortschritts unterscheidet sich von dem Begriff der Unterscheidbarkeit, so wie er derzeit im Recht des Pflanzensortenschutzes verwendet wird. Die in Artikel 14(1) enthaltene Vorschrift stellt sicher, daß zu erteilende Zwangslizenzen nur dann erhältlich sind, wenn die neue Sorte vor allem eine echte landwirtschaftliche Errungenschaft darstellt - z.B. durch die erfolgreiche Einfügung einer genetischen Sequenz in eine bestehende Sorte. Die Vorschrift verhindert, daß Lizenzen erteilt werden für geringfügige Verbesserungen an Sorten, die ursprünglich unter Einbeziehung patentierter Erfindungen gezüchtet worden waren.

Artikel 14(2) bestimmt, daß ein Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz erst nach Ablauf einer gewissen Zeitspanne gestellt werden kann. Diese Frist soll dafür sorgen, daß der Patentanmelder in begrenztem Umfange Gelegenheit hat, seine Erfindung unter Ausschluß anderer zu nutzen oder sie für die kommerzielle Verwertung zu entwickeln, bevor er am Markt auf Konkurrenten stößt. Normalerweise müßten die Wettbewerber bis zum Ablauf des Patents selbst warten, d.h. bis zwanzig Jahre nach dem Zeitpunkt der Patentanmeldung, bevor sie die Erfindung frei (d.h. ohne Zahlung von Lizenzgebühren) verwenden könnten.

Artikel 14(3) geht von der Vorstellung aus, daß der ursprüngliche Patentinhaber den Wunsch haben könnte, seine Erfindung in der Form einer Pflanzensorte zu verwerten, in die diese Erfindung von einem Züchter entwickelt wurde. Diese Bestimmung des Artikels gibt dem Patentinhaber das Anrecht auf eine vom Züchter zu erteilende nichtausschließliche Lizenz zur kommerziellen Nutzung jeder Sorte, in die seine Erfindung eingefügt wurde, und zwar gegen Zahlung angemessener Lizenzgebühren. Diese Vorschrift ist notwendig, um einem Erfinder, der nicht zugleich Züchter ist, die Möglichkeit der kommerziellen Nutzung seiner Erfindung auch in den Fällen zu geben, in denen eine solche Verwertung nur in der Form einer Pflanzensorte möglich ist.

Artikel 14(4) weist einem nationalen Gericht die Aufgabe zu, bei Streitigkeiten zwischen Patentinhabern und Inhabern von Pflanzenzüchterrechten zu Fragen der Bedeutsamkeit des technischen Fortschritts und über die Angemessenheit der Lizenzgebühren zu entscheiden. Das ist zunächst eine vernünftige

Absicherung, aber auch eine notwendige Maßnahme, da zu erwarten steht, daß es über diese Fragen ebenso zu Meinungsverschiedenheiten kommen wird wie zu der Frage, ob die Entwicklung einer Pflanzensorte in den von einem Patent beanspruchten Schutzbereich fällt - insbesondere im Zusammenhang mit der Verwertung neuer und kommerziell überlegener Erzeugnisse im Pflanzenbereich. Zur wirksamen Umsetzung der in Artikel 14 aufgestellten Grundsätze ist eine neutrale Entscheidungsinstanz mit Vollmachten zur Durchsetzung ihrer Entscheidungen notwendig. Absatz 4 des Artikels 14 ist daher erforderlich, um klarzustellen, daß Streitfragen über die Anwendung der in den Abschnitten 1 und 2 dargelegten Grundsätze durch ein zuständiges Gericht zu entscheiden sind. Normalerweise wird dies ein für Patentverletzungen zuständiges Gericht sein.

KAPITEL 4

Hinterlegung, Zugang und erneute Hinterlegung

Artikel 15

Hinterlegung

Eine der grundlegenden Bestimmungen aller Patentgesetze besagt, daß bei der Anmeldung zum Patent eine "ausreichende Offenbarung" zu erfolgen hat. In allen Mitgliedstaaten sind in dieser Hinsicht ähnliche Normen in Kraft. Eine Offenbarung gilt als ausreichend, wenn sie einen Fachmann in der Lage versetzt, die Erfindung auszuführen. Dieser Grundsatz ist auch im EPU (Artikel 83) verankert. Der Zweck dieser Vorschrift ist dadurch gerechtfertigt, daß dem Erfinder als Gegenleistung für die Offenbarung seiner Erfindung Ausschließlichkeitsrechte gewährt werden. Dies wiederum ist ein Beitrag zum technischen Fortschritt für die Allgemeinheit und zur Fortentwicklung des Standes der Technik. Nach Ablauf des Patentbesitzes vermittelt die ausreichende Offenbarung denjenigen, die die nun nicht mehr patentierte Erfindung nutzen wollen, eine Beschreibung, wie die Erfindung nachvollzogen werden kann.

Im Falle biotechnologischer Erfindungen ist es wegen der Komplexität des biologischen Materials im allgemeinen unmöglich, in schriftlicher Form die lebende Materie selbst oder alle Arbeitsschritte und Parameter zu beschreiben, die zu dem Ergebnis geführt haben, für das der Patentschutz begehrt wird. Der Erfinder ist daher vielfach nicht in der Lage, darzulegen, wie ein Fachmann seine Erfindung mit Erfolg wiederholen könnte.

Die Besonderheit von Erfindungen, die sich auf biologisches Material beziehen, liegt darin, daß sich dieses normalerweise unter geeigneten Bedingungen selbst reproduziert. Damit verliert in einem solchen Falle die Nacharbeitung der bei der ursprünglichen Entwicklung der Erfindung verwendeten Arbeitsschritte und Parameter durch eine andere Person als den Erfinder ihre Bedeutung, da das gewünschte Ergebnis viel einfacher und zuverlässiger durch Selbstreplikation des Materials erlangt werden kann.

Wenn die Patentgesetze auch eine ausreichende Offenbarung verlangen, so gibt es doch keine Rechtsvorschrift, wonach diese Offenbarung in schriftlicher Form erfolgen muß. Der Umstand, daß Produkterfindungen in den herkömmlichen Bereichen der Technologie in der geforderten Weise nur durch eine vollständige schriftliche Darstellung der Herstellungsweise des Erzeugnisses offenbart werden können, braucht nicht logisch zu der Folgerung zu führen, daß diese gesetzliche Anforderung in einem neuen technologischen Gebiet nicht auch auf andere Weise erfüllt werden könne, etwa durch Verweisung auf eine Hinterlegung. Zur Sicherung der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen, die in schriftlicher Form nicht dargelegt werden können, ist es demnach möglich und wünschenswert, für alle einzelstaatlichen Patentsysteme die Einrichtung eines Hinterlegungssystems zu fordern, ähnlich dem, das bereits im Rahmen des EPÜ besteht. Tatsächlich ist die Hinterlegung bereits in vielen Mitgliedstaaten gestattet, wenn auch zumeist nicht gefordert; in zumindest einem Land ist vorgeschrieben, daß einer Patentanmeldung ein Hinweis auf eine hinterlegte Probe des belebten Materials beizufügen ist.

Mehrere Mitgliedstaaten sind bereits Vertragspartei des Budapester "Vertrags über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren" von 1977. Durch diesen Vertrag wurden anerkannte Verfahren für die zu Patentzwecken erforderlichen Hinterlegungen festgelegt. Der Vertrag regelt die technischen und rechtlichen Aspekte der Hinterlegungsstellen und der Hinterlegungen und verpflichtet die Signatar-

staaten, die solche Hinterlegungen für Patentzwecke zulassen oder verlangen, eine in Übereinstimmung mit dem Vertrag bei irgendeiner der aufgrund des Vertrags eingerichteten Hinterlegungsstellen vorgenommene Hinterlegung anzuerkennen. Der Vertrag verpflichtet die Signatarstaaten nicht, für Zwecke nationaler Patentrechtsverfahren eine Hinterlegung zu akzeptieren.

Artikel 15 der Richtlinie verlangt die Annahme des Grundsatzes, daß dieser Hinterlegungsmechanismus bei Patentanmeldungen von allen nationalen Prüfungsämtern sowohl für Verfahrens- als auch für Produkt-(Sach-)patente anerkannt wird. In Anbetracht der Unterschiede in den nationalen Praktiken und Anforderungen ist eine solche Grundsatzregelung erforderlich. Ohne den Grundsatz, daß eine Hinterlegung als ausreichende Offenbarung genügen kann, könnte die Patentierbarkeit vieler wichtiger Erfindungen, wie z.B. auf dem Gebiet neuer Hybridomazellen für die Gewinnung von Antikörpern, Vakzinen oder anderen biologischen Wirkstoffen oder aus ihrem Umfeld isolierte Mikroorganismen, die als wertvolle Wirkstoffe im Bereich des Umweltschutzes oder der Landwirtschaft oder als Mittel zur Herstellung von Antibiotika oder biologischen Faktoren dienen können, ernsthaft gefährdet oder in Frage gestellt sein.

In der Ausführungsordnung zum EPÜ sind Regeln für die Hinterlegung Lebenden Materials im Zusammenhang mit Anmeldungen für Europäische Patente festgelegt. Die Bestimmungen des Artikels 15 der Richtlinie entsprechen diesen Regeln (Regel 28) für die Hinterlegung Lebenden Materials im Zusammenhang mit europäischen Patentanmeldungen mit einer Ausnahme und drei Unterschieden. Regel 28 ist anwendbar auf Erfindungen, deren Schutzansprüche sich auf mikrobiologische Verfahren oder deren Produkte beziehen. Die mit Artikel 15 gegebene Regel ist nicht auf Erfindungen beschränkt, bei denen es um ein mikrobiologisches Verfahren geht, sie kann vielmehr auf praktisch jede Erfindung angewendet werden, bei der entweder ein Mikroorganismus oder ein sonstiges selbstreplizierendes Material verwendet wird, und gleich in welcher Form der Schutz begehrt wird (d.h. als Erzeugnis-, Verfahrens- oder Anwendungspatent). Für die praktische Anwendung bietet Artikel 15(1) eine klarere, wenn auch nicht wesentlich andere Regelung als die nach Regel 28 EPÜ.

Solange nicht durch gesetzgeberischen Akt als Grundsatz klar festgelegt ist, inwieweit eine Hinterlegung die herkömmliche schriftliche Beschreibung der Erfindung ergänzen oder ersetzen kann, wird man in Verfahren zur Durchsetzung von Patentansprüchen bei der Frage der Gültigkeit eines Patents auf erhebliche Schwierigkeiten stoßen, so wie bei der Entscheidung des Bundesgerichtshofs im Fall "Tollwutvirus", mit der der BGH für Erzeugnisansprüche in Deutschland eine ähnliche Hinterlegungsregel bestätigte, für diese Entscheidung allerdings eine langjährige Spruchpraxis aufheben mußte.

Zugang / Freigabe

Der Budapester Vertrag enthält keine Regelung zur Frage der Freigabe von Proben des hinterlegten Materials an die Öffentlichkeit. Fragen wie die nach dem Zeitpunkt, zu dem die Freigabe zu erfolgen hätte, und an wen und unter welchen Bedingungen dies geschehen solle, wurden dem nationalen und internationalen Recht überlassen - mit Ausnahme der Mindestanforderung, wonach die Freigabe im allgemeinen erst erfolgt, wenn die Patentanmeldung veröffentlicht ist (Regel 11 der Ausführungsordnung zum Budapester Vertrag).

Im Unterschied zu einer herkömmlichen schriftlichen Beschreibung einer Erfindung, die von einem Dritten, der die Erfindung nacharbeiten will, stets einen erheblichen Aufwand an Zeit, Mühe und Kosten erfordert, gibt der Zugang zu hinterlegtem lebendem Material Wettbewerbern und potentiellen Benutzern der Erfindung die Möglichkeit, sich sofort und ohne Kosten die Ergebnisse der Forschungsarbeit des Anmelders zu verschaffen. Bei geeigneten Bedingungen kann eine einzige Probe ausreichen, um eine kommerzielle Tätigkeit aufzunehmen. In manchen Fällen stellt ein Mikroorganismus eine ganze Fabrik dar. Solange die Probleme des Zeitpunkts und der Bedingungen der Freigabe nicht zufriedenstellend gelöst sind, werden Erfinder versucht sein, von der Offenbarung ihrer Erfindung Abstand zu nehmen - zum Nachteil der Öffentlichkeit und des technischen Fortschritts auf diesem Gebiet und unter erheblichem Risiko für den Erfinder, dessen Erfindung durch einen anderen nacherfunden werden oder ihre Vertraulichkeit verlieren kann.

Aus diesen Gründen muß für das einzelstaatliche Patentrecht ein standardisiertes Hinterlegungssystem mit ausreichenden Sicherungen für den Anmelder hinsichtlich der Zeit und der Bedingungen der Freigabe geschaffen werden, damit für den Schutz von Erfindungen auf diesem Gebiet gleiche Möglichkeiten bestehen.

Die in Europa übliche Praxis der frühzeitigen Veröffentlichung von Patentanmeldungen ergab sich aus der Einführung der aufgeschobenen Prüfung solcher Anmeldungen, da die meisten Patentämter ständig tausende anhängiger, ungeprüfter Anmeldungen vorliegen hatten. Die Veröffentlichung der Anmeldungen machte die Öffentlichkeit auf die den anhängigen Anmeldungen zugrundeliegenden Ansprüche aufmerksam, die andernfalls noch für mehrere Jahre unbekannt geblieben wären. Damit wurde doppelte Forschung und Produktion in von anderen bearbeiteten Gebieten vermieden. Mit der Einführung des Systems der Veröffentlichung und aufgeschobenen Prüfung war ursprünglich nicht beabsichtigt worden, der Industrie eine Quelle wertvoller technischer Information über den jeweiligen Stand der Technik zu verschaffen; es war eher eine Maßnahme der praktischen Notwendigkeit. Die Bedeutung und die Nutzung der Veröffentlichung von Patentanmeldungen als Quelle technischer, wirtschaftlicher und industrieller Informationen für interessierte Kreise hat sich erst später herausgebildet.

Die Einführung der Veröffentlichung von Patentanmeldungen hatte also den Zweck, die interessierte Öffentlichkeit davon in Kenntnis zu setzen, welche Gebiete voraussichtlich durch zukünftige Ausschließlichkeitsrechte abgedeckt sind. Es bestand nicht die Absicht oder der Wunsch, eine Möglichkeit der Verwertung der Erfindung zu kommerziellen Zwecken zu schaffen, obwohl eine solche Möglichkeit wegen der schriftlichen Offenbarung nicht auszuschließen war. Aus diesem Grunde wurde ein Entschädigungssystem entwickelt für die Benutzung von Erfindungen nach ihrer Veröffentlichung, d.h. vor der Patenterteilung.

Da in Europa die schriftliche Offenbarung zur Patentanmeldung der Öffentlichkeit vom Tage der ersten Veröffentlichung an zugänglich ist, ist argumentiert worden, daß das gleiche Prinzip auch für Hinterlegungen gelten sollte, und daß hinterlegtes Material der Öffentlichkeit in gleicher Weise offenstehen müßte. Dieses Problem stellt sich in den USA nicht, da dort eine Veröffentlichung der Anmeldung vor der Patenterteilung nicht erfolgt. Wenn ein Patent

nicht erteilt wird, dann wird auch das hinterlegte Material nicht freigegeben. Der Anmelder kann dann seine Erfindung als Geschäftsgeheimnis nutzen. In Japan wird unterschieden zwischen der ersten Veröffentlichung der Anmeldung und dem Zugang für Dritte zu dem hinterlegten Material, und zwar in den Sinne, daß Proben der Öffentlichkeit nur während der für das Widerspruchsverfahren vorgesehenen Frist zugänglich sind, d.h. nach der zweiten Veröffentlichung mit der Ankündigung der bevorstehenden Patenterteilung.

In den europäischen Ländern mit einem System frühzeitiger Veröffentlichung könnte eine Vorschrift, mit der die öffentliche Zugänglichkeit hinterlegten Materials vom Tage der ersten Veröffentlichung zur Norm gemacht würde, für den Erfinder im biotechnologischen Bereich erhebliche Nachteile mit sich bringen. Wenn eine Freigabe des hinterlegten Materials vor der Erteilung des Patents erfolgen würde, dann hätte ein Erfinder, dessen Anmeldung zurückgezogen oder abgewiesen wird, nicht mehr die Möglichkeit, seine Erfindung als Geschäftsgeheimnis zu nutzen. Die Freigabe solchen Materials an Dritte könnte diese in manchen Fällen in die Lage versetzen, kommerzielle Aktivitäten aufzunehmen. Die Möglichkeit des Verlusts der Vertraulichkeit der Erfindung besteht zwar bei allen veröffentlichten, dann aber erfolglosen Patentanmeldungen; durch die Freigabe von Material, das die Benutzung einer Erfindung ganz wesentlich erleichtert, wird jedoch wegen des im Vergleich mit einer schriftlichen Beschreibung größeren Sofortwerts einer Probe des hinterlegten Materials die Offenbarungsregel in unangemessener Weise zum Vorteil eines Wettbewerbers verfälscht.

Hinsichtlich hinterlegten lebenden Materials ist es daher notwendig, die erwünschte Informationsfunktion der frühzeitigen Veröffentlichung von der unerwünschten Wirkung zu trennen, die darin liegt, der Öffentlichkeit einen Weg zu öffnen, die Erfindung für andere als Überprüfungs- oder Versuchszwecke einzusetzen. Somit müssen für den Zugang zu Proben des im Zusammenhang mit Patentanmeldungsverfahren hinterlegten Materials und dessen Übermittlung Einschränkungen und Bedingungen festgelegt werden.

Patentanmelder, die im Zusammenhang mit ihrer Anmeldung eine Hinterlegung erwogen oder vorgenommen haben, äußerten sich unzufrieden mit bestimmten Aspekten der Hinterlegungsregeln des EPÜ (Regel 28) und ähnlichen Bestimmungen im einzelstaatlichen Patentrecht. Wenn in Verbindung mit einer Patentanmeldung eine Hinterlegung erfolgt ist, dann muß sich nach den EPÜ-Regeln ein

Interessent, der einen Antrag auf Erteilung einer Probe stellt, verpflichten, diese Dritten nicht zugänglich zu machen und die Probe lediglich für Versuchszwecke zu verwenden. Diese Verpflichtungen enden, wenn die Patentanmeldung erfolglos ist, zurückgezogen wird oder als zurückgezogen gilt oder wenn das Patent in allen Staaten seines Geltungsbereichs abgelaufen ist.

Die nach der EPÜ-Regel 28 vorgesehene Verpflichtung, die Verwendung von Proben des hinterlegten Materials auf Versuchszwecke zu beschränken, endet also, sobald die Anmeldung abgewiesen oder zurückgezogen wird und auch mit dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents. In den Fällen, in denen das Patent erteilt wird, verhindern die Patentrechte selbst eine andere als versuchsmäßige Verwendung dieser Proben. Wenn aber kein Patent erteilt wird, dann muß der Anmelder nicht nur dulden, daß Proben seines Materials ohne Vergütung an Dritte abgegeben werden, er verliert auch die Vertraulichkeit seiner Arbeit und damit die Möglichkeit, die Erfindung als Geschäftsgeheimnis zu verwerten.

Aufgrund weitverbreiteter Unzufriedenheit mit diesem Aspekt der Freigabebedingungen wurde die Regel 28 im Jahre 1979 geändert, im wesentlichen durch zwei Verbesserungen:

(1) die Einführung der Sachverständigenlösung, und

(2) die Ausweitung der vom Antragsteller verlangten Verpflichtung auf von der Probe abgeleitete Kulturen.

Bei der Sachverständigenlösung handelt es sich um eine Option hinsichtlich der auf Antrag eines Dritten bis zum Zeitpunkt der Patenterteilung oder der Abweisung oder Zurücknahme der Anmeldung erfolgenden Freigabe von Proben, für die sich der Patentanmelder entscheiden kann. Die Freigabe erfolgt dann an einen unabhängigen Sachverständigen, der seinerseits verpflichtet ist, die Probe nur zu Versuchszwecken zu verwenden und sie nicht an Dritte zu übermitteln, auch nicht an den Antragsteller. Der Sachverständige kann jedoch frei dem Dritten über die Ergebnisse seiner Versuche und der Untersuchung der Probe berichten. Die Sachverständigenlösung ist inzwischen in die patentrechtliche Praxis Dänemarks, Frankreichs und Italiens eingegangen. Die italienische Praxis ist insöfern eine Variante der EPÜ-Regel, als dort die Sachverständigenlösung, falls sie vom Patentanmelder von Anfang an gewählt wird, für die gesamte Laufzeit des Patents gilt.

Die Sachverständigenlösung nach Regel 28 schützt den Anmelder dann nicht, wenn die Anmeldung zurückgezogen, nicht weiter verfolgt oder abgewiesen wird. Es ist auch in Frage gestellt worden, ob diese Regel mit dem grundlegenden Erfordernis vereinbar ist, wonach die Erfindung bei der Anmeldung so deutlich und vollständig offenbart sein muß, daß ein Fachmann sie ausführen kann (Artikel 83 EPÜ). Zu diesem Punkt und damit zu der Frage einer im Sinne des EPÜ hinreichende Offenbarung liegen noch keine richterlichen Entscheidungen vor. Beide Probleme müssen im Kontext des nationalen Patentrechts angesprochen werden.

Die Verpflichtung, nach der die Patentoffenbarung die Öffentlichkeit in die Lage versetzen muß, die Erfindung auszuführen, gilt für die Öffentlichkeit in dem Rechtsraum, d.h. in dem territorialen Geltungsbereich des betreffenden Patentrechts. Nach der herrschenden Lehre des Patentrechts schließen die das Patent erteilende Behörde und der Erfinder praktisch einen Vertrag des Inhaltes ab, daß dem Erfinder als Gegenleistung für die Offenbarung seiner Erfindung Ausschließlichkeitsrechte zugestanden werden. Im Sinne dieser Lehre fehlt es im Verhältnis zwischen dem Patentnehmer und der erteilenden Behörde an der Gegenleistung, wenn die Offenbarung in Form einer Probe selbstreplizierenden Materials gegenüber der Öffentlichkeit eines Rechtsraumes erfolgt, für den kein Patent erteilt oder angemeldet wurde.

Es gibt im Patentrecht keine Vorschrift, wonach der Anmelder die Öffentlichkeit anderer Länder in die Lage versetzen muß, seine Erfindung verwerten zu können; auch auf Seiten des Staates, der für eine Erfindung Ausschließlichkeitsrechte gewährt hat, besteht keinerlei Interesse daran, Proben für einen anderen Rechtsraum verfügbar zu machen, in dem kein Patentschutz existiert. Die Übermittlung einer Probe eines hinterlegten Materials in einen anderen Rechtsraum, in dem die Freigabe beantragt wurde, obwohl keine mit einer Patentanmeldung oder einem Patent verbundenen Rechte vorliegen, dient im Sinne des Patentsystems keinem echten Zweck. Für Erfindungen im Bereich lebenden Materials sollte diese Möglichkeit auf ein Minimum beschränkt werden.

Um die Möglichkeit unangebrachter Freigaben von Proben auszuschalten, ist die Meinung vertreten worden, daß eine Regel eingeführt werden müßte, nach der Proben des hinterlegten Materials nur an Personen ausgegeben werden sollten, die in dem Lande ansässig sind, für die die Patentanmeldung eingereicht oder

das Patent erteilt wurde. In Anbetracht des in allen Patentgesetzen fest verankerten Prinzips der offenen Offenbarung wird ein solcher Ansatz wohl kaum viel Unterstützung finden können. Ein ähnliches Ergebnis ist zu erzielen, in dem man - wie es in Artikel 15(3)(ii) geschieht - dem Antragsteller auferlegt, sich zu verpflichten, daß die Probe nur zu Versuchszwecken verwendet wird, gleich in welches Land oder welche Länder die Proben letztendlich verbracht oder übermittelt werden. Diese Einschränkung wird es zusammen mit der Verpflichtung, die Probe nicht an Dritte weiterzuleiten, den Anmelder ermöglichen, die Einhaltung dieser Verpflichtungen zu überwachen und damit für deren Wirksamkeit zu sorgen.

In manchen Fällen werden sich Patentanmeldungen auf Erfindungen beziehen, die von lebendem Material ausgehen, das zuvor im Zusammenhang mit einer anderen Patentanmeldung der gleichen oder einer anderen Person hinterlegt war. Wenn dieses früher hinterlegte Material der Öffentlichkeit spätestens zum Zeitpunkt der neuen Patentanmeldung rechtmäßig zugänglich geworden war, dann würde es zum einschlägigen Stand der Technik im Sinne des Patentrechtes gehören. Der patentrechtliche Begriff des Standes der Technik umfaßt alles, was der Öffentlichkeit vor dem Einreichen einer Patentanmeldung auf irgendeine Weise zugänglich war. Bei der Beurteilung der Neuheit einer Erfindung sowie ihrer Erfindungshöhe und ihrer Offenbarung dient der Stand der Technik auf dem jeweiligen technischen Gebiet als Maßstab. Wenn ein Mikroorganismus zum Zeitpunkt einer späteren Anmeldung der Öffentlichkeit zugänglich war und somit zum Stand der Technik gehörte, dann braucht der Anmelder dieses Material nicht erneut zu hinterlegen oder die frühere Hinterlegung aufrechtzuerhalten. Dieses Ergebnis folgert aus der Tatsache, daß der fragliche Mikroorganismus zum Stand der Technik gehört, und wäre damit das gleiche wie bei Patentanmeldeverfahren auf jedem anderen technischen Gebiet.

Jede Einschränkung der Freigabe von Proben eines zu Zwecken des Patentverfahrens hinterlegten Materials, die die Öffentlichkeit in dem Land des anwendbaren Patentrechts daran hindert, vom Zeitpunkt der ersten Veröffentlichung an Zugang zu dem hinterlegten Material zu haben, kann den Neuheitsverlust, der normalerweise mit der ersten Veröffentlichung einhergeht, fraglich erscheinen lassen, d.h. es kann fraglich sein, ob solches Material als Teil des Standes der Technik zu gelten hat oder nicht. Wenn ein Mikroorganismus oder ein anderes hinterlegtes lebendes Material Teil des

Standes der Technik geworden ist, was in allen technischen Bereichen mit der Veröffentlichung der Patentanmeldung eintritt, dann sollte dieses Material hinsichtlich seiner Neuheit oder Offenbarung für die Zwecke des einzelstaatlichen Patentrechts als der Öffentlichkeit zugänglich betrachtet werden. Folglich könnte der Fall eintreten, daß die Proben nicht mehr für die Öffentlichkeit zugänglich sind, ohne daß dadurch die Neuheitsschädliche oder offenbarende Wirkung der veröffentlichten Anmeldung beeinträchtigt würde. Da die Öffentlichkeit direkt oder durch einen Sachverständigen Zugang zu den technischen Einzelheiten einer Erfindung erhalten hat, und in Anbetracht der Tatsache, daß diese Art des Zugangs als angemessene Offenbarung der Erfindung gilt, wird eine veröffentlichte Anmeldung Teil des Standes der Technik, unabhängig vom Ausgang des Anmeldeverfahrens. Dieser Grundsatz wird in Artikel 15(10) festgelegt.

Eine solche Regelung muß insbesondere für solche Fälle geschaffen werden, bei denen es um lebendes oder vermehrungsfähiges Material geht und die Anmeldung nicht zur Erteilung eines Patents führt, die Anmeldung aber veröffentlicht und eine oder mehrere Proben an die Öffentlichkeit oder einen Sachverständigen ausgegeben wurden. Die Anwendung dieses Grundsatzes ist in solchen Fällen analog der Situation, in der ein Erzeugnis einige Zeit auf einer öffentlichen Messe ausgestellt war und dadurch auf Dauer Teil des Standes der Technik wird und damit als der Öffentlichkeit zugänglich gilt. Es besteht keine Verpflichtung zu einer weiteren ausreichenden Offenbarung an die Öffentlichkeit.

Das System der frühzeitigen Veröffentlichung und aufgeschobenen Prüfung von Patentanmeldungen wird in Europa auf absehbare Zeit wahrscheinlich nicht geändert werden. Die Anforderungen an die Offenbarung von Erfindungen sind in allen Mitgliedstaaten sehr ähnlich; das gilt sowohl für europäische als auch für nationale Patentanmeldungen. In Anbetracht der bereits geleisteten Arbeit und der bereits erzielten Übereinstimmung hinsichtlich der Regeln 28 und 28a sollte jede Harmonisierung der Vorschriften des nationalen Patentrechts über die Bedingungen für den Zugang, die Freigabe und die erneute Hinterlegung denjenigen des EPÜ parallellaufen - wobei die Mängel, an denen die EPÜ-Regeln anscheinend leiden, entsprechend zu beachten sind.

Die Unterschiede zwischen Artikel 15 der Richtlinie und der EPÜ-Regel 28 können also wie folgt zusammengefaßt werden:

1. Die in Artikel 15 Absatz 3(b)(1) geforderte Verpflichtung - daß der Antragsteller die Probe des hinterlegten Materials nicht Dritten zugänglich machen darf - endet nicht, während diese Verpflichtung nach der EPÜ-Regel 28 "endet, wenn die Patentanmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt oder das europäische Patent in allen benannten Staaten erloschen ist" (Regel 28(3)(a)).
2. Die Verpflichtung nach Absatz 3(b)(ii) - die Probe nur für Versuchszwecke zu verwenden - endet lediglich in den Ländern, in denen ein Patentrecht zustandekommt. Sobald ein Patent erteilt wird, sorgen die Patentgesetze selbst dafür, daß ein Dritter bei der Benutzung der patentierten Erfindung auf Versuchszwecke beschränkt bleibt. Die Regelung erlaubt es denjenigen, die Proben erhalten haben, das Material für Versuchszwecke auch in anderen Ländern zu verwenden. Nach der EPÜ-Regel 28 endet diese Verpflichtung, wenn die Anmeldung zurückgewiesen oder zurückgezogen wird, wodurch Dritte in die Lage versetzt werden, das hinterlegte Material kommerziell zu verwerten. Das ist eine unerwünschte Folge einer auf falscher Auslegung beruhenden Anwendung des Systems der frühzeitigen Veröffentlichung, bei der der physische Zugang zu hinterlegtem Material der Informationsfunktion der Veröffentlichung gleichgesetzt wird.
3. Wenn die Anmeldung veröffentlicht wurde und das hinterlegte Material für die Öffentlichkeit oder für einen Sachverständigen verfügbar war, so sind Proben des Materials dann, wenn die Anmeldung fehlschlägt oder auf andere Weise nicht zur Erteilung eines Patents führt, der Öffentlichkeit oder dem Sachverständigen nicht mehr zugänglich.

Artikel 16

Erneute Hinterlegung

Es kann vorkommen, daß eine Hinterlegungsstelle aus anderen als den im Budapester Vertrag geregelten Gründen nicht mehr in der Lage ist, eine Probe aus einer gültigen Hinterlegung an einen dazu berechtigten Antragsteller abzugeben, z.B. wegen des gefährlichen Charakters des Materials oder des Ablaufs der vertraglichen Unterhaltszeit. Es wäre ungerecht, wegen einer

solchen Unfähigkeit der Hinterlegungsstelle ein Patentrecht zu verweigern oder für ungültig zu erklären, es sei denn, der Anmelder bzw. Patentinhaber oder Inhaber des Rechts wäre seinerseits unfähig, dem Antragsteller eine Probe des Materials zu verschaffen und deren Identität mit dem ursprünglich hinterlegten Material zu bescheinigen. (Diese Regelung ähnelt den Vorschriften von Artikel 4(1)(h)(ii) des Budapester Vertrags.)

Artikel 16 ist erforderlich, um sicherzustellen, daß ein Anmelder oder Patentinhaber in allen nationalen Patentrechtssystemen das Recht hat, für Zwecke des Patentverfahrens einen Mikroorganismus oder sonstiges lebendes Material erneut zu hinterlegen, wenn das von ihm ursprünglich hinterlegte Material an der Stelle, bei der es hinterlegt war, nicht mehr verfügbar ist - so wie es in der EPÜ-Regel 28a und ähnlichen Bestimmungen einiger Mitgliedstaaten vorgesehen ist. Die Vorschriften des Artikels 16 (1)-(5) stimmen praktisch mit denen der EPÜ-Regel 28a überein, abgesehen davon, daß die Richtlinie neben Mikroorganismen ausdrücklich auch sonstiges selbstreplizierendes Material erwähnt.

Es kann vorkommen, daß der ursprüngliche Hinterleger bzw. Patentinhaber selbst dann, wenn die ursprüngliche Hinterlegung zur Erteilung eines Patents geführt hat, eine erneute Hinterlegung nicht bewirken kann. In einem solchen Fall kann die Gültigkeit des Patents in Frage gestellt werden, da eine ausreichende Offenbarung zu diesem Patent nicht mehr vorliegt. Daher ist Artikel 16(7) erforderlich, um den Grundsatz aufzustellen, daß ein Urteil, in dem ein Patent für unwirksam erklärt wird, weil der Patentnehmer nicht in der Lage ist, erneut eine Probe des ursprünglichen Materials zu hinterlegen, dieses Patent nicht rückwirkend ungültig macht. Diese Regel ist notwendig, da die Erteilung des Patents ursprünglich auf einer Hinterlegung beruhte, die zunächst allen für die Patenterteilung geltenden verfahrensmäßigen Anforderungen entsprach, die nur später für die Öffentlichkeit unzugänglich wurde.

In der EPÜ-Regel 28a ist die Frage der Gültigkeit bzw. Nichtigkeit nicht angesprochen. Es ist daher um so wichtiger, die vorstehende Regelung für das nationale Patentrecht aufzustellen, da sie sich auch auf die Gültigkeit europäischer Patente auswirken wird, und zwar dadurch, daß Gültigkeitsfragen, soweit sie nicht in den Bestimmungen des EPÜ geregelt sind, den entsprechenden nationalen Patentrechtsvorschriften unterliegen.

KAPITEL 5

Umkehr der Beweislast

Artikel 17

Nachdem ein Patent erteilt worden ist, kann Ungewissheit auftreten, ob das Patent unberechtigterweise von einem oder mehreren Dritten benutzt wird. Wenn ein Patentinhaber in der Annahme, daß sein Patent verletzt wird, Klage erhebt, dann obliegt es unter Umständen ihm, durch Beibringung überzeugender Beweise die Patentverletzung glaubhaft zu machen.

Im Fall von Patenten, bei denen es um mit neuen Verfahren hergestellte neue Erzeugnisse geht, muß im Streitfall im allgemeinen der angebliche Verletzer beweisen, dass das Patent nicht verletzt wurde. Dies gründet sich auf die Annahme, daß es außer dem in der Patentanmeldung offengelegten kein bekanntes Verfahren für die Herstellung des fraglichen, bis dahin nicht existierenden Erzeugnisses gibt. Dieser Grundsatz ist in den Patengesetzen vieler Mitgliedstaaten festgeschrieben und findet sich auch im GPD (Artikel 75).

Wenn der Inhaber eines Verfahrenspatents das Vorliegen einer Patentverletzung vermutet, dann ist es oft schwierig, nachzuweisen, ob ein bestimmtes Erzeugnis tatsächlich unter Verwendung des patentierten Verfahrens hergestellt oder gezüchtet wurde, wenn dieses mit einem anderen Erzeugnis identisch ist, das seinerseits durch das patentierte Verfahren gewonnen werden kann. Das trifft insbesondere für biotechnologische Erfindungen zu, bei denen in patentierten Verfahren Mikroorganismen verwendet werden können, und bei denen dieser Umstand sowie die Art des Verfahrens im Endprodukt nicht leicht zu erkennen ist.

Für Fälle, bei denen das Produkt vorher bekannt war, so daß ein anderes als das durch das Verfahrenspatent geschützte Verfahren existiert haben muß, gibt es in den Gesetzen der Mitgliedstaaten sowie im EPU oder GPD keinerlei Rechtsvorschriften über die Beweislast bei Patentstreitigkeiten. Damit würden die normalen Beweisregeln gelten, so daß der Inhaber eines Patents für ein

Verfahren zur Herstellung, bzw. Züchtung eines bekannten Erzeugnisses den Beweis des "ersten Anscheins" erbringen müsste, um eine Verletzung seines Verfahrens glaubhaft zu machen.

Wenn in einem solchen Fall eine Probe des hinterlegten selbstreplizierenden Materials abgegeben wurde, dann wird es für den Pateninhaber schwierig, wenn nicht gar unmöglich sein, nachzuweisen, dass der angebliche Verletzer das patentierte Verfahren benutzt hat, um das bekannte Produkt herzustellen, da dieser - ohne Beweiszwang - stets behaupten wird, ein bekanntes, nicht patentiertes Verfahren verwendet zu haben. Wenn die Beweislast beim Pateninhaber bleibt, dann hat dieser wenig Aussichten, sein Paten wirkungsvoll zu verteidigen. Hat der angebliche Verletzer das patentierte Verfahren nicht verwendet, so ist es für ihn viel leichter nachzuweisen, dass keine Verletzung vorliegt (indem er z. B. vorführt, wie er die Erzeugnisse herstellt hat), als es für den Patentinhaber wäre, die Verletzung nachzuweisen.

Bei Anwendung des Systems der Hinterlegung zur Vervollständigung der ausreichenden Offenbarung, soweit dies für die Zwecke der Patentanmeldung erforderlich ist, ist demnach Artikel 17 notwendig, um zu bewirken, daß die Beweislast umgekehrt wird, wenn eine Freigabe von Proben des hinterlegten Materials erfolgt ist und eine solche Probe ausreicht, um die Erfindung nachzuvollziehen. Die Regelung nach Artikel 17 ist auf Fälle begrenzt, bei denen zwei Bedingungen erfüllt sind : es müssen hinreichende Mittel zur Ausführung der Erfindung hinterlegt worden sein, und es muß eine Probe dieses hinterlegten Materials ausgegeben worden sein.

Wenn diese Regel auf die Personen beschränkt wäre, die selbst von einer Hinterlegungsstelle eine Probe erhalten haben, dann wäre es allzu leicht, die Umkehr der Beweislast zu umgehen - indem man einen Mittelsmann einschaltet, der die Herausgabe der Probe beantragt und sie dann an den Interessenten weiterleitet. Somit muß die zuvor erwähnte Regel eingeführt werden : Artikel 17(1) ist notwendig, um festzulegen, daß die Beweislastumkehr ohne Einschränkung gilt, solange die Bedingungen erfüllt sind. Nichtsdestoweniger müssen ausreichende Sicherungen eingebaut werden, um zu verhindern, daß der angebliche Patentverletzer zum Ziel mißbräuchlicher Anwendung dieser Vorschriften durch Patentinhaber wird, die nur die Produktionsmethoden ihrer Wettbewerber kennenlernen wollen. Ein solcher Grundsatz der Umkehr der Beweislast muß demnach eine Bestimmung enthalten, wonach der angebliche

Verletzer, ungeachtet der Tatsache, daß er den Nachweis der Nichtverletzung führen muß, nicht verpflichtet ist, im Rahmen seiner Beweisführung Herstellungs- und Betriebsgeheimnisse offenzulegen.

KAPITEL 6

Definitionen und Schlußbestimmungen

Artikel 18

Neue Produktionsmethoden im tierischen Bereich der Biotechnologie können Arbeitsschritte erfordern, die man als "chirurgische Methoden" bezeichnen kann. Es handelt sich hier um Verfahren für die Viehzucht, zum Beispiel durch Östralsynchronisation, Superovulation, künstliche Befruchtung und Embryoübertragung (ein Verfahren, bei dem Embryonen entnommen, eingefroren und an anderer Stelle in Ersatz-Muttertiere eingepflanzt werden) und um Verfahren zur Verbesserung der Futterumsetzungsrate, z. B. durch chirurgische Einpflanzung wachstumsfördernder oder -regelnder Substanzen.

Die meisten Patentgesetze und auch das EPÜ (Artikel 52(4)) schließen die Patentierung chirurgischer Methoden zur Behandlung des menschlichen und tierischen Körpers mit der Begründung aus, daß derartige Methoden nicht gewerblich anwendbar seien. Bei Behandlungsmethoden, die zur Behandlung oder Verhütung von Krankheiten oder körperlichen Schäden bei Menschen und Tieren entwickelt und angewendet werden, trifft es im allgemeinen zu, daß solche Methoden keinen gewerblichen, sondern eher einen medizinischen oder therapeutischen Charakter haben. Die Entwicklungen in der Biotechnologie haben jedoch zu Situationen logischer Inkonsistenz geführt, die bei der ursprünglichen Aufstellung des Rechtsgrundsatzes nicht vorherzusehen waren. Eine Methode, die darin besteht, dem Viehfutter eine chemische Substanz beizumischen, um die Futterumsetzung zu verbessern, gilt als patenfähig, da sie nicht chirurgischer Art ist. Ein gleichwertiges chirurgisches Verfahren zur Verbesserung der Futterumsetzung durch Einpflanzung langsam freigesetzter Hormone ist nicht patenfähig, da es als chirurgisch gilt.

Es war gewiss nicht beabsichtigt, Entwicklungen vom Patentschutz auszuschließen, die die Patentierbarkeitskriterien erfüllen und dabei gewerblichen Charakter haben. Man hatte nur einfach nicht vorhergesehen, daß auch chirurgische Methoden entwickelt würden, die gewerblich anwendbar sind.

Für biotechnologische Methoden der Tierproduktion, die industriellen bzw. gewerblichen oder kommerziellen Charakter besitzen, und die, wie die oben erwähnten Beispiele, nicht therapeutischer Art sind, sollte die bestehende Regel in dem Sinne abgeändert werden, daß derartige Methoden, wenn sie am Tierkörper und aus anderen als therapeutischen Gründen praktiziert werden, patentierbar sein können. Die diesbezügliche Regel sollte insoweit geändert werden, um einen Anreiz für die Forschung in diesem Bereich zu bieten, ohne jedoch gegen die ursprünglichen Absichten der Verfasser der Ausschlussregel zu verstoßen. Ohne Artikel 18 wäre eine wichtige Kategorie biotechnologischer Erfindungen vom Patentschutz ausgeschlossen.

Artikel 19

Der Begriff "Mikroorganismus" wird in der Richtlinie auf zweierlei Weise verwendet. In den Artikeln 3 und 5, bezieht sich dieser Begriff auf sachliche Kriterien für die Patentierbarkeit und setzt Regeln hinsichtlich lebenden Materials und gewisser nach dem Patentrecht bestehender Ausnahmen von der Patentierbarkeit. Zum anderen wird dieser Begriff in den Artikeln 15 und 16 verwendet im Zusammenhang mit Verfahrensvorschriften zu Fragen der Offenbarung bei Patentanmeldungen. Die Richtlinie muß vermeiden, daß die Anwendung sowohl des materiellen Patentrechts als auch des Verfahrensrechts auf Erfindungen beschränkt wird, die sich auf solches lebendes Material beziehen, das nach der Einteilung des biologischen Systems genau in die Klasse der Mikroorganismen fällt.

Bei dem Abschluß des Budapester Vertrags im Jahre 1977 waren die Probleme bei der Annahme von Hinterlegungen lebenden Materials erst teilweise erkannt. Angesichts der weiteren Entwicklungen ist dieser Vertrag durchaus sinngemäß dahingehend ausgelegt worden, daß er nicht nur auf Mikroorganismen, sondern auch auf andere Formen lebenden Materials anwendbar ist. Die Probleme, die zu dem Budapester Vertrag führten, werden weiterhin von Bedeutung sein, wenn

Material zum Patent angemeldet wird, das genetische Information zur Replikation oder zur Steuerung der Replikation enthält. Alles derartige Material sollte grundsätzlich zu dem für Zwecke des Patentverfahrens geschaffene Hinterlegungssystem zugelassen werden. Der Begriff Mikroorganismus darf daher bei Verwendung im Sinne des Patentrechts nicht eingengt werden; es ist so zu verstehen, daß er jegliches lebende Material einschließt, das in einer Kulturensammlung wie sie im Budapester Vertrag und seiner Ausführungsordnung anerkannt ist, hinterlegt werden kann.

Die materiellrechtlichen Anforderungen des Patentrechts sollten so interpretiert werden, daß lebendes Material stets in den Genuss des Patentschutzes kommen kann. Die Bedeutung des Begriffs "Erfindung" sollte stets umfassend genug sein, um alle neuen Entwicklungen in der Biotechnologie einzuschließen.

Artikel 19 ist demnach erforderlich, um dafür zu sorgen, daß der Begriff Mikroorganismus nicht zu eng ausgelegt wird und daß zukünftige Entwicklungen der Biotechnologie mit lebenden Material, das sich zur Hinterlegung in einer Kulturensammlung eignet wie z.B. Pilze, Viren, Mykoplasmen, Rickettsien, Algen, Protozoen und Zellen - in den Genuss der in der Richtlinie aufgestellten Grundsätze kommen und sowohl die materiellen als auch die verfahrensmäßigen Voraussetzungen der Patentierbarkeit erfüllen können. Ein solcher Ansatz entspricht der Definition des "lebenden Materials", die vorgeschlagen worden war, um die Arten von Material zu bezeichnen, die nach dem Budapester Vertrag zur Hinterlegung angenommen werden sollen (Biot/CE/II/INF/4).

RICHTLINIE DES RATS

VOM

ÜBER DEN RECHTLICHEN SCHUTZ BIOTECHNOLOGISCHER ERFINDUNGEN

(.../.../EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf dessen Artikel 100A;

gestützt auf den Vorschlag der Kommission;

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament;

nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Bestehende Unterschiede in den Rechtsvorschriften und Praktiken der Mitgliedstaaten hinsichtlich des Rechtsschutzes für biotechnologische Erfindungen könnten zu Handelsschranken und Beeinträchtigungen des Funktionierens des Binnenmarkts führen.

Diese Unterschiede könnten sogar dadurch noch größer werden, daß die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraxis einführen und daß die nationale Rechtsprechung und Praxis sich unterschiedlich entwickelt.

Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedensten Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen ist grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft beizumessen.

Das Patentsystem muß an neue technologische Entwicklungen angepaßt werden, die sich auch auf lebendes Material beziehen können, die aber auch die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllen.

Es gibt im einzelstaatlichen oder internationalen Patentrecht keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material an sich ausschließen würden.

Nationale Patensysteme wurden in der Vergangenheit dadurch mit Erfolg an technische Entwicklungen und wissenschaftliche Pionierleistungen angepaßt, daß für solche Entwicklungen, soweit angebracht, Patentschutz gewährt wird.

Die erforderlichen Investitionen für Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik außerordentlich hoch und risikoreich und die Möglichkeit einer Absicherung solcher Investitionen kann nur durch einen angemessenen Rechtsschutz wirkungsvoll gewährleistet werden.

Derartige Investitionen werden ohne einen in allen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft existierenden, wirkungsvollen und angeglichenen Rechtsschutz möglicherweise überhaupt nicht getätigt.

Einige mit Hilfe der Biotechnologie und der Gentechnik entwickelte Erfindungen sind derzeit nicht in allen Mitgliedstaaten durch die bestehenden Rechtsvorschriften sowie durch die Verwaltungspraxis und die Rechtsprechung der Gerichte eindeutig geschützt und der diesbezügliche Rechtsschutz ist, wo er gegeben ist, nicht gleichartig oder weist unterschiedliche Merkmale auf.

Eine nicht auf Gemeinschaftsebene koordinierte Entwicklung des in den Mitgliedstaaten gegebenen Rechtsschutzes könnte für biotechnologische Erfindungen neue Negativanreize für den Handel schaffen und sich dadurch nachteilig auf die weitere industrielle Entwicklung bei solchen Erfindungen und auf die Vollendung des Binnenmarktes auswirken.

Bestehende Unterschiede, die sich auf diese Weise auswirken, müssen beseitigt werden und das Entstehen neuer Unterschiede mit negativen Auswirkungen auf das Funktionieren des gemeinsamen Marktes und die Entwicklung des Handels mit biotechnologischen Erzeugnissen und Dienstleistungen muß verhindert werden.

Die mit einer Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zu erlangenden Vorteile sind aus den internationalen Entwicklungen auf dem Gebiet des Rechtsschutzes für Ergebnisse von Biotechnologie und Gentechnik ersichtlich.

Wissenschaftliche und technische Entwicklungen sind oft Ergebnis internationaler Zusammenarbeit in der Forschung und es ist demnach notwendig, dafür zu sorgen, daß biotechnische Erfindungen einen auf internationaler Ebene vergleichbaren Schutz genießen können.

Internationale Rechtsinstrumente zur Harmonisierung verschiedener Aspekte des Rechtsschutzes für biotechnologische Erfindungen bestehen oder werden erwogen, diese sind aber nicht ausreichend für die Zwecke der Gemeinschaft, die neben den Erfordernissen von Wissenschaft und Industrie in der Gemeinschaft auch den Gemeinschaftsmarkt berücksichtigen muß.

Das derzeit in den Mitgliedstaaten geltende Patentrecht weist Unterschiede auf, die die Entwicklung des Handels mit biotechnologischen Erzeugnissen und Dienstleistungen behindern, den Wettbewerb innerhalb des gemeinsamen Marktes verzerren und damit die Errichtung und das Funktionieren dieses Marktes unmittelbar beeinträchtigen; es ist im derzeit erreichten Stadium der Errichtung des gemeinsamen Marktes besonders wichtig, solche Disparitäten zu beseitigen und es erscheint daher dringend notwendig, dafür zu sorgen, daß den Unternehmen die Möglichkeit geboten wird, für die Ergebnisse ihrer irgendwo in der Gemeinschaft geleisteten Forschungsarbeit in allen Mitgliedstaaten einen wirksamen und gleichartigen Rechtsschutz zu erhalten.

Die Notwendigkeit einer Angleichung der Gesetzgebung der Mitgliedstaaten ergibt sich auch aus der derzeitigen Formulierung in den Vorschriften des einzelstaatlichen Rechts, die ihren Ursprung in bestimmten internationalen Patent- und Pflanzensortenübereinkommen haben, die hinsichtlich der Möglichkeit eines Schutzes für biotechnologische Erfindungen im Bereich pflanzlicher Materie und mikrobiologische Erfindungen erhebliche Unsicherheit

verursacht haben, Formulierungen wie zum Beispiel der Ausschluß von Pflanzensorten und Tierarten sowie von im wesentlichen biologischen Verfahren zur Herstellung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit.

Es ist notwendig, das Innovationspotential in allen Bereichen menschlichen Strebens dadurch zu fördern, daß menschliches Eingreifen, soweit es mehr umfaßt als biologisches Material lediglich auszuwählen und dieses unter natürlichen Bedingungen die ihm innewohnenden Funktionen ausüben zu lassen, als patentierbarer Erfindungsgegenstand anerkannt und nicht als im wesentlichen biologisch betrachtet werden soll.

Die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten sollte tunlichst so erfolgen, daß dies nicht im Widerspruch zu den internationalen Übereinkommen steht, auf denen das Patent- und Pflanzensortenschutzrecht vieler Mitgliedstaaten beruht.

Der Gesetzesrahmen der Gemeinschaft in bezug auf den Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze hinsichtlich der Patentierbarkeit lebenden Materials an sich, sowie auf die Möglichkeit, zur Erfüllung der Voraussetzung der Offenlegungsanforderungen für die Patentanmeldeverfahren anstelle schriftlicher Erläuterungen einer Hinterlegungsmechanismus zu benutzen, auf die Umkehr der Beweislast in den Fällen, in denen eine Freigabe selbstreplizierende Materie erfolgt ist und auf das Recht auf eine nichtausschließliche Abhängigkeitslizenz für Pflanzensorten beschränken.

Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen, und der Patentinhaber sollte demnach berechtigt sein, in Situationen, die denen analog sind, in welchen ein Verbot der Verwendung patentierten, nichtselbstreplizierenden Materials zulässig ist, z. B. wenn es um die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst geht, die Verwendung patentierten, selbstreplizierenden Materials zu untersagen.

Für den Bereich der landwirtschaftlichen Nutzung neuer, gentechnisch gewonnener Pflanzeigenschaften als Ausnahme von den allgemeinen patentrechtlichen Grundsätzen muß ein garantierter, entgeltlicher Zugang in Form von Lizenzrechten geschaffen werden.

HAT DIE FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

Patentierbarkeit Lebender Materie

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um ihr nationales Patentrecht mit den Vorschriften dieser Richtlinien in Übereinstimmung zu bringen.

Artikel 2

Der Gegenstand einer Erfindung darf nicht allein deshalb, weil er aus lebender Materie besteht, als nicht patentfähig gelten.

Artikel 3

1. Mikroorganismen, von Pflanzensorten oder Tierarten sich unterscheidende biologische Einheiten sowie solche Teile von Pflanzensorten und Tierarten, die nicht als Vermehrungsmaterial schutzfähig nach dem Sortenschutzrecht sind, gelten als patentfähiger Erfindungsgegenstand. Schutzansprüche auf höhere Einheiten als Pflanzensorten oder Tierarten werden durch irgendwelche Rechte, die für Pflanzensorten oder Tierarten gewährt werden, nicht berührt.

2. Ungeachtet der Vorschriften des Absatzes 1 gelten Pflanzen und Pflanzenmaterial als patentfähiger Erfindungsgegenstand, es sei denn, daß sie durch eine nicht patentfähige Anwendung eines bereits bekannten biotechnologischen Verfahrens erzeugt worden sind.

Artikel 4

Anwendungen und Verwendungen von Pflanzensorten oder Tierarten sowie Verfahren zu deren Herstellung gelten als patentfähiger Erfindungsgegenstand.

Artikel 5

Mikrobiologische Verfahren gelten als patentfähiger Erfindungsgegenstand. Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet und umfaßt dieser Begriff Verfahren, die unter Verwendung eines Mikroorganismus oder an einem solchen durchgeführt werden oder einen solchen hervorbringen.

Artikel 6

Ein aus mehreren Stufen bestehendes Verfahren wird als mikrobiologisches Verfahren angesehen, wenn eine oder mehrere der mikrobiologischen Verfahrensstufen das Wesentliche der Erfindung enthalten.

Artikel 7

Ein Verfahren, bei dem das Eingreifen des Menschen darüber hinaus geht, vorhandenes biologisches Material auszuwählen und es unter natürlichen Bedingungen eine ihm innewohnende biologische Funktion ausüben zu lassen, gilt als ein patentfähiger Erfindungsgegenstand. Ist bei einem mehrstufigen Verfahren wenigstens eine Stufe nicht im wesentlichen biologisch, wird es nicht als ein im wesentlichen biologisches Verfahren angesehen.

Artikel 8

Bildete der Gegenstand einer Erfindung, der auch eine Mischung sein kann, zuvor einen ungetrennten Bestandteil bereits existierenden Materials, ist er nicht allein deshalb als nicht patentfähig zu betrachten, weil er Bestandteil dieses natürlichen Materials war.

Artikel 9

Bildete der Gegenstand einer Erfindung, der auch eine Mischung sein kann, zuvor einen ungetrennten Bestandteil bereits existierenden Materials, ist er nicht allein deshalb als eine vom Patentschutz ausgeschlossene Entdeckung oder als der Neuheit ermangelnd anzusehen, weil er Bestandteil dieses natürlichen Materials war.

KAPITEL 2

Schutzzumfang

Artikel 10

Die Verwendung eines patentgeschützten Erzeugnisses, das genetische Information enthält oder aus ihr besteht, zur Entwicklung eines entsprechenden Erzeugnisses oder die Benutzung eines patentierten Verfahrens zur Erlangung eines entsprechenden Erzeugnisses gilt für die Feststellung einer eventuellen Patentverletzung nicht als zu Versuchszwecken erfolgt, wenn das durch die Versuche gewonnene weiterentwickelte Erzeugnis oder seine Nachkommenschaft in identischer oder abweichender Form für andere als Privat- oder Versuchszwecke genutzt wird.

Artikel 11

Ist ein patentgeschütztes Erzeugnis, das von dem Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung in den Verkehr gebracht wird, selbstreplizierbar, erstrecken sich die durch das nationale Patent verliehenen Rechte nur dann nicht auf Handlungen der generativen oder vegetativen Vermehrung, wenn diese für andere kommerzielle Zwecke als die der generativen oder vegetativen Vermehrung unvermeidbar sind.

Artikel 12

1. Ist Gegenstand eines Patents ein Verfahren zur Erzeugung lebenden Materials oder anderen genetische Information enthaltenden Materials, das seine Vervielfältigung in gleicher oder abweichender Form ermöglicht, so erstrecken sich die durch das Patent verliehenen Rechte nicht nur auf das ursprünglich durch das patentierte Verfahren gewonnene Erzeugnis, sondern auch auf die gleichen oder unterschiedlichen Erzeugnisse der hieraus erhaltenen ersten oder nachfolgenden Generationen; auch diese Erzeugnisse gelten als unmittelbar durch das patentierte Verfahren erlangt.

2. Die Erstreckung des für ein Verfahren gewährten Patentschutzes auf ein dadurch gewonnenes Erzeugnis gemäß Absatz 1 wird durch den Ausschluß von Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierbarkeit nicht berührt.

Artikel 13

Der Schutz eines Erzeugnisses, das als wesentliches Merkmal der Erfindung aus besonderer genetischer Information besteht oder solche enthält, erstreckt sich auch auf alle Erzeugnisse, in die diese genetische Information eingefügt wurde und für deren gewerbliche Anwendbarkeit oder Nützlichkeit sie von wesentlicher Bedeutung ist.

KAPITEL 3

Abhängigkeitslizenz für Pflanzensorten

Artikel 14

1. Kann der Inhaber eines Pflanzenzüchterrechts oder eines Sortenschutzrechts seine Ausschließlichkeitsrechte nur unter Verletzung der Rechte aus einem früher erteilten nationalen Patent nutzen oder ausüben und stellt die geschützte Sorte einen bedeutenden technischen Fortschritt dar, dann ist dem Inhaber des Pflanzenzüchterrechts in dem Umfang, wie es für die Nutzung seines Züchterrechts erforderlich ist, eine nicht ausschließliche Lizenz zu

erteilen, und zwar gegen Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr unter Berücksichtigung der Natur der patentierten Erfindung und in Übereinstimmung mit dem Grundsatz, daß dem Patentinhaber für seine bei der Entstehung und Entwicklung der Erfindung erbrachten Aufwendungen ein angemessenes Entgelt zu gewähren ist.

2. Eine Lizenz gemäß Absatz 1 darf erst erteilt werden nach Ablauf von drei Jahren nach dem Zeitpunkt der Patenterteilung oder von vier Jahren nach der Hinterlegung der Patentanmeldung, wobei die später ablaufende Frist maßgebend ist.

3. Ist eine Lizenz gemäß Absatz 1 erteilt und ist die Verwertung einer durch ein Pflanzenzüchterrecht oder Sortenschutzrecht geschützten Sorte nur unter Verletzung der an dieser Sorte bestehenden Rechte möglich, so ist dem ursprünglichen Patentinhaber eine nicht ausschließliche Lizenz in dem Umfange, wie es für die Verwertung des Züchterrechts oder Sortenschutzrechts erforderlich ist, zu erteilen, und zwar gegen Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr unter Berücksichtigung der Art der Verbesserung sowie der Notwendigkeit, daß dem Inhaber des Züchterrechts für seine bei der Entwicklung der neuen Sorte erbrachten Aufwendungen ein angemessenes Entgelt zu gewähren ist.

4. Für den Fall von Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Bedeutsamkeit des technischen Fortschritts und der Höhe der Lizenzgebühren sehen die Mitgliedstaaten das für die Beilegung der Streitigkeiten zuständige Gericht vor.

KAPITEL 4

Hinterlegung, Zugang und erneute Hinterlegung

Artikel 15

1. Wird bei einer Erfindung ein Mikroorganismus oder anderes selbst-replizierendes Material verwendet, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in einer Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein

Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder bezieht sich die Erfindung auf solches Material als solches, so gilt sie für den Bereich des nationalen Patentrechts nur dann als offenbart, wenn

- a) der Mikroorganismus oder das sonstige selbstreplizierende Material spätestens am Anmeldetag bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt worden ist;
- b) die Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung die dem Anmelder zur Verfügung stehenden maßgeblichen Angaben über die Merkmale des Mikroorganismus oder des sonstigen selbstreplizierenden Materials enthält;
- c) die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung in der Anmeldung angegeben sind.

2. Die in Absatz 1 c) genannten Angaben können nachgereicht werden

- a) innerhalb von sechzehn Monaten nach dem Anmeldetag oder, wenn eine Priorität in Anspruch genommen worden ist, nach dem Prioritätstag;
- b) bis zum Tage der Einreichung eines Antrags auf vorzeitige Veröffentlichung der Anmeldung;
- c) innerhalb eines Monats, nachdem das nationale Patentamt dem Anmelder mitgeteilt hat, daß ein Recht auf Akteneinsicht nach Absatz 3 (a) (ii) besteht.

Maßgebend ist die Frist, die zuerst abläuft. Die Mitteilung dieser Angaben gilt vorbehaltlos und unwiderruflich als Zustimmung des Anmelders, daß das hinterlegte Material gemäß den Bestimmungen dieses Artikels der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

3. a) Sofern die Anmeldung nicht zurückgewiesen oder zurückgenommen wurde oder als zurückgenommen gilt, ist das hinterlegte Material auf Antrag wie folgt zugänglich:

- i) Vom Tag der Veröffentlichung der Patentanmeldung an für jedermann;
 - ii) vor dem Tag der Veröffentlichung für jede Person, die gemäß den Bestimmungen des nationalen Patentrechts das Recht auf Akteneinsicht hinsichtlich solcher Anmeldungen hat, aus denen Rechte gegen die genannte Person geltend gemacht werden.
- b) Vorbehaltlich der Vorschriften des Absatzes 4 wird der Zugang zum hinterlegten Material durch Herausgabe einer Probe an die den Antrag stellende Person (nachstehend als "Antragsteller" bezeichnet) hergestellt. Die Herausgabe erfolgt nur, wenn der Antragsteller sich gegenüber dem Anmelder oder Patentinhaber verpflichtet hat,
- i) das hinterlegte oder hiervon abgeleitete Material Dritten nicht zugänglich zu machen;
 - ii) das hinterlegte oder hiervon abgeleitete Material in irgendeinem Land nur zu Versuchszwecken hinsichtlich der Erfindung zu verwenden, wobei diese Beschränkung in dem Land des Patentrechts, auf dessen Grundlage die Probe des hinterlegten Materials erlangt worden ist, mit der Erteilung eines Patents oder eines anderen durchsetzbaren Rechts an der betreffenden Erfindung endet. Diese Vorschrift findet in dem Land des Patentrechts, auf dessen Grundlage die Probe des hinterlegten Materials erlangt worden ist, keine Anwendung, soweit der Antragsteller das Material aufgrund einer Zwangslizenz verwendet. Unter Zwangslizenzen sind auch Amtslizenzen und Rechte zur Benutzung einer patentierten Erfindung im öffentlichen Interesse zu verstehen.
4. Bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der Anmeldung als abgeschlossen gelten, kann der Anmelder dem nationalen Patentamt mitteilen, daß der in Absatz 3 bezeichnete Zugang bis zu dem Tag, an dem der Hinweis auf die Erteilung des Patents bekanntgemacht wird, nur durch die Herausgabe einer Probe an einen vom Antragsteller benannten Sachverständigen hergestellt wird.

5. Als Sachverständiger kann benannt werden:

- a) jede natürliche Person, sofern der Antragsteller bei der Einreichung des Antrags nachweist, daß die Benennung mit Zustimmung des Anmelders erfolgt;
- b) jede natürliche Person, die vom nationalen Patentamt als Sachverständiger anerkannt ist. Zusammen mit der Benennung ist eine Verpflichtung des Sachverständigen gegenüber dem Anmelder einzureichen; Absatz 3 (b) (i) und (ii) ist mit der Maßgabe anzuwenden, daß der Antragsteller als Dritter anzusehen ist.

6. Als vom hinterlegten Material abgeleitetes Material im Sinne des Absatzes 3 b) gilt jedes Material, das durch Kultivierung oder durch eine andere Replikationsweise hiervon abgeleitet wurde und welches noch die für die Ausführung der Erfindung wesentlichen Merkmale des hinterlegten Materials aufweist. Die in Absatz 3 b) vorgesehenen Verpflichtungen stehen einer für die Zwecke von Patentverfahren erforderlichen Hinterlegung des abgeleiteten Materials nicht entgegen.

7. Der in Absatz 3 vorgesehene Antrag ist beim nationalen Patentamt auf einem von diesem Amt anerkannten Formblatt einzureichen. Das nationale Patentamt bestätigt auf dem Formblatt, daß eine nationale Patentanmeldung eingereicht worden ist, die auf die Hinterlegung des Mikroorganismus oder des sonstigen selbstreplizierenden Materials Bezug nimmt, und daß der Antragsteller oder der von ihm benannte Sachverständige Anspruch auf Abgabe einer Probe des Mikroorganismus oder des anderen selbstreplizierenden Materials hat.

8. Das nationale Patentamt übermittelt der Hinterlegungsstelle sowie dem Anmelder oder Patentinhaber eine Kopie des Antrags mit der in Absatz 7 vorgesehenen Bestätigung.

9. Die Mitgliedstaaten benennen anerkannte Hinterlegungsstellen für die Anwendung dieses Artikels.

10. Ist ein Mikroorganismus oder sonstiges selbstreplizierendes Material gemäß den Absätzen 1 und 2 hinterlegt und irgendeiner Person oder einem Sachverständigen gemäß Absatz 3 und 4 zugänglich gemacht worden, dann gilt dieses Material fortan als der Öffentlichkeit zugänglich im Sinne des Absatzes 1.

Artikel 16

1. Ist ein nach Artikel 15 hinterlegter Mikroorganismus oder sonstiges selbstreplizierendes Material bei der Stelle, bei der die Hinterlegung vorgenommen worden ist, nicht mehr zugänglich, weil

- a) der Mikroorganismus oder das sonstige selbstreplizierende Material nicht mehr lebensfähig ist oder
- b) die Hinterlegungsstelle aus anderen Gründen zur Abgabe von Proben nicht in der Lage ist, und ist der Mikroorganismus oder das sonstige selbstreplizierende Material nicht an eine andere für die Anwendung des Artikel 15 anerkannte Hinterlegungsstelle weitergeleitet worden, bei der das fragliche Material weiterhin zugänglich ist, so gilt die Unterbrechung der Zugänglichkeit als nicht eingetreten, wenn der ursprünglich hinterlegte Mikroorganismus oder das sonstige ursprünglich hinterlegte selbstreplizierende Material innerhalb von drei Monaten nach dem Tag erneut hinterlegt wird, an dem dem Hinterleger von der Hinterlegungsstelle diese Unterbrechung mitgeteilt wurde, und wenn dem nationalen Patentamt innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der erneuten Hinterlegung eine Kopie der von der Hinterlegungsstelle ausgestellten Empfangsbescheinigung unter Angabe der Nummer der Patentanmeldung oder des nationalen Patents übermittelt wird.

2. Die erneute Hinterlegung ist in dem Fall des Absatzes 1 Buchstabe b) bei der Hinterlegungsstelle vorzunehmen, bei der die ursprüngliche Hinterlegung vorgenommen wurde; sie kann in den Fällen des Absatzes 1 Buchstabe b) bei einer anderen für die Anwendung des Artikels 15 Absatz 9 anerkannten Hinterlegungsstelle vorgenommen werden.

3. Ist die Hinterlegungsstelle, bei der die ursprüngliche Hinterlegung vorgenommen wurde, für die Anwendung des Artikels 15 entweder insgesamt oder für die Art von Mikroorganismen oder des sonstigen selbstreplizierenden Materials, zu der der hinterlegte Mikroorganismus oder das hinterlegte sonstige selbstreplizierende Material gehört, nicht mehr anerkannt oder hat diese Hinterlegungsstelle die Erfüllung ihrer Aufgaben in bezug auf hinterlegte Mikroorganismen oder sonstiges selbstreplizierendes Material vorübergehend oder endgültig eingestellt und erfolgt die in Absatz 1 genannte Mitteilung der Hinterlegungsstelle nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem Eintritt dieses Ereignisses, so beginnt die in Absatz 1 genannte Dreimonatsfrist zu dem Zeitpunkt in dem der Eintritt dieses Ereignisses im amtlichen Veröffentlichungsorgan bekanntgemacht wurde.

4. Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, daß der erneut hinterlegte Mikroorganismus derselbe oder das sonstige erneut hinterlegte selbstreplizierende Material dasselbe ist wie die ursprünglich hinterlegten.

5. Wird die in diesem Artikel vorgesehene neue Hinterlegung nach dem Budapester Vertrag über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren vom 28. April 1977 vorgenommen, so sind im Falle der Nichtübereinstimmung die Vorschriften dieses Vertrages maßgebend.

6. Wenn eine Hinterlegung nicht angenommen wird oder das hinterlegte Material bei der Hinterlegungsstelle nicht mehr verfügbar ist und der mangelnden Zugänglichkeit nicht durch eine erneute Hinterlegung nach den Absätzen 1 bis 5 abgeholfen wird oder werden kann, berührt dies die Patentfähigkeit der Erfindung nicht, sofern der Anmelder/Patentinhaber dem zum Empfang einer Probe berechtigten Antragsteller eine solche Probe aushändigt, und dabei je nach Sachlage die Übereinstimmung der Probe mit dem bei der Erfindung benutzten oder als Gegenstand der Erfindung gewonnenen oder mit dem ursprünglich hinterlegten Material bescheinigt.

7. Wird ein Patent für ungültig angesehen, weil der Patentinhaber nicht mehr in der Lage ist, in Übereinstimmung mit diesem Artikel eine Probe des hinterlegten Materials zur Verfügung zu stellen, so tritt diese Ungültigkeit in keinem Fall rückwirkend ein.

KAPITEL 5

Umkehr der Beweislast

Artikel 17

1. Ist Gegenstand eines Patents ein Verfahren zur Herstellung eines neuen oder bekannten Erzeugnisses, so gilt bis zum Beweis des Gegenteils das gleiche Erzeugnis, das von einem Dritten hergestellt worden ist, als nach dem patentierten Verfahren hergestellt, wenn ein für die Ausführung des Verfahrens erforderliches Mittel nach Artikel 15 hinterlegt und an einen Dritten ausgehändigt worden war.

2. Bei der Führung des Beweises des Gegenteils sind die berechtigten Interessen des Beklagten an der Wahrung seiner Herstellungs- und Betriebsgeheimnisse zu berücksichtigen.

KAPITEL 6

Verschiedenes

Artikel 18

Ein Ausschluß von am tierischen Körper zur chirurgischen Behandlung oder zur Diagnose angewandten Verfahren von der Patentierbarkeit oder aus dem Bereich der gewerblichen Anwendbarkeit gilt für derartige Verfahren nur insoweit als solche Verfahren zu therapeutischen Zwecken angewandt werden.

Artikel 19

Im Sinne dieser Richtlinie

- a) wird das Wort "Mikroorganismus" durchgängig im weitesten Sinne verstanden, unter Einschluß aller replikationsfähigen mikrobiologischen Einheiten, z.B. unter anderem Bakterien, Pilze, Viren, Mykoplasmen, Rickettsien, Algen, Protozoen und Zellen;
- b) werden die Wörter "selbstreplizierendes Material" durchgängig dahingehend verstanden, daß sie auch solche Gegenstände einschließen, die das erforderliche genetische Material besitzen, um über einen Gastorganismus oder in anderer indirekter Weise ihre eigene Replikation zu steuern, unter Einschluß z.B. u.a. von Saatgut, Plasmiden, DNA-Sequenzen, Protoplasten, Repliken und Gewebekulturen.

Artikel 20

- 1. Die Mitgliedstaaten setzen die zur Erfüllung dieser Richtlinie erforderlichen Rechtsvorschriften bis zum 31. Dezember 1990 in Kraft.
- 2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Texte der wesentlichen Vorschriften des nationalen Rechts, die sie auf dem von dieser Richtlinie betroffenen Gebiet beschließen.

Artikel 21

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am 198..

Für den Rat

Der Präsident