

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Ursula Fischer und der Gruppe
der PDS/Linke Liste
– Drucksache 12/3670 –**

**Patentvergabepraxis des Europäischen Patentamtes auf gentechnisch veränderte
Pflanzen und Tiere**

Am 13. Mai 1992 wurde zum ersten Mal ein europäisches Patent auf Säugetiere vergeben. Es ist das Patent an der sogenannten Krebsmaus, die derart genmanipuliert ist, daß sie besonders krebsanfällig ist.

Bereits früher hat das Europäische Patentamt (EPA) ein Patent an gentechnisch veränderten Pflanzen erteilt.

In Artikel 2 Nr. 2 des Patentgesetzes sowie im Artikel 53 b des Europäischen Patentabkommens heißt es, daß Patente nicht auf „Pflanzensorten oder Tierarten“ vergeben werden dürfen.

Mit Verweis auf diese Bestimmungen hatte das EPA den Antrag auf das Patent der „Krebsmaus“ 1988 zurückgewiesen.

1. Sieht die Bundesregierung in der Erteilung der Patentrechte einen Verstoß gegen die gesetzlichen Vorschriften?

Auf die am 24. Juni 1985 vom Harvard-College, USA, eingereichte Patentanmeldung für Säugetiere, insbesondere Mäuse, in die eine aktivierte Onkogen-Sequenz inseriert ist, hat das Europäische Patentamt am 3. April 1992 ein europäisches Patent erteilt, das mit der Veröffentlichung am 13. Mai 1992 wirksam geworden ist. Die Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamtes (EPA) hatte die Anmeldung zunächst mit Entscheidung vom 14. Juli 1989 u. a. mit der Begründung zurückgewiesen, das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) schließe die Patentierung von Tieren als solche aus. Auf die Beschwerde des Anmelders entschied die Technische Beschwerdekammer des EPA, deren Mitglieder nach Arti-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministers der Justiz vom 24. November 1992 übermittelt. Die Antwort ist mit den Bundesministern für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Wirtschaft, für Gesundheit, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Forschung und Technologie sowie mit dem Chef des Bundeskanzleramtes abgestimmt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

kel 23 EPÜ unabhängig und an Weisungen nicht gebunden sind, daß Artikel 53 lit. b EPÜ, der Pflanzensorten und Tierarten (englisch: „animal variety“; französisch: „race animale“) von der Patentierung ausschließt, nicht generell Tiere betrifft und einschränkend auszulegen ist. Die Beschwerdekommission begründete dies u. a. mit dem Wortlaut von Artikel 53 lit. b EPÜ, der auch biologische (nicht aber technische) Verfahren zur Züchtung von Tieren ausschließt, so daß die unterschiedlichen Begriffe „Tierarten“ und „Tiere“ auch unterschiedliche Bedeutung hätten. Sie verwies mit Entscheidung vom 3. Oktober 1990 die Sache zur Prüfung der Frage, ob die Erfindung gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstöße (Artikel 53 lit. a EPÜ), an die Prüfungsabteilung zurück.

Diese prüfte die Anmeldung erneut und setzte sich in ihrer abschließenden Entscheidung, mit der sie das Patent erteilte, sorgfältig mit den möglichen schädlichen Wirkungen und Gefahren der Erfindung und dem Leiden der Tiere einerseits und dem Nutzen und den Vorzügen der Erfindung als Beitrag zur Entwicklung neuer und verbesserter Krebstherapien beim Menschen andererseits auseinander.

Nach allem erfolgte die Entscheidung des EPA in dem dafür im EPÜ vorgesehenen Verfahren, wobei die befaßten Instanzen sich der grundsätzlichen Bedeutung des Verfahrens und des besonderen Interesses der Öffentlichkeit bewußt waren.

Die vom EPA zu Artikel 53 lit. b (Ausschluß der Tierarten) und lit. a (Verbot der Patentierung sittenwidriger Erfindungen) EPÜ gefundene Auslegung wird zunächst im Einspruchsverfahren vor dem EPA überprüft werden können. Gegen die Erteilung des Patents kann noch bis zum 13. Februar 1993 von jedermann Einspruch eingelegt werden; mit Einsprüchen ist zu rechnen.

Die Entscheidungen des EPA unterliegen ferner der gerichtlichen Kontrolle: Die Rechtsbeständigkeit des europäischen Patents, das nach Artikel 2 Abs. 2 EPÜ in den benannten Vertragsstaaten dieselbe Wirkung wie ein nationales Patent hat, wird im Rahmen einer Nichtigkeitsklage vor dem Bundespatentgericht überprüft werden können. Zu den Gründen für die Nichtigerklärung gehört es u. a., wenn der Gegenstand des europäischen Patents nach Artikel 52 bis 57 EPÜ nicht patentfähig ist; Artikel 138 EPÜ i. V. m. Artikel II § 6 Abs. 1 des Gesetzes über internationale Patentüberkommen. Gegen die Nichtigkeitsurteile des Bundespatentgerichts ist schließlich die Berufung an den Bundesgerichtshof eröffnet (§ 110 Abs. 1 des Patentgesetzes).

Es ist deshalb möglich, daß die dazu berufenen Stellen und Gerichte erst nach Jahren letztinstanzlich entschieden haben werden, ob die Erteilung des Patents gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen hat. Die Bundesregierung kann diesen Entscheidungen nicht vorgreifen.

2. Welche Position vertritt die Bundesregierung bei den Verhandlungen der EG zum Inhalt der „Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ hinsichtlich der Patentierung von Pflanzen und Tieren?

Der Vorschlag der EG-Kommission vom Oktober 1988 für eine Richtlinie des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen bezweckt die Harmonisierung des nationalen Patentrechts der Mitgliedstaaten in diesem Bereich. Auf die Voraussetzungen für die Erteilung der europäischen Patente, insbesondere auf Artikel 53 EPÜ, wird sie sich nicht auswirken können, da das EPÜ als völkerrechtlicher Vertrag der Regelung durch den Gemeinschaftsgesetzgeber entzogen ist. Um unterschiedliche Regelungen für nationale Patente im Vergleich zu europäischen Patenten zu vermeiden, hat sich die Bundesregierung von Anfang an dafür eingesetzt, daß der Richtlinienvorschlag mit Artikel 53 lit. b EPÜ vereinbar sein muß. Nachdem die positive Entscheidung des EPA zu der Harvard-Krebsmaus-Anmeldung absehbar war, hat sich die Bundesregierung in den Verhandlungen im Rat damit einverstanden erklärt, daß die einschränkende Interpretation des Begriffs „Tierarten“ Eingang in die Richtlinie findet. Nach der Stellungnahme des Europäischen Parlaments wird die EG-Kommission einen geänderten Vorschlag vorlegen, in dem sie voraussichtlich vorschlagen wird, daß biologisches Material, einschließlich Pflanzen und Tiere, sowie Teile von Pflanzen und Tieren, mit Ausnahme von Pflanzensorten und Tierarten patentierbar ist. Auf dieser Grundlage wird die Bundesregierung die weiteren Verhandlungen führen.

Die Position der Bundesregierung, daß der Ausschuß der Pflanzensorten und Tierarten in § 2 Nr. 2 des Patentgesetzes und Artikel 53 lit. b EPÜ beibehalten werden soll, steht im Einklang mit dem Beschuß des Deutschen Bundestages (unter Nr. 25) zum Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, der die Bundesregierung aufgefordert hatte, sicherzustellen, daß bei einer Neuregelung des gewerblichen Rechtsschutzes innerhalb der Europäischen Gemeinschaften Pflanzensorten und Tierrassen sowie das nach dem Sortenschutzrecht schutzbare Vermehrungsmaterial von Pflanzensorten weiterhin nicht patentfähig sind (siehe Unterrichtung durch die Bundesregierung, Drucksache 11/8520 S. 46).

Für den Schutz der Pflanzensorten steht mit dem Sortenschutzgesetz eine gesonderte, den Besonderheiten der Pflanzenzüchtung angepaßte Schutzmöglichkeit zur Verfügung. Nachdem die Patentierung von Pflanzensorten bis vor kurzem noch nach § 2 Nr. 2 Satz 2 des Patentgesetzes (anders als nach Artikel 53 lit. b EPÜ) insoweit möglich war, als die Pflanzensorte nicht im Artenverzeichnis zum Sortenschutzgesetz enthalten war, ist mit dem Ersten Gesetz zur Änderung des Sortenschutzgesetzes vom 27. März 1992, das den Sortenschutz unter Wegfall des Artenverzeichnisses auf Sorten aller Pflanzenarten erstreckt hat, die Patentierung von Pflanzensorten durch Änderung des § 2 Nr. 2 Satz 2 des Patentgesetzes ohne Ausnahme ausgeschlossen worden.

3. Sollten die Patententscheidungen des EPA nicht bis zur Verabschiebung dieser Richtlinie ausgesetzt werden?

Über eine etwaige Aussetzung von Verfahren wird das EPA zu befinden haben. Die Bundesregierung kann hierauf keinen Einfluß nehmen.

4. Im „International Undertaking“ der Food and Agriculture Organisation of United Nations (FAO) von 1983 wurde formuliert, daß (pflanzen-)genetische Ressourcen „gemeinsames Erbe der Menschheit“ seien.

Wie soll dieses Ziel erreicht werden, wenn Patente an einzelne Firmen vergeben werden?

Die Bundesregierung mißt dem Schutz der genetischen Ressourcen und der natürlichen Artenvielfalt hohe Bedeutung bei. Dies wird durch die Zeichnung der Konvention über den Schutz der biologischen Vielfalt am 12. Juni 1992 in Rio de Janeiro durch Bundeskanzler Dr. Helmut Kohl unterstrichen.

Das erwähnte International Undertaking der FAO ist eine Erklärung mit politischen Zielvorstellungen, zu denen der freie Zugang zu genetischen Ressourcen gehört, kein völkerrechtlicher Vertrag. Die Konvention über den Schutz der biologischen Vielfalt unterwirft den Zugang zu genetischen Ressourcen einschränkenden Regelungen und enthält Mechanismen zur Beteiligung der Ursprungsländer der genetischen Ressourcen an den Erträgen aus deren Nutzung und für die Verbesserung des Technologietransfers.

Mit diesen Grundsätzen steht die Erteilung gewerblicher Schutzrechte für Pflanzen nicht in Widerspruch. Schutzrechte gewähren lediglich bei innovativen Neuschöpfungen ein zeitlich begrenztes Recht zu deren ausschließlicher Verwertung. Die erwähnte Erklärung der FAO unterstreicht die Bedeutung des natürlichen Vorkommens von Pflanzenarten als Ressourcen auch gerade für die Züchtung. Die Züchtung neuer und leistungsfähiger Pflanzensorten, zu der gewerbliche Schutzrechte anregen, bereichert die genetische Vielfalt.

Umstritten sind international insofern nur die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Schutzsystemen (Sortenschutz und Patentschutz) und die Reichweite und Wirkung eines etwa gewährten Schutzes, beispielsweise hinsichtlich der Zulässigkeit der Verwendung geschützter Pflanzensorten zur Züchtung neuer Pflanzensorten (siehe § 10 des Sortenschutzgesetzes).

5. Wie bewertet die Bundesregierung im speziellen die Züchtung eines Tieres mit erhöhtem Krebsrisiko?

Die Züchtung von Tieren mit erhöhtem Krebsrisiko wirft gewichtige ethische Fragen auf. Ob eine solche Erfindung patentiert werden kann, bemäßt sich danach, ob eine Verwertung der Erfindung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstieße. Dies ist stets eine Frage des Einzelfalls. Die Beurteilung obliegt nicht der Bundesregierung, sondern den dafür zuständigen Instanzen und Gerichten. Im übrigen befreien Patente nicht

von der Beachtung öffentlich-rechtlicher Beschränkungen und Genehmigungspflichten. Hierzu wären vor allem das Gentechnikgesetz vom 20. Juni 1990 und das Tierschutzgesetz zu nennen. Die Zulässigkeit der Vornahme gentechnischer Züchtungen von onkogenen Mäusen wäre nach diesen Vorschriften zu beurteilen.

Druck: Thenée Druck, 5300 Bonn 1, Telefon 91781-0

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 201363, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (0228) 363551, Telefax (0228) 361275
ISSN 0722-8333