

Antrag

der Abgeordneten Gudrun Schaich-Walch, Lilo Blunck, Tilo Braune, Edelgard Bulmahn, Ursula Burchardt, Wolf-Michael Catenhusen, Peter Enders, Lothar Fischer (Homburg), Stephan Hilsberg, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Horst Kubatschka, Doris Odendahl, Margot von Renesse, Dr. Edelbert Richter, Günter Rixe, Dieter Schanz, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Heinz Schmitt (Berg), Dr. R. Werner Schuster, Ernst Schwanhold, Bodo Seidenthal, Wieland Sorge, Dr. Peter Struck, Jörg Tauss, Wolfgang Thierse, Franz Thönnies, Reinhard Weis (Stendal), Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

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

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das geltende Patentrecht hat seinen Ursprung in dem Übereinkommen über die Vereinheitlichung bestimmter Merkmale des Erfindungspatentrechts, das im Rahmen des Europarats am 27. September 1963 in Straßburg unterzeichnet worden war. Dieses Übereinkommen legt insbesondere die Kriterien für die Patentierbarkeit fest und bestimmt auch einige Ausnahmen von der Patentierbarkeit. Der Inhalt des Straßburger Übereinkommens wurde in das am 5. Oktober 1973 in München geschlossene Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (EPÜ) aufgenommen. Siebzehn europäische Staaten sind gegenwärtig Vertragspartner dieses Übereinkommens, davon vierzehn Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

In der Folge hat sich das nationale Patentrecht in den Mitgliedstaaten fortschreitend an das EPÜ angeglichen. Dieser Prozeß ist das Ergebnis einer Erklärung der Regierungen der Mitgliedstaaten zur Anpassung des nationalen Patentrechts anlässlich der Unterzeichnung der Vereinbarung über Gemeinschaftspatente.

Als diese Vorschriften vor 30 Jahren festgeschrieben wurden, waren die Möglichkeiten der Biotechnologie noch nicht vorstellbar. Daher konnten auch die besonderen Probleme der Auslegung der klassischen Begriffe des Patentrechts im biologischen Bereich nicht berücksichtigt werden.

Aufgrund dessen kam es in der Vergangenheit und aktuell im Bereich der Patentvergabe für biotechnologische Erfindungen durch das Europäische Patentamt (EPA) immer wieder zu strittigen Diskussionen über die Fragen, ob die Patentvergabe des EPA in Ein-

klang mit Wort und Inhalt des EPÜ steht, ob bei Patentvergabe die Grenzlinie zwischen Erfindung und Entdeckung gewahrt bleibt und ob die Patentvergabe sich in Einklang mit den ethischen Grundsätzen des Schutzes der menschlichen Würde und des Gedankens der Mitgeschöpflichkeit des Tieres befindet.

Aufgrund bio- und gentechnologischer Forschung ist es möglich geworden, in der Medizin Fortschritte zu erzielen, die mit herkömmlichen Methoden nicht erreichbar waren. Die Entwicklung neuer Arzneimittel, diagnostischer und therapeutischer Verfahren bringen Hoffnung auf Heilung bisher nicht therapierbarer Erkrankungen.

Neben dieser grundsätzlichen Bedeutung von Bio- und Gentechnologie, beispielsweise als Chance für die Lösung medizinischer Probleme, darf auch ihre Bedeutung für die Volkswirtschaft nicht außer Betracht bleiben. In einer Zeit erheblicher Umstrukturierung der Arbeitswelt, verbunden mit einem immensen Fortfall herkömmlicher Arbeitsplätze muß die Bedeutung dieser Technologie für die Schaffung neuer Arbeitsplätze oder den Erhalt bestehender Arbeitsplätze berücksichtigt werden, auch wenn man davon ausgehen muß, daß eine deutliche Zunahme zunächst nicht erkennbar sein wird.

Es ist daher zu begrüßen, daß mit einer Richtlinie angemessene Schutzrechte für Erfindungen im Bereich der Bio- und Gentechnologie in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union geschaffen werden sollen. Zur Schaffung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit müssen in der Richtlinie und in den Erwägungsgründen bestehende begriffliche Auslegungsschwierigkeiten beseitigt und ethische Grenzen der Patentierbarkeit festgeschrieben werden. Zugleich müssen Bestimmungen geschaffen werden, die den Herkunftsländern die Beteiligung an der Wertschöpfung aus ihren biologischen Ressourcen sichert.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, sich dafür einzusetzen, daß folgende Punkte in der Richtlinie berücksichtigt werden:

1. In den Erwägungsgründen muß deutlich gemacht werden, daß der Patentschutz im Bereich der biotechnologischen Forschung unter denselben Bedingungen gewährt wird, die für andere Bereiche von Wissenschaft und Technik gelten. Insbesondere die Grenze zwischen Entdeckung und Erfindung ist insofern zu verdeutlichen, als die Isolation, gefolgt von Beschreibung und Klassifizierung nicht ausreicht, um ein Gen als Erfindung zu kennzeichnen.
2. Es bedarf einer Klarstellung der Begriffe „mikrobiologische Verfahren“ (Artikel 2, Abs. 2 Richtlinienentwurf) und „im wesentlichen biologischen Verfahren“ (Artikel 2, Abs. 3 Richtlinienentwurf), um einer nicht gewollten Ausdehnung der Patentfähigkeit vorzubeugen. Um Mißverständnisse zu verhindern, bedarf es einer Klarstellung dergestalt, daß mit „mikrobiologischen Verfahren“ gentechnologische Verfahren gemeint sind und „im wesentlichen biologische Verfahren“ herkömmliche Verfahren wie künstliche Insemination und Hybridzüchtung mit einschließen.

3. Der Artikel 3 der Richtlinie ist zur Klarstellung des Umfangs des Patentierungsausschlusses wie folgt zu verändern:

„Der menschliche Körper oder seine Teile in ihrem natürlichen Zustand, unveränderte menschliche Zellen sowie ihre Bestandteile als solche, menschliche Embryonen, unbefruchtete menschliche Ei- und Samenzellen sowie befruchtete menschliche Eizellen ...“

4. In Anlehnung an Artikel 52 EPÜ sollte in der Richtlinie verankert werden, daß Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnoseverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen gelten. Davon ausgenommen sind Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehenden Verfahren.
5. Artikel 5 Abs. 2 a Richtlinienentwurf muß präzisiert werden, so daß nicht nur Methoden der Keimbahntherapie zur Anwendung beim Menschen von der Patentierung ausgeschlossen werden, sondern jegliche Form des Eingriffes in die menschliche Keimbahn – sei es zu therapeutischen oder sonstigen Zwecken – als gegen die guten Sitten verstoßend nicht patentierbar ist.
6. Die Richtlinie muß dem Gedanken des Tierschutzes besser Rechnung tragen, indem der im Artikel 9 Nr. 2 b beschriebene Ausschluß der Patentierbarkeit von Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren und so erzeugten Tieren einer einheitlichen Mittel-Zweck Relation unterworfen wird. Dazu ist die Textpassage „ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier“ zu streichen.
7. Grundsätzlich sind Tiere als Teile der belebten Natur nicht patentierbar. Eine Ausnahme gilt für biotechnologische Erfindungen, die sich in einem Tiermodell für medizinische Forschung verwirklichen.
8. Die Richtlinie muß eine Bestimmung enthalten, die sicherstellt, daß die Herkunftsländer an der Wertschöpfung aus ihren biologischen Ressourcen beteiligt werden. Dazu sollten folgende Festlegungen getroffen werden:
- Notwendigkeit eines Herkunftsnachweises für alle biologischen Materialien,
 - Auskunftspflichten gegenüber bisherigen einzelnen oder kollektiven Eigentümern der biologischen Materialien über die Absichten der Patentanmeldung,
 - sowie vertragliche Abmachungen über Ausgleichszahlungen aus der Patentnutzung als Voraussetzung für die Erteilung des Patents.

Bonn, den 29. Januar 1997

Gudrun Schaich-Walch	Günter Rixe
Lilo Blunck	Dieter Schanz
Tilo Braune	Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Edelgard Bulmahn	Heinz Schmitt (Berg)
Ursula Burchardt	Dr. R. Werner Schuster
Wolf-Michael Catenhusen	Ernst Schwanhold
Dr. Marliese Dobberthien	Bodo Seidenthal
Peter Enders	Wieland Sorge
Lothar Fischer (Homburg)	Dr. Peter Struck
Stephan Hilsberg	Jörg Tauss
Dr. Hans-Hinrich Knaape	Wolfgang Thierse
Horst Kubatschka	Franz Thönnies
Doris Odendahl	Reinhard Weis (Stendal)
Margot von Renesse	Rudolf Scharping und Fraktion
Dr. Edelbert Richter	

Begründung

Der neue Richtlinienentwurf hat eine Reihe von Kritikpunkten aus der Diskussion des ersten Vorschlags aufgenommen. Insofern stellt er eine gute Basis für die Regelung eines einheitlichen Patentschutzes in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union dar. Allerdings gibt es in einigen Punkten noch Bedarf an Präzisierung und einer stärkeren Gewichtung von ethischen Gesichtspunkten.

Um immer noch vorhandene Bedenken hinsichtlich der klaren Abgrenzung der Erfindung von der Entdeckung auszuräumen, sollten in den Erwägungsgründen Ausführungen dazu gemacht werden, daß der Patentschutz im Bereich der biotechnologischen Forschung denselben Bedingungen unterliegt, wie in den anderen Bereichen von Wissenschaft und Technik. Wichtiges Kriterium ist, daß es sich um eine Erfindung handelt, das heißt eine Lehre zum technischen Handeln, mit der ein technisches Problem gelöst wird. Aus dieser Definition folgt, daß beispielsweise die bloße Auffindung und Sequenzierung eines Gens nicht patentiert werden kann. Ein Stoffschutz kann nur auf DNA-Sequenzen gewährt werden, deren Funktion innerhalb eines Organismus bekannt ist und für die eine Lehre zum technischen Handeln nachgewiesen werden kann. Hinzutreten müssen die gewerbliche Anwendbarkeit sowie die Nachvollziehbarkeit und Wiederholbarkeit. Erst wenn alle diese Voraussetzungen erfüllt sind, liegt eine patentierbare Erfindung vor.

Der in der Richtlinie verwendete Begriff „mikrobiologisches Verfahren“ läßt sich dergestalt interpretieren, daß er über das bisherige Verständnis hinaus – wie beispielsweise seine Verwendung im EPÜ – ausgelegt werden kann. Unter diesen Begriff könnten auch Verfahren aus der mikroskopischen Biologie (z. B. „künstliche Besamung“) subsumiert werden. Ähnlich ist der Begriff der „im wesentlichen biologischen Verfahren“ nicht klar genug umrissen. Um einer nicht gewollten Ausdehnung dieser Begriffe vorzubeugen, sollte eine Klarstellung erfolgen.

Der ethisch begründete Patentierungsausschluß des menschlichen Körpers und seiner Teile sollte unmißverständlich und umfassend

festgelegt werden. Dazu bedarf es einer ergänzenden Aufzählung, die menschliche Embryonen sowie menschliches Vermehrungsmaterial umfassen sollte.

Nach wie vor besteht die Befürchtung, daß durch die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen die Diagnose- und Therapiefreiheit eingeschränkt werden könnten. Es ist wichtig, die Formulierung des Artikels 52 EPÜ zu übernehmen, um den Erhalt der Diagnose- und Therapiefreiheit festzuschreiben.

Der Einschränkung des Patentierungsausschlusses auf die Keimbahntherapie entspricht nicht den ethisch gewollten Grenzziehungen. Daher ist es notwendig, den Begriff zu erweitern und jede Form des Eingriffs in die menschliche Keimbahn als einen Verstoß gegen die guten Sitten zu kennzeichnen.

Nach den heute existierenden Möglichkeiten der medizinischen Forschung ist es z. Z. – und möglicherweise auch zukünftig – nicht möglich, gänzlich auf Tierexperimente zu verzichten. Besondere Erkenntnisse erhofft man sich von sogenannten Tiermodellen, die mit besonderen, bislang nicht in ihrer Natur liegenden, Eigenschaften ausgestattet werden (z. B. die besondere Anfälligkeit von Krebs). Die Patentierbarkeit von Tieren muß auf diese Tiermodelle beschränkt werden. Mit diesem Lösungsansatz beugt man der Gefahr vor, daß durch eine weitreichende Patentierbarkeit von Tieren ihre Verfügbarkeit für die Landwirtschaft eingeschränkt wird. Zudem gebietet es unser Verständnis von Tierschutz, durch solche Patente nicht den Anreiz für die Entwicklung von nicht tierverbrauchenden Möglichkeiten zu behindern.

Herkunftsländer müssen an der Wertschöpfung aus ihren biologischen Ressourcen beteiligt werden. Um dieses zu ermöglichen, müssen Festlegungen getroffen werden, nach denen die Herkunft des Materials festgestellt werden kann sowie sichergestellt wird, daß diese Länder einen finanziellen Ausgleich dafür erhalten, daß sie biologisches Material zur Verfügung stellen.

Das Persönlichkeitsrecht derjenigen, denen für Forschung sowie deren wirtschaftlicher Verwertung selbstreplizierendes biologisches Material entnommen wird, ist durch die nationale Gesetzgebung zu schützen. Das hat allerdings nicht im Patentrecht zu geschehen, sondern gegebenenfalls im Entnahme- und Sektionsrecht (Notwendigkeit informierter Einwilligung) bzw. im Datenschutzrecht (Vermeidung der Kenntlichkeit der Herkunftsperson).

