

Biotechnologie- Richtlinie

Patentanwalt
Alexander Carlsohn



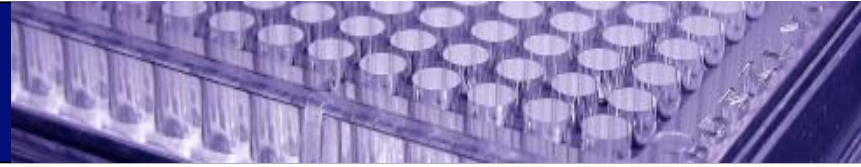
***„Mit der Umsetzung der
Biopatentrichtlinie wird kein neues
Patentrecht für biotechnologische
Erfindungen geschaffen“***

Brigitte Zypris, Bundesjustizministerin

(Pressemitteilung vom 25. Juni 2003)

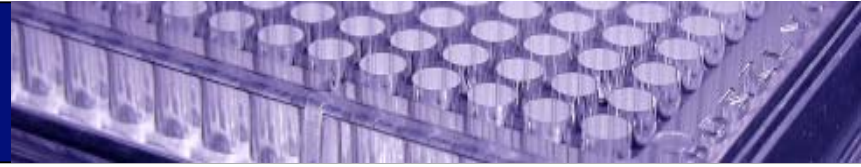


Inhalt



- Ziele der Biotechnologierichtlinie und deren Geschichte
- Rechtslage vor Umsetzung der Richtlinie
 - *Erfindungen*
 - *Allgemeingültige Patentierungserfordernisse*
 - *Gute Sitten und Öffentliche Ordnung*
 - *Naturstoffe*
- Rechtslage nach der Umsetzung der Richtlinie
 - *Patentierungserfordernisse für biologisches Material*
 - *Rechte des Patentinhabers*





- **Ziele der Biotechnologierichtlinie und deren Geschichte**
- Rechtslage vor Umsetzung der Richtlinie
 - *Erfindungen*
 - *Allgemeingültige Patentierungserfordernisse*
 - *Gute Sitten und Öffentliche Ordnung*
 - *Naturstoffe*
- Rechtslage nach der Umsetzung der Richtlinie
 - *Patentierungserfordernisse für biologisches Material*
 - *Rechte des Patentinhabers*



Ziele und Entstehungsgeschichte

1982

- Vorschlag der Europäischen Kommission für eine **Strategie auf den Gebieten von Wissenschaft und Technik**
- Ziel: Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie gegenüber Japan und USA
- Weg: Erweiterung des gewerblichen Rechtsschutzes

1988

- Vorschlag der Europäischen Kommission für eine **Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen**
- Ziel: Harmonisierung des nationalen Patentrechtes zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie

1992

- **Stellungnahme** des Europäischen Parlaments
- Forschungsfreiheit müsse an ethischen Grundsätzen gemessen werden
- Patentrecht müsse eingeschränkt werden (der Mensch, dessen Körper oder Teile dürften nicht patentiert werden)



Ziele und Entstehungsgeschichte

1995

- der vom Vermittlungsausschuß vorgelegte Richtlinienvorschlag wird vom Europäischen Parlament abgelehnt
- Gründe: der Vorschlag erweitere den rechtl. Schutz biotechnologischer Erfindungen auf Kosten von Ethik und Moral

1997

- neuer Vorschlag des Europä. Parlaments
- Patentierung des menschl. Körpers oder seiner Bestandteile ausgeschlossen
- Patentierung isolierter Bestandteile des menschl. Körpers zulässig
- bei Genen soll deren gewerbl. Anwendbarkeit offenbart werden

1998

- **Erlass der Richtlinie durch Europ. Rat und P.**

Ziele:

- Harmonisierung des europäischen Patentschutzes im Bereich der Biotechnologie
- Sicherung von Investitionen durch angemessenen Rechtsschutz
- Schaffung von Rechtsfrieden durch Schaffung von Rechtsklarheit



Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht

1998

- die Niederlande erheben (unterstützt von Italien und Norwegen) vor dem EuGH eine Nichtigkeitsklage
- Begründung: die Patentierung isolierter Bestandteile des menschl. Körpers verstoße gegen die Menschenwürde
- 2001: die Klage wird abgewiesen

1999

- Regelungen der Richtlinie werden in das Europäische Patentübereinkommen umgesetzt
- da das EPA Patente mit Wirkung für Deutschland erteilen kann, haben Regelungen der Richtlinie unmittelbare Auswirkungen für Deutschland

2003

- am 25. Juli beschließt das Bundeskabinett ein Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht
- ein gleichartiger Beschluss vom 18. Oktober 2000 war am Widerstand des Bundestages gescheitert





Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht

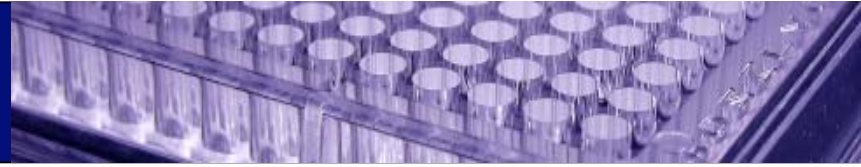
Umgesetzt in	Nicht umgesetzt in
<ul style="list-style-type: none">• Dänemark• Finnland• Griechenland• Großbritannien• Irland• Portugal• Spanien	<ul style="list-style-type: none">• Belgien• Deutschland• Frankreich• Italien• Luxemburg• Niederland• Österreich• Schweden

Inhalt



- Ziele der Biotechnologierichtlinie und deren Geschichte
- **Rechtslage vor Umsetzung der Richtlinie**
 - *Erfindungen*
 - *Allgemeingültige Patentierungserfordernisse*
 - *Gute Sitten und Öffentliche Ordnung*
 - *Naturstoffe*
- Rechtslage nach der Umsetzung der Richtlinie
 - *Patentierungserfordernisse für biologisches Material*
 - *Rechte des Patentinhabers*





Patentierungsvoraussetzungen

Erfindung

Voraussetzungen

- technischer Charakter
- Neuheit
- erfinderische Tätigkeit
- gewerbliche Anwendbarkeit
- Veröffentlichung und Verwertung verstoßen nicht gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten

Kein Schutz für

- Entdeckungen
- wissenschaftliche Theorien
- Pflanzsorten
- Tierarten
- im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren



Patentierungsvoraussetzungen: Neuheit ...

Neuheit	Erfinderische Tätigkeit	Gewerbliche Anwendbarkeit
<ul style="list-style-type: none">• eine Erfindung darf der Öffentlichkeit am Anmeldetag nicht bekannt sein• zum Stand der Technik gehören:<ul style="list-style-type: none">• schriftliche Beschreibungen• mündliche Beschreibungen• Benutzung in der Öffentlichkeit	<ul style="list-style-type: none">• Erfindung darf sich für den Fachmann nicht in „naheliegender Weise“ aus dem Stand der Technik ergeben• Zweck der Forderung: die normale Weiterentwicklung der Technik soll nicht behindert werden	<ul style="list-style-type: none">• es muss einen Markt für das Produkt geben• fehlt per Gesetz bei Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschl. oder tierischen Körper vorgenommen werden



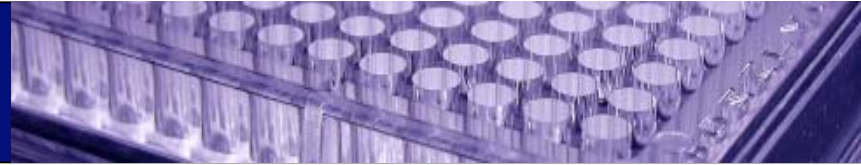
Patentierungsvoraussetzungen: Öffentliche Ordnung

Öffentliche Ordnung (öO)

- = „tragende Grundsätze der Rechtsordnung“
- Unantastbarkeit der Menschenwürde
 - Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit
 - grundlegende Bestimmungen des Embryonenschutzgesetzes
 - wesentliche Bestimmungen des Tierschutzes

öO im Patentrecht

- kein Verstoß gegen die öO ist die **bloße Möglichkeit** eines schwerwiegenden Missbrauchs der Erfindung
- ein Verstoß liegt vor, wenn praktisch jede ernsthafte Nutzungsmöglichkeit unerlaubt ist
 - *Verfahren zum Gentransfer in humane Keimbahnzellen*



Patentierungsvoraussetzungen: Gute Sitten

Gute Sitten

- bezieht sich auf Verbote, Regeln und Wertvorstellungen, die nicht in Rechtsvorschriften verankert sind
- EPA: die Öffentlichkeit im allgemeinen betrachtet die Erfindung als so verabscheuungswürdig, dass die Erteilung von Patentrechten unbegreiflich wäre
 - z. B. *Briefbombe*

Sittenwidrigkeit

- der Gegenstand der Erfindung selbst ist unethisch
- die Monopolisierung der Verwertung und die damit verbundene Kommerzialisierung des Gegenstandes der Erfindung sind unethisch
 - *Patente auf menschliche Organe oder Transplantate*



Patentierungsvoraussetzungen: Naturstoffe

Erfindung

patentierbar, wenn

- der Naturstoff zum ersten Mal identifizierbar offenbart wird
- eine technische Lehre zur Gewinnung des Naturstoffes offenbart wird
- zumindest eine Verwendungsmöglichkeit offenbart wird
- 1977: BPatG „Antamanid“

Entdeckung

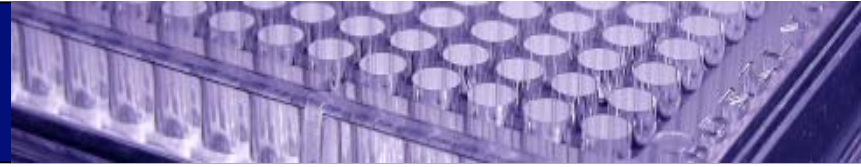
nicht patentierbar, wenn

- bloßer Hinweis auf die Existenz eines solchen Stoffes



Patentierungsvoraussetzungen: Beispiel Relaxin

Patent	Einspruch	Ergebnis
<p>Gegenstand (u.a.)</p> <ul style="list-style-type: none">• DNA-Fragment, das für H2-Preprorelaxin codiert• dieses DNA-Fragment und dessen Isolierung war in den Anmeldeunterlagen beschrieben worden• die Isolierung von mRNA erfolgte aus menschlichem Gewebe	<p>Grüne Fraktion im EP</p> <ul style="list-style-type: none">• Entdeckung, da das für Relaxin codierende Gen seit jeher im menschl. weibl. Körper vorhanden sei• Patentierung sei eine Form moderner Sklaverei, Frauen müssten zerstückelt werden, deren Schwangerschaft werde ausgenutzt	<p>Aufrechterhaltung des Patents (1995)</p> <ul style="list-style-type: none">• Erfindung im Sinne der Rechtsprechung zum Naturstoff• kein Verstoß gegen gute Sitten, da Frauen mit der Gewebeentnahme einverstanden waren• menschl. Gewebe sei seit langem Ausgangsmaterial für lebensrettende Stoffe



Wirkungen des Patent

Rechte des Patentinhabers

- allein der Patentinhaber ist „befugt“, die patentierte Erfindung zu benutzen
 - *keine Benutzungserlaubnis*
 - *Gesetze (GenTG, ESchG) müssen beachtet werden*
- zeitlich befristete Befugnis, andere von der gewerblichen Anwendung der patentierten Erfindung auszuschließen

Patent erstreckt sich nicht auf

- Handlungen im privaten Bereich zu nicht gewerbl. Zwecken
- Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen (Forschungsprivileg)
- unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztl. Verordnung

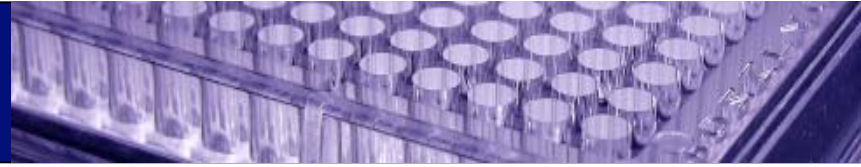
Inhalt



- Ziele der Biotechnologierichtlinie und deren Geschichte
- Rechtslage vor Umsetzung der Richtlinie
 - *Erfindungen*
 - *Allgemeingültige Patentierungserfordernisse*
 - *Gute Sitten und Öffentliche Ordnung*
 - *Naturstoffe*
- **Rechtslage nach der Umsetzung der Richtlinie**
 - *Patentierungserfordernisse für biologisches Material*
 - *Rechte des Patentinhabers*



Entwurf des BiopatentG



Patentierungsvoraussetzungen

Erfindung

- Erzeugnisse, die aus biologischem Material oder solches enthalten
- Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird
- Biologisches Material, das in der Natur schon vorhanden ist, wenn es isoliert oder hergestellt

wird

Kein Schutz für

- den menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung
- die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens
 - *dies gilt nicht für isolierte Bestandteile*



Entwurf des BiopatentG



Patentierungsvoraussetzungen

Patente werden wegen Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung ausdrücklich nicht erteilt für

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens
- Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken (zulässig zu therapeut. und diagnost. Zwecken)
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere



Entwurf des BiopatentG



Patentierungsvoraussetzungen

Erfindung

- ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gen
- durch technische Verfahren gewonnene Bestandteile des menschl. Körpers
 - *auch bei identischem Aufbau wie ein natürl. Bestandteil*

Besonderheiten

- für Sequenzen oder Teilsequenzen muss in der **Patent-anmeldung** die gewerbl. Anwendbarkeit angegeben werden
 - *aber nicht in den Patentansprüchen*
- Stoffschutz möglich (*kritisch*)



Entwurf des BiopatentG



Stoffschutz für chemische Verbindungen

Allgemein

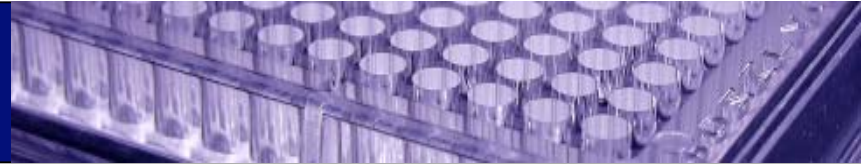
- für synthetisch hergestellte neue chemische Stoffe
- aus der natürlichen Umgebung isolierte chemische Stoffe
- gibt dem Patentinhaber das Recht jede gewerbl. Nutzung des Stoffes zu verhindern, auch wenn die Verwendung nicht in der Patentanmeldung beschrieben worden ist

Beispiel

- Lovastatin
- senkt den Blutcholesterin-Spiegel
 - kommt natürlich (u.a.) in *Aspergillus terreus* vor
 - hat dort aber eine andere Funktion
 - nach der Offenbarung von Lovastatin zeigten sich ähnliche therapeutische Eigenschaften bei weiteren Statinen



Entwurf des BiopatentG



Absoluter Stoffschutz für DNA-Sequenzen?

Problem

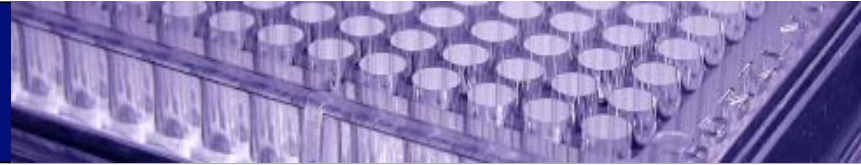
- DNA-Sequenzen sind zwar biochemische Moleküle, haben aber u.U. mehrere unterschiedliche biologische Funktionen
- sind in strukturell naturidentischer Form nur in begrenzter Zahl verfügbar
- Identifizierung, Bestimmung und Herstellung einer DNA-Sequenz ist heute Routine

vorgeschlagene Lösung

- das Bereitstellen von DNA-Sequenzen eröffnet kein neues Feld für die Forschung
- Stoffschutz würde auch nicht offenbarte Funktionen der DNA-Sequenzen abdecken
- das Auffinden neuer Funktionen würde durch Stoffschutz aber gehemmt
- daher Beschränkung des Schutzes auf die vorgeschlagene Funktion notwendig



Entwurf des BiopatentG



Rechte des Patentinhabers

Patentgesetz

„Das Patent hat die Wirkung, dass allein der Patentinhaber berechtigt ist, die patentierte Erfindung zu benutzen“

Entwurf des BiopatentG

„Das Patent hat die Wirkung, dass allein der Patentinhaber berechtigt ist, die patentierte Erfindung **im Rahmen des geltenden Rechts** zu benutzen“



Entwurf des BiopatentG



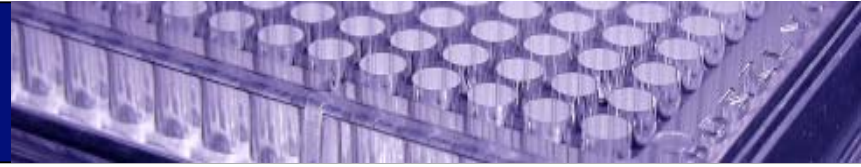
Rechte des Patentinhabers

Biolog. Material	Verfahren	Erzeugnis
<ul style="list-style-type: none">• Erfindung betrifft biologisches Material mit bestimmten Eigenschaften <p>→ Schutz für jedes biol. Material, das daraus durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnen wird und dieselben Eigenschaften aufweist</p>	<ul style="list-style-type: none">• Erfindung betrifft Verfahren zur Gewinnung von biol. Material mit bestimmten Eigenschaften <p>→ Schutz auch für biol. Material, das durch dieses Verfahren gewonnen wird und Material mit denselben Eigenschaften, das durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnen wird</p>	<ul style="list-style-type: none">• Erfindung ist ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält <p>→ Schutz für jedes Material, die das Erzeugnis und damit die genetische Information enthält, wenn diese ihre Funktion erfüllt</p>

- Ausnahme: menschlicher Körper



Entwurf des BiopatentG

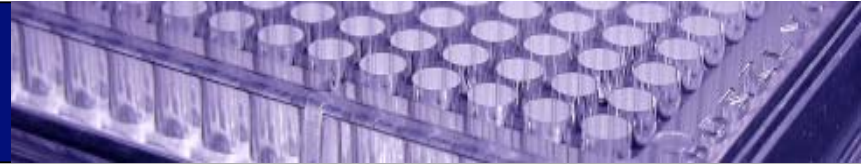


Erschöpfungsregelungen

Biol. Material	Saatgut	Nutztiere
<ul style="list-style-type: none">• Zweck des Verkaufes: Vermehrung des biolog. Materials• Erschöpfung des Patentrechtes für die erste Generation des daraus gewonnenen Materials• nicht aber für das aus der ersten Generation durch Vermehrung gewonnene Material	<ul style="list-style-type: none">• Zweck des Verkaufes: landwirtschaftlicher Anbau von pflanzl. Vermehrungsmaterial• Landwirt darf sein Erntegut für die vegetative und generative Vermehrung im eigenen Betrieb vermehren (gegen Vergütung des Patentinhabers)	<ul style="list-style-type: none">• Verkauf von Nutztieren und tierischem Vermehrungsmaterial an Landwirt• Landwirt darf dieses zu landwirtschaftl. Zwecken nutzen, d. h. Produkte verkaufen, die Tiere selbst verkaufen• er darf sie nicht nur vermehren, um sie zu verkaufen



Entwurf des BiopatentG



Zwangslizenzen

Patentgesetz

Zwangslizenzen möglich, wenn

- Patentinhaber trotz Verhandlungen nicht bereit war, eine Lizenz gegen Vergütung zu erteilen und
- ein öffentliches Interesse an der Erteilung einer Zwangslizenz besteht

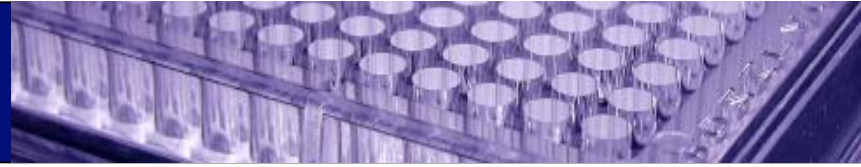
Entwurf des BiopatentG

Zwangslizenzen auch möglich

- bei abhängigen Patenten, wenn das jüngere Patent im Vergleich zum älteren Patent
 - einen wichtigen technischen Fortschritt
 - von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist



Kontakt



**PAe Riechelmann & Carlsohn
Schillerplatz 1
D-01309 Dresden**

Tel.: (0351) 312 87 85

Fax: (0351) 312 87 88

contact@sachsen-patent.de



RIEHELMMANN & CARLSOHN · PATENTANWÄLTE