

ZENTRUM FÜR EUROPÄISCHE RECHTSPOLITIK  
an der Universität Bremen

**ZERP**

**Christine Godt**

**Streit um den Biopatentschutz: Stoffschutz,  
Patente auf Leben und *Ordre Public***

**Nationaler Gestaltungsspielraum bei der Umsetzung  
der Europäischen Biopatentrichtlinie**

ZERP-Diskussionspapier 1/2003



## **IMPRESSUM**

Herausgeber: Zentrum für Europäische  
Redaktion: Rechtspolitik an der  
Vertrieb: Universität Bremen  
Universitätsallee, GW 1  
28359 Bremen

Schutzgebühr: €8,- (zzgl. Versandkosten)

Nachdruck: Nur mit Genehmigung des  
Herausgebers

ISSN: 0947 — 5729

Bremen, im Dezember 2003



## Inhaltsverzeichnis

A.	Der Rahmen.....	1
I.	Auftrag .....	1
II.	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	2
B.	Frage 1: Stoffschutzbeschränkung .....	4
I.	Ausgangslage: RL 98/44/EG .....	4
1.	Wortlaut .....	4
2.	Interpretation der RL 98/44/EG.....	5
a)	Tatbestandsseitiger Stoffschutz .....	5
b)	Erfindungsbegriff.....	7
c)	Umfangsseitiger Stoffschutz.....	10
II.	Spielraum des nationalen Gesetzgebers.....	13
1.	Vorschlag des Französischen Senats vom 29. Jan. 2003: Amendement n° 95 .....	13
2.	Vorschlag der deutschen Bundesregierung .....	17
3.	Möglichkeiten und Grenzen des nationalen Spielraums .....	19
a)	Eckpunkte .....	19
b)	Die "eine" zwingende Auslegung – "Funktionsbeschränkung" .....	20
aa)	Inhaltsbestimmung des Begriffs "Funktion" .....	20
bb)	Funktionsbeschränkung.....	23
c)	Gestaltungsspielraum – "Zweckbeschränkung" .....	25
d)	Ergebnis .....	28
III.	Perspektiven für die Neuverhandlung der RL .....	28
1.	Tatbestandsseitiger Stoffschutz .....	28
2.	Umfangsseitiger Stoffschutz.....	32
C.	Frage 2: Pflanzensorten, Tierrassen .....	33
I.	Ausgangslage: RL 98/44/EG .....	33
1.	Wortlaut .....	33
2.	Interpretation der EG-RL.....	35
a)	Patentausschluss .....	36
b)	Umfang .....	39
aa)	Schutzrechtsbegrenzung durch Art. 4 Abs. 1 lit. a RL? .....	40
bb)	Analyse der Argumente der Großen Beschwerdekammer .....	41

cc)	Sortenschutzrechtliche Umfangsbegrenzung durch Art. 11 RL .....	42
dd)	Erschöpfung gemäß Art. 10 RL .....	43
c)	Rechte der Landwirte .....	43
II.	Spielraum des nationalen Gesetzgebers .....	44
a)	Ausschluss .....	44
b)	Umfang .....	45
c)	Gegenrechte .....	45
III.	Perspektiven für die Neuverhandlung der RL .....	47
1.	ITPGR.....	47
2.	Patentschutzbegrenzung auf eine Art? .....	48
3.	Landwirtschaft und Verfahrensschutz.....	49
D.	Frage 3: <i>Ordre Public</i> (O.P.) und sozio-ökonomische Generalklausel ....	50
I.	Ausgangslage: RL 98/44/EG .....	50
1.	Wortlaut .....	50
2.	Interpretation .....	53
a)	<i>Ordre Public</i> .....	53
b)	Sozio-ökonomische Generalklausel .....	54
II.	Spielraum des nationalen Gesetzgebers .....	55
1.	Grundlagen .....	55
2.	Vorschlag des Französischen Senats vom 29. Jan. 2003: Amendement n° 95 .....	56
3.	Umsetzungsvorschlag des belgischen Wirtschaftsministers ....	56
4.	Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung .....	57
5.	Unausgeschöpfte Umsetzungsspielräume .....	57
a)	<i>Ordre Public</i> im engeren Sinne .....	57
aa)	Auslegungsgrundsätze.....	57
bb)	Erweiterung der Liste .....	58
cc)	Vorfeldregulierung.....	59
b)	Sozio-ökonomische Generalklausel .....	60
aa)	Grundlagenkapitel .....	60
bb)	Allgemeine sozio-ökonomische Generalklausel als Verbotstatbestand in § 2 b dt. PatG.....	62
III.	Perspektiven für die Neuverhandlung der RL .....	64
	Literatur.....	67

## A. Der Rahmen

### I. Auftrag

Das vorliegende Diskussionspapier beruht auf einem Gutachten, das Greenpeace Deutschland der Autorin im August 2003 erteilte. Es galt, drei Rechtsfragen im Zusammenhang der europäischen Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ("Biopatentrichtlinie", im folgenden RL) zu beantworten.

Die "Biopatentrichtlinie" war am 6. Juli 1998 verabschiedet worden<sup>1</sup> und sollte bis zum 30. Juli 2000 in die mitgliedstaatlichen Rechte umgesetzt werden (Art. 15 RL). Die von den Niederlanden (nebst Italien und Norwegen) erhobene Nichtigkeitsklage wurde, den Schlussanträgen des Generalanwalt Jacobs folgend,<sup>2</sup> vom Europäischen Gerichtshof (EuGH) mit Urteil vom 9. Oktober 2001 abgewiesen.<sup>3</sup> Am 10. Juli 2003 leitete die Kommission gegen acht Mitgliedstaaten, darunter auch die Bundesrepublik, Vertragsverletzungsverfahren ein.<sup>4</sup>

Das deutsche Bundeskabinett hatte erstmals am 18. Okt. 2000 einen Vorlagebeschluss zur Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht verabschiedet. Der Bundesrat nahm zu diesem Entwurf am 1. Dez. 2000 Stellung und begrüßte explizit die zuvor von der Bundesregierung signalisierte Absicht, sich bei der Europäischen Kommission für eine Neuverhandlung der Richtlinie einzusetzen.<sup>5</sup> Zentrale Forderung des Bundesrates war die Beschränkung des Patentschutzes auf die "Trias" Sequenz, Funktion und gewerbliche Anwendbarkeit. In der Gegenäußerung verwarf die Bundesregierung dieses Ansinnen als "deutlichen Bruch mit dem geltenden Patentrecht". Die Forderung des Bundesrates nach Beschränkung des Patentschutzes wurde aufgenommen von dem am 22. Jan. 2001 verabschiedeten Teilbericht der Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin" des Deutschen Bundestages mit dem Titel "Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie".<sup>6</sup> Am 18. Aug. 2003 verabschiedete die Bundesregierung einen überarbeiteten Umsetzungsvorschlag,<sup>7</sup> der in den zentralen Bestimmungen an dem vorherigen Regierungsentwurf festhält.

---

1 ABl. EG L 213, S. 13.

2 Schlussanträge vom 14.6.2001, Amtl. Slg. I-7079, S. 7084.

3 C-377/98, Urt. v. 9.10.2001, Amtl. Slg. I-7079.

4 IP/03/991.

5 BR-Drs. 655/00.

6 Enquetekommission des Deutschen Bundestages "Recht und Ethik in der modernen Medizin", Zwischenbericht: Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie, BT-Drs. 14/5157 v. 25.1.2001.

7 BR-Drs. 546/03.

Vergleichbare Schwierigkeiten im Umsetzungsprozess ergaben sich in den europäischen Nachbarstaaten. Am 29. Jan. 2003 verabschiedete der Französische Senat, neben der Nationalversammlung die zweite Kammer des französischen Parlaments, einen Revisionsvorschlag, der sich um eine Einschränkung des Stoffschutzes bemüht. Der belgische Gesetzesvorschlag vom 21. Juni 2002 sieht eine Konkretisierung des *Ordre Public* vor, nach intensiven Diskussionen zwischen Regierung und Conseil d'Etat.

Der Auftraggeber Greenpeace Deutschland fragte, welcher maximale nationale Umsetzungsspielraum im Rahmen der Richtlinie besteht und welche darüber hinaus reichenden Möglichkeiten bestehen. Diese darüber hinaus reichenden Möglichkeiten sollen in der "noch" richtlinienkonformen Umsetzung als Entwicklungslinien angelegt sein. Dazu bat Greenpeace um die rechtswissenschaftliche Begutachtung der folgenden drei Fragen:<sup>8</sup>

1. Im Vergleich des Umsetzungs-Gesetzesentwurfes der Bundesregierung<sup>9</sup> und des Revisionsvorschlags des Französischen Senats soll geprüft werden, welchen Spielraum die europäische Richtlinie den nationalen Gesetzgebern bei der Frage des Stoffschutzes bei Genen (nicht nur menschlichen) belässt. Das Gutachten beschränkte sich auf die Analyse des Gesetzestextes. Ein fundierter Rechtsvergleich unter Verarbeitung der französischen, rechtsdogmatischen Literatur war nicht vorzulegen.

2. Welcher Spielraum besteht für eine Beschränkung des Stoffschutzes bei der Patentierung von Pflanzen und Tieren mit dem Ziel, Pflanzen und Tiere vom Patentschutz auszunehmen, die zu Sorten (oder Rassen) gehören? Gibt es Unklarheiten bei der Abgrenzung von Pflanzen und Sorten? Ist eine strikte Auslegung denkbar, die Pflanzen dem Patentierungsverbot insoweit unterwirft, als sie zu einer Sorte gehören?

3. Gibt es Spielraum für eine generelle Klausel im Bereich der Ethik, die insbesondere auf sozio-ökonomische Probleme eingeht?

## II. Zusammenfassung der Ergebnisse

Das Gutachten kommt zu folgenden Ergebnissen:

### (1) Stoffschutz

In Bezug auf den Stoffschutz ist streng zwischen tatbestands- und umfangseitigem Stoffschutz zu unterscheiden.

---

8 Zur Bearbeitung stand ein Zeitraum von knapp zwei Monat zur Verfügung.

9 BR-Drs. 546/03.

(a) Tatbestandsseitiger Stoffschutz (Art. 5 Abs. 2 RL): Die Richtlinie schließt nach Wortlaut und Systematik ein tatbestandsseitiges Stoffschutzverbot, das auf die Beschränkung des Patentschutzes auf Verfahrensschutz hinausliefere, aus. Allerdings beinhaltet die Richtlinie viele Hinweise darauf, dass der Richtliniengeber "eigentlich" den Patentschutz auf die offenbarte Anwendung beschränken wollte. Die Klärung dieser Frage ist Aufgabe der Neuverhandlung. Derzeit geben Richtlinientext, Systematik und Rechtssetzungsgeschichte diese Auslegung nicht her.

(b) Umfangsseitiger Stoffschutz (Art. 5 Abs. 3 RL): Demgegenüber belässt die Richtlinie dem nationalen Gesetzgeber Spielraum bei der Umsetzung der Richtlinie. Trotz fehlender Festschreibung der umfangsseitigen Grundsätze kommt in der Richtlinie zum Ausdruck, dass der Richtliniengeber gerade nicht die herkömmlichen Grundsätze zum absoluten Stoffschutz festschreiben wollte. Vielmehr beinhaltet die Richtlinie einen politischen Kompromiss, der zugleich Stoffschutz als auch Zweckbeschränkung will – fast ein *oxymoron*. Eine richtlinientreue Umsetzung hat diesem politischen Kompromiss zu entsprechen. Das Gutachten formuliert einen Vorschlag zum "proteingebundenen Stoffschutz".

## (2) Ausschluss von Pflanzensorten

Der Ausschluss von Pflanzensorten (Art. 4 Abs. 1 RL) hat gleichermaßen Wirkungen auf der Tatbestands- und auf der Umfangsseite.

(a) Ausschluss von Pflanzensorten auf der Tatbestandsseite (Art. 4 Abs. 1 RL): Die gutachterliche Prüfung erweist, dass ein nationaler Patentausschluss aller Pflanzen, die sortenrechtlich geschützt/schützbar sind, nicht mit Art. 4 Abs. 2 RL vereinbar wäre. Aus der Rechtssetzungsgeschichte ergibt sich, dass sich der Richtliniengeber durch die gewählte Formulierung im Wege des Mehrheitsbeschlusses für den "*more than a single variety approach*" entschieden hat.

(b) Auswirkungen des Ausschlusses von Pflanzensorten auf den Schutzzumfang: Auf der Umfangsseite ergibt sich, dass der Richtliniengeber allerdings solche Sorten vom Schutzzumfang eines Patents ausschließen wollte, die dem Sortenschutz unterliegen. Allerdings modifiziert der europäische Richtliniengeber diesen Grundsatz durch die legislative Sonderregel des Art. 11 RL. Jenseits des Anwendungsbereichs dieser Sonderregel strahlt das Sortenrecht als *lex specialis* im Bereich des Umfangs in das Patentrecht hinein. Dies hat insbesondere Auswirkungen auf das Wettbewerbsrecht.

## (3) *Ordre Public* und sozio-ökonomische Generalklausel

Als Begrenzung des Patentrechts gilt es, den Ausschlusstatbestand des *Ordre Public* und Grundlagenbestimmungen, die Ziele und Grundsätze des Patentrechts ausformulieren, zu unterscheiden. Die Richtlinie lässt dem nationalen Gesetzgeber einen weiten Spielraum, diese beiden Bereiche inhaltlich zu gestalten. Das Gutachten buchstabiert diese Gestaltungsspielräume aus. Insbesondere kommt die Prüfung durch Vergleich mit dem EPÜ-Patentausschlusstatbestand zum Tier-

schutz und mit anderen modernen Technikgesetzen zu dem Ergebnis, dass im nationalen deutschen Regelungsumfeld eine sozio-ökonomische Generalklausel im Grundsatz rechtlich möglich ist, die die Patentversagung zur Rechtsfolge hat.

## **B. Frage 1: Stoffschutzbeschränkung**

Im Vergleich des Umsetzungs-Gesetzesentwurfes der Bundesregierung<sup>10</sup> und des Revisionsvorschlages des Französischen Senats soll geprüft werden, welchen Spielraum die Richtlinie den nationalen Gesetzgebern bei der Frage des Stoffschutzes bei Genen (nicht nur menschlichen) belässt.

### *I. Ausgangslage: RL 98/44/EG*

#### *1. Wortlaut<sup>11</sup>*

##### *Erwägungsgründe:*

###### *Grundsatz*

(16) Das Patentrecht muss unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die **Würde und die Unversehrtheit des Menschen** gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der **Sequenz oder Teilsequenz** eines menschlichen Gens, **nicht patentierbar** sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

###### *Aber:*

(23) Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb **keine patentierbare Erfindung** dar.

(24) Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat.

(25) Zur Auslegung der durch ein Patent erteilten Rechte wird in dem Fall, dass sich Sequenzen lediglich in für die Erfindung nicht wesentlichen Abschnitten überlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz angesehen.

##### *Verfügender Teil:*

###### *Artikel 5*

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, **einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz** eines Gens, können **keine patentierbaren Erfindungen** darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch

---

<sup>10</sup> BR-Drs. 546/03.

ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

#### Artikel 8

(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfasst das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

#### Artikel 9

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist **und ihre Funktion erfüllt**.

## 2. *Interpretation der RL 98/44/EG*

### a) *Tatbestandsseitiger Stoffschutz*

Die Aufgabenstellung bezieht sich auf die Prüfung des Stoffschutzes sowohl auf der Tatbestands- als auch auf der Umfangsseite.

Auf der Tatbestandsseite ist zunächst zu prüfen, ob Art. 5 Abs. 1 RL in Verbindung mit Erwägungsgrund 23 RL dahingehend zu verstehen ist, dass nicht Stoffschutz (Sachpatente), sondern nur Verwendungspatente für gentechnische Erfindungen erteilt werden können.<sup>12</sup> "Stoffschutz" oder "Sachpatente" werden von der Richtlinie nicht explizit gefordert. Erwägungsrund 23 RL formuliert, dass erst die "Angabe der Funktion" den einfachen DNA-Abschnitt zur "technischen Lehre" werden lässt. Dies liefe darauf hinaus, dass bereits tatbestandlich der Anspruch durch die Funktion determiniert wäre, so dass "nur" ein Verwendungsanspruch zu erteilen wäre. Eine solche Position könnte auch in die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 21. Nov. 2002 hineingelesen werden, in der es

---

11 Hervorhebungen C. G.

12 Dies war die Position der Niederlande, derzufolge sie u.a. gegen die Verabschiedung der Richtlinie votiert und die Nichtigkeitsklage vor dem EuGH angestrengt haben. Wichtiges Argument war insoweit die Wahl der falschen Rechtsgrundlage, die einen Mehrheitsbeschluss statt der Einstimmigkeit im Rat erlaubt (Art. 100a ex-EGV statt Art. 235 ex-EGV).

die Kommission auffordert, "den Text von Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 98/44/EG durch eine Änderung der Richtlinie dahingehend zu klären, dass die Sequenz eines vom menschlichen Körper isolierten Gens oder ein Teil davon von der Patentfähigkeit ausgeschlossen ist".<sup>13</sup>

Zunächst ist festzustellen, dass der Wortlaut des Art. 5 Abs. 2 RL auf den ersten Blick das Gegenteil feststellt: "Ein isolierter Bestandteil kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau des Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist." Diese Norm des verfügenden Teils ist für die Mitgliedsstaaten rechtsverbindlich. Die Erwägungsgründe sind zur Auslegung der verfügenden Regeln heranzuziehen. Nach dem Wortlaut des Art. 5 Abs. 2 RL ist der Anspruch nicht auf "die Funktion" im Sinne einer Verwendung beschränkt. Auch Art. 5 Abs. 3 fordert nur, dass die Sequenz "konkret beschrieben" werden muss.

In Art. 5 Abs. 2 RL hat der Richtliniengeber zwei unterschiedliche Fragen in einer Vorschrift zusammen regeln wollen. Zum einen sollte in Abgrenzung von der Nicht-Patentierbarkeit des menschlichen Körpers (Art. 5 Abs. 1 RL) als solchem die Grundsatzfrage der Kommerzialisierbarkeit "lebendiger Substanz"/ "biologischen Materials" ("Patente auf Leben") affirmativ beantwortet werden. Zum anderen wollte er anknüpfen an das Isolationstheorem der Naturstoffrechtsprechung, das den Stoffanspruch absichert. Damit wird Anspruchsinhalt das Material, nicht erst die Verwendung. Diese Entscheidung für den Sachschutz wird durch die Struktur des Art. 8 RL widergespiegelt, da dieser das Vorhandensein sowohl von Sach- als auch Verfahrenspatenten voraussetzt. Neben der expliziten Regelung des Schutzzumfanges von Verfahrenspatenten in Art. 8 Abs. 2 RL steht selbständig Art. 8 Abs. 1 RL, der sich auf "Patente für biologisches Material" bezieht. Damit ist davon auszugehen, dass der Richtliniengeber im Prinzip den Patentschutz nicht auf Verwendungspatente beschränken wollte. Die jüngste Entschliebung des Europäischen Parlaments kann mit Blick auf den Richtlinientext nur dahingehend verstanden werden, dass der Richtliniengeber nicht bereits die Isolierung eines Patents als solche für patentfähig hält, nicht aber den Sachschutz als solchen in Frage stellt.

Mithin ist festzuhalten, dass in Bezug auf den tatbestandlichen Stoffschutz Art. 5 Abs. 2 RL und Erwägungsgrund 23 RL in Widerspruch zueinander stehen.<sup>14</sup>

---

13 Aktenz.: P5\_TA (2002) 0566 (Dok: KOM (2002) 27 – C5-0260/2002 – 2002/2123 (COS)), Punkt H 25.

14 Auf diesen Widerspruch ist der EuGH in seinem Urteil vom 9. Okt. 2001 (s. o. Fn. 3) nicht eingegangen. Seine Ausführungen zu Art. 5 Abs. 2 RL beziehen sich auf die Frage der Vereinbarkeit mit der Menschenwürde, die er allerdings durch Verweis auf die Isolierung und Art. 6 RL (Ziff. 72 und 76) im Kern umgeht. Darauf verweisen K. Frahm/ J. Gebauer, Patent auf Leben?, EuR 2002, S. 88.

Dieser Widerspruch kann *de lege lata* nur dahingehend aufgelöst werden kann, dass Art. 5 Abs. 2 RL als verfügender Teil vorgeht und der Bedeutungsinhalt des Erwägungsgrundes 23 RL an anderer Stelle als Auslegungshilfe Bedeutung erlangt.<sup>15</sup> Isolierte Bestandteile sind (im Grundsatz) patentierbar, die Erfüllung der anderen Tatbestandsmerkmale zur Patenterteilung bleibt davon unberührt. Der EuGH erkennt in Art. 5 Abs. 2 RL keinen Verstoß gegen den Grundsatz der Kommerzialisierung des Körpers. Den Schutz der Menschenwürde sieht er durch Art. 6 RL hinreichend abgesichert.<sup>16</sup>

Ein allgemeiner Patentausschluss von "lebender Materie" könnte zudem gegen Art. 27 Abs. 3 b) TRIPS verstoßen, der den Stoffschutz für Mikroorganismen verlangt, und gegen das Diskriminierungsverbot des Art. 27 Abs. 1 TRIPS, da dieses Verbot primär den Biotechnologiesektor betreffe.<sup>17</sup> Ob allerdings ein beschränktes Verbot der Patentierung "menschlicher Gene" von dem allgemeinen Verbot der Diskriminierung zwischen Technikbereichen des Art. 27 Art. 1 TRIPS erfasst wäre, darf bezweifelt werden. Denn das TRIPS-Abkommen erkennt die Grundsätze des *Ordre Public* (Art. 27 Abs. 2 TRIPS) und den *policy*-Vorbehalt des Patentschutzes an (Art. 7 und 8 TRIPS). Die allgemeine Sorge um eine nicht gewünschte Kommerzialisierung des Menschen und den Schutz der Menschenwürde hätte hier ihren Platz. Gleichwohl besteht aufgrund der klaren Regelung in der RL 98/44/EG insoweit für die Mitgliedstaaten kein nationaler Gestaltungsspielraum.

#### b) *Erfindungsbegriff*

Von dieser Grundsatzentscheidung sind die Abweichungen zu unterscheiden, die die Richtlinie in Anpassung an die Materie vornimmt. Gemäß Art. 5 Abs. 3 RL muss die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens **konkret beschrieben** werden. Was dies bedeutet, erläutern die Erwägungsgründe 23 und 24 der RL. Gemäß Erwägungsgrund 24 RL setzt die gewerbliche An-

---

15 Zu dieser Auslegung siehe *infra*.

16 S. o. Fn. 3, Ziff. 77 in Übereinstimmung mit dem Schlussantrag des Generalanwalts, der den Begriff "Patent auf Leben" für "wenig hilfreich und obendrein unklar" (ebenda, I-7106, Ziff. 70) und für eine "übertriebene Vereinfachung" hält (I-7141, Ziff. 200). Der Generalanwalt beruft sich in Ziff. 203 insoweit (Sachpatente auf isolierte Bestandteile) auf die Empfehlung der Europäischen Beratergruppe für Ethik der Naturwissenschaften der Kommission vom 25.9.1996. Zur präzisen Interpretation dieser Empfehlung, insbesondere der Frage der dogmatischen Bedeutung der "Isolierung" siehe *infra* Haupttext b) zum modifizierten Erfindungsbegriff und insbesondere Text zu Fn. 56-57.

17 Nationale "Stoffschutzverbote" in Indien oder Pakistan, die den Arzneimittel- und Pflanzenschutzsektor betrafen, wurden nach Inkrafttreten der TRIPS-Regeln in diesen Ländern unter großen Kraftanstrengungen mit Verweis auf Art. 27 Abs. 1 TRIPS aufgehoben, dazu S. Dörmer, Streitbeilegung und neue Entwicklungen im Rahmen von TRIPS: eine Zwischenbilanz nach vier Jahren, GRUR Int. 1998, S. 919-934.

wendbarkeit voraus, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und **welche Funktion** es hat. Erwägungsgrund 23 RL ergänzt: Enthält ein einfacher, isolierter DNA-Abschnitt keine Angabe einer Funktion, so stellt dies keine Lehre zum technischen Handeln und deshalb **keine patentierbare Erfindung** dar.

Eine DNA-Sequenz ist folglich erst dann patentierbar, wenn eine "Funktion/Anwendung" offenbart ist.<sup>18</sup> Ob diese Regel eine bloße "Strukturanpassung"<sup>19</sup> oder einen "Bruch" mit den Grundsätzen des Patentrechts darstellt, kann dahinstehen. Jedenfalls liegt in ihr eine Abkehr von der überkommenen Dogmatik, nach der bereits in der Isolierung und Bereitstellung einer Substanz die technische Lehre enthalten ist. Kumulativ muss die gewerbliche Anwendbarkeit dargelegt sein. Wer die isolierte, aber funktionsunbestimmte c-DNA ("einfacher DNA-Abschnitt") als bloße "Entdeckung" systematisiert, bricht mit dem überkommenen Isolationsdogma der Naturstoffrechtsprechung. Wer argumentiert, dass die Isolierung die "Erfindung" sei, kann nach dem Prinzip der Kumulation der Tatbestandsmerkmale nicht erklären, warum erst die Funktionsbenennung/gewerbliche Anwendbarkeit die Isolation zur technischen Lehre werden lässt. Die Richtlinie verschmilzt die Tatbestandselemente aus dem Erfindungsbegriff einerseits und der gewerblichen Anwendbarkeit andererseits zu einem Regel-Ausnahme-Verhältnis. Es ist mithin ist zu konstatieren, dass sich Art. 5 Abs. 1 und 2 RL 98/44/EG nicht in die überkommene Tatbestandssystematik der Kumulation einfügen. Die Regeln sind Ergebnis eines politischen Kompromisses.<sup>20</sup> Auf diese Verschiebung gegenüber der herkömmlichen Dogmatik hinzuweisen, war Ziel der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 21. Nov. 2002.<sup>21</sup>

In dieser Abkehr von der überkommenen Systematik liegt ein fundamentaler Modernisierungsschritt – und zwar aus zwei Gründen:

Zum einen löst sich die Richtlinie von der überkommenen **Abgrenzung von Erfindung und Entdeckung**, die in der Erteilungspraxis bereits lange keine Bedeutung mehr hat. Die Richtlinie knüpft an das moderne Richterrecht an, das nicht den Erfindungsbegriff, sondern die "technische Lehre" in den Mittelpunkt stellt. Der Begriff der "technischen Lehre" wird zwar zur Definition des Erfindungsbegriffs herangezogen. Die beiden Worte beinhalten aber nicht dasselbe. Das Beg-

---

18 In dieser Interpretation ergibt die neue Entschließung des Europäischen Parlaments vom 21. Nov. 2002 Sinn, s. o. Fn. 13.

19 Sprachregelung des Erwägungsgrundes 8 RL; Bundesregierung in ihrem Gesetzesentwurf, BR-Drs. 546/03, S. 11 und 14.

20 Zum Kompromisscharakter explizit P. Jacobs/ G. v. Overwalle, Gene Patents: A Different Approach, EIPR 2001, 505-506.

21 S. o. Fn. 13.

riffspaar Entdeckung/Erfindung erfüllt heute nicht mehr die ihm ehemals zugeordnete Aufgabe, das Patentierbare vom Unpatentierbaren zu unterscheiden.<sup>22</sup> Der jüngste Rückgriff auf diese Begriffe in der öffentlichen Biotechnologiedebatte geht an der Erteilungspraxis vorbei.<sup>23</sup> Das Begriffspaar hat allenfalls die Funktion, auf die erforderliche Diskussion über die Abgrenzung zwischen Patentierbarem und Nicht-Patentierbarem hinzuweisen. Dafür erweisen sich die beiden Begriffe aber nur als begrenzt tauglich, da sie inhaltlich historisch besetzt sind. Art. 5 RL verweist hier auf eine neue Grenzziehung. In Abkehr von den Grundregeln für Chemiepatente ist nicht die Isolierung die Erfindung, sondern die Isolierung macht genetisches Material erst zu "*patentable subject matter*", für die erst noch alle übrigen Tatbestandsmerkmale (erfinderische Tätigkeit, Neuheit, gewerbliche Anwendbarkeit) dargelegt werden müssen.

Zum anderen konzidiert Art. 5 RL implizit die **Informationsqualität** der DNA. Das Isolieren eines DNA-Abschnitts als solches ist nicht "ökonomisch und fortschrittstechnisch wertvoll", sondern erst die durch die Sequenz codierte Information. Die überkommene Dogmatik sah in der DNA eine "normale" Säure; danach erfüllte konsequenterweise schon die Isolierung einer Aminosäuresequenz das Neuheitskriterium.

Aus diesen beiden Einsichten erschließt sich das auf den ersten Blick widersprüchlich anmutende Regel-Ausnahme-Verhältnis, das den Kern der Richtlinie ausmacht: Im Grundsatz sind auch isolierte **Sequenzen oder Teilsequenzen** eines Gens **nicht patentfähig** (Erwägungsgründe 16 und 23, Art. 5 RL). Durch Isolierung werden die Gensequenzen erst **patentwürdig**. Patentierbar werden sie erst dann, wenn für den Abschnitt eine Funktion/gewerbliche Anwendbarkeit dargelegt wird (Erwägungsgrund 24 und Art. 5 Abs. 3 RL).

---

22 So jüngst auch R. Nack, Die patentierbare Erfindung unter den sich wandelnden Bedingungen von Wissenschaft und Technologie, Köln 2000; C. Henry/M. Trommetter/L. Tubiana, Innovations et droits de propriété intellectuelle: quels enjeux pour les biotechnologies?, p. 75-81; vertiefend dazu C. Godt, Eigentum an Information - ein Beitrag zur Rückführung der Patenttheorie an die allgemeine Eigentumstheorie am Beispiel genetischer Information, erscheint 2004.

23 Dies wird offenbar am offenen Widerspruch zwischen dem Gutachten Nr. 8 der Europäischen Gruppe für Ethik in den Naturwissenschaften vom 25. Sept. 1996 "Statement No. 8 – The patenting of inventions involving elements of human origin" ([http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/biotec11.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/biotec11.htm), 11/03) und der EPA-Einspruchsabteilung in der Streitentscheidung um das Edinburgh-Patent vom 24.7.2002 (Langfassung der Begründung datiert vom 21.7.2003). Erstere schreibt der Abgrenzung von Erfindung und Entdeckung eine ethische Dimension zu, während letztere dies ablehnt, ebenda, S. 24.

c) *Umfangsseitiger Stoffschutz*

Die aktuelle politische Diskussion konzentriert sich indes auf die umfangsseitige Frage, ob die Richtlinie einen funktionsbeschränkten Stoffschutz fordert oder es beim überkommenen Grundsatz des "absoluten Stoffschutzes" belässt. Die Rechtstechnik unterscheidet streng zwischen Anspruchsinhalt (Tatbestandsseite) und Anspruchsumfang. Allgemeiner tatbestandsseitiger Stoffschutz ist in der Bundesrepublik erst seit 1968 verfügbar. Demgegenüber regelt der umfangsseitige Stoffschutz, welche Handlungen vom Patentanspruch als patentverletzend erfasst sind. Ein Ausdruck dieser systematischen Unterscheidung ist das Prinzip des "absoluten Stoffschutzes".

Nach den in den 70er Jahren entwickelten Grundsätzen gilt für (tatbestandsseitige) "Stoffpatente" "absoluter Stoffschutz".<sup>24</sup> Dieser Grundsatz ist eine rechtsdogmatische Figur des Anspruchsumfanges und besagt, dass der beschriebene Anspruch sich gegen **jede** Anwendung der Erfindung richtet, auch gegen die zum Anmeldezeitpunkt nicht erkannten. Selbst Angaben zum Zweck in den Ansprüchen beschränken die umfassende Schutzwirkung des Patents nicht.<sup>25</sup> Von der umfangbezogenen Figur des "absoluten Stoffschutzes" sind zwei Rechtsfiguren zu unterscheiden, die "Zweckbestimmung" im Anspruch und die umfangsseitige Zweckbeschränkung.

Der "zweckbestimmte" Anspruch beansprucht von vorneherein **nur** die Anwendung, die in der Beschreibung benannt ist.<sup>26</sup> Diese finale Bestimmung ist in das Ermessen des Anmelders gestellt.<sup>27</sup> Sie wurde in der Auslegung eng beschränkt auf nicht neue Stoffe.<sup>28</sup> Im Kern handelt es sich um eine veraltete Rechtsfigur. Ihre Ursprünge liegen in der Zeit des tatbestandsseitigen Stoff-

---

24 Leitentscheidung ist der Beschluss des BGH vom 14.3.1972, GRUR 1972, S. 541 – *Imidazoline*.

25 Leitentscheidung BGH, Urt. v. 7.11. 1978, GRUR 1979, S. 149 – *Schießbolzen*. Allerdings handelte es sich bei den streitbefangenen Angaben eher um Wirkungs- als um Zweckangaben, so kommentierend Eisenführ, GRUR 1979, S. 151-152. Die Verallgemeinerung erfuhr die Regel erst durch BGH, Urt. v. 12.7.1990, GRUR 1991, S. 436 – *Befestigungsvorrichtung II*.

26 Leitentscheidung ist das BGH-Urteil v. 16.6.1987, GRUR 1987, S. 794 – *Antivirusmittel*. Hier ging es um die Zweckbeschränkung auf ein "Antivirusmittel" (Grippemittel) im Anspruch, das sich nachträglich auch als wirksam zur Bekämpfung der Parkinson-Krankheit erwies. In diesem Fall erkannte der BGH darauf, dass die Verwendung des Stoffes als Mittel gegen Parkinson außerhalb des Schutzbereiches des Patentes lag.

27 Zweiter Leitsatz des *Imidazoline*-Beschlusses (s. o. Fn. 24): "Der technische oder therapeutische Effekt braucht bei einer Stoffe Erfindung nicht in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen offenbart werden."

28 *Antivirusmittel* – s. o. Fn. 26.

schutzverbots.<sup>29</sup> Bis 1977 wurde der zweckbeschränkte Mittelanspruch noch als Möglichkeit zur Umgehung des Patentierungsausschlusses durch § 5 Abs. 2 dt. PatG/Art. 52 Abs. 4 EPÜ genutzt.<sup>30</sup> In diesem berühmten Beschluss entschied der BGH aber zudem, dass auch das "augenfällige Herrichten des Stoffes für die geschützte Verwendung" vom Schutzzumfang des Anwendungspatents erfasst ist. Seitdem werden diese Ansprüche offen als Verwendungspatent (Verfahrenspatent) qualifiziert.<sup>31</sup> Von der Grundkonstellation des einfachen Verfahrensanspruches unterscheidet sich der medizinische Verwendungsanspruch mithin dadurch, dass Handlungen in Bezug auf das für die Indikation hergerichtete Erzeugnis so beurteilt werden, als ob für *dieses* zweckgebundener Sachschutz bestünde.<sup>32</sup>

Zum zweiten ist vom umfangsseitigen "absoluten Stoffschutz" der umfangsseitige "zweckgebundene Stoffschutz" zu unterscheiden. Als Gegenbegriff zum "absoluten Stoffschutz" wird diese Figur von der herrschenden Lehre abgelehnt. Sie beschränkt den Schutzzumfang auf jene gewerblichen Anwendungen, die in der Beschreibung offenbart werden.

Auf der Tatbestandsebene findet der Grundsatz des absoluten Stoffschutzes in der Auslegung des Tatbestandsmerkmals der "gewerblichen Anwendbarkeit" seinen Ausdruck. Zu seiner Erfüllung reicht es nach allgemeinen Regeln aus, wenn beispielhaft eine Anwendung dargelegt werden kann. Dabei reicht es nach den überkommenen Regeln aus, diese bis zum Zeitpunkt der endgültigen Patenterteilung beim Patentamt nachzureichen.<sup>33</sup> Zudem wird der Grundsatz dadurch abgesichert, dass den Gerichten bei der Interpretation von "zweckbezogenen" Angaben (hier verstanden im Wortsinne der Alltagssprache) im Anspruch ein weiter Auslegungsspielraum gegeben wird, der von der (Um-) Interpretation als technische Lehre<sup>34</sup> bis hin zur Zweckangabe ohne finale Intention<sup>35</sup> reicht – in Abgrenzung

---

29 Danach war auch der Verfahrensanspruch durch das Stoffschutzverbot begrenzt, mit der Folge, dass es keinen Erzeugnisschutz gab, BGH, Urt. v. 24.2.1970, GRUR 1970, S. 361 – *Schädlingsbekämpfungsmittel*.

30 Patentausschluss zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung des menschlichen und tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden; § 5 Abs. 2 dt. PatG; Art. 52 Abs. 4 EPÜ. BGH, Beschl. v. 20.1.1977, GRUR 1977, S. 652 = BGHZ 68, S. 156 – *Benzolsulfonylharnstoff*.

31 Zur klarstellenden Umdeutung BGH, Beschl. v. 3.6.1982, GRUR 1982, S. 548 – *Sitosterylglykoside*.

32 Weitere Nachweise bei W. Bernhardt, Lehrbuch des Patentrechts, München 1986, S. 570.

33 *Imidazoline*, s. o. Fn. 24.

34 BGH, Urt. v. 7. Nov. 1978 – *Schießbolzen*, s. o. Fn. 25. Diese Entscheidung wird aufgrund der verunglückten Leitsatzformulierung oft missinterpretiert. Der Entscheidung lag ein Patent zugrunde, das die Revision als "Mischform von Vorrichtungs- und Verwendungserfindung" bezeichnet hatte. Kern der Urteilsbegründung ist nicht, ob trotz Zweckangabe im Anspruch der umfänglichen Stoffschutz eröffnet ist, sondern die Abgrenzung von Vorrichtung (!) und Verwendung. Wie Eisenführ in seiner Urteilsanmerkung zu recht klarstellt, deutet der BGH die Zweckangabe als "Motiv", "neue Eigenschaft" (GRUR

zur anspruchsbeschränkenden Ausnahme der finalen Zweckbestimmung. Zusammenfassend kann festgehalten werden: Der Grundsatz des absoluten Stoffschutzes hat dreierlei Wirkungen: (1) keine Beschränkung auf die offenbarte Verwendung, weder bei Zweckangaben in der Beschreibung noch im Anspruch; (2) keine obligate Nennung der Verwendung im Anspruch; (3) Offenbarung der Verwendung erst bis zur Erteilung des Patents erforderlich.

Diese strikte dogmatische Trennung zwischen Anspruch und Umfang ist der Richtlinie 98/44/EG **nicht** eingeschrieben. Daraus resultiert die heftige Diskussion um die Frage, was mit der "konkreten Beschreibung" in Art. 5 Abs. 3 RL (Erwägungsgründe 23, 24 RL) gemeint ist. An dieser Diskussion haben sich im deutschsprachigen Schrifttum u.a. K.H. Meyer-Dulheuer, M. Nieder, A. Schrell, J. Straus und P-T. Stoll beteiligt.<sup>36</sup> Die Diskussion bezieht sich auf zwei Fragen: (1) Fordert die Richtlinie die Funktionsnennung im Anspruch oder bloß in der Beschreibung? Lässt sich daraus unmittelbar auf den Umfang schlussfolgern? (2) Wenn sie eine Funktionsnennung im Anspruch fordert, ist die Funktionsbeschreibung dann zwingende Voraussetzung zur Patenterteilung? Diese Fragen sind offen.<sup>37</sup>

---

1997, S. 152).

- 35 Unter Aufgreifen der Leitsatzformulierung des Schießbolzenurteils und in Abgrenzung zu Verwendungspatenten, BGH, Urt. v. 12.7.1990, s. o. Fn. 25, S. 441 – *Befestigungsvorrichtung II*. Verwendungspatente werden für die Erfindung neuer Funktionen bekannter Ausgangsstoffe erteilt. Bei letzteren "kennzeichnet" der Zweck/die Funktion die technische Lehre selbst.
- 36 Weitere Teilnehmer an der Diskussion sind J. Busche, F. Feuerlein, R. Flammer, N. Kunczik, B. Hansen, U. Köster, L. v. Raden, M. von Renesse, D. von Renesse, I. Schneider, T. Spranger, M. Zintler. Der Streitstand wird analysiert in C. Godt, s. o. Fn. 22.
- 37 Ob diese Fragen von TRIPS beeinflusst werden, ist umstritten. Zwar wird auch in Bezug auf den Stoffschutz auf das Diskriminierungsverbot des Art. 27 Abs. 1 TRIPS verwiesen, so z.B. H. Vogelsang-Wenke, Wortbeitrag während der Sitzung des deutschen nationalen Ethikrats am 23. April 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum\\_Patent\\_03-04-23\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum_Patent_03-04-23_Protokoll.pdf) (11/03), S. 16. Aber auch für Art. 27 Abs. 1 TRIPS gilt es, zwischen Diskriminierung und gebotener Differenzierung zu unterscheiden, dazu WTO-Panel-Report vom 17.3.2000, *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, 7.92. Regelungen, die Problemen begegnen, die sich aus den Besonderheiten eines Technikbereiches ergeben, unterfallen nicht dem Diskriminierungsverbot. Zudem legt Art. 8 Abs. 2 TRIPS den Vertragsstaaten auf, geeignete Maßnahmen zu treffen, um wettbewerbswidrige Handelspraktiken zu unterbinden. Dieser Zielsetzung muss in Auslegung des Art. 27 Abs. 1 TRIPS Rechnung getragen werden. Gibt also der DNA-Informationscharakter den Patentinhabern von biotechnologischen Patenten einen besonders umfangreichen Schutz, der bestimmte Probleme aufwirft, so unterfallen Regeln, die diese Probleme durch Schutzbegrenzung zu lösen suchen, nicht dem Verbot.

## II. *Spielraum des nationalen Gesetzgebers*

### 1. *Vorschlag des Französischen Senats vom 29. Jan. 2003: Amendement n° 95<sup>38</sup>*

Il est inséré, après l'article L. 611-17 de la Code de la propriété intellectuelle, les articles L. 611-18 et L. 611-19 ainsi rédigés :

**Article L. 611-18.** – **Ne peuvent constituer** des inventions brevetables, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, **y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène.**

La protection par brevet d'une invention **constituant** l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain ne couvre cet élément **qu'en tant qu'il** permet cette application **particulière**, qui doit être **concrètement et précisément exposée** dans la demande de brevet.

**Article L. 611-19.** – **Ne sont notamment<sup>39</sup> pas brevetables:**

- a) les procédés de clonage des êtres humains;
- b) les procédés de modification de l'identité génétiques de l'être humain;
- c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales;
- d) les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telle.**

III. – Il est inséré, après l'article L. 613-2 du même code, un article **L. 613-2-1** ainsi rédigé :

**Article L. 613-2-1** – La portée d'une revendication couvrant une séquence génique **est limitée** à la partie de cette séquence directement **liée à la fonction spécifique concrètement exposée** dans la description.

Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence **si** cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article **L. 611-18** du Code de la propriété intellectuelle et qu'elle expose **une autre application** particulière de cette séquence.

Es sind folgende Feststellungen zu treffen:

(1) Der Wortlaut von Article L. 611-18 erster Absatz des Vorschlags des Französischen Senats (frz. Sv) übernimmt wortwörtlich den Art. 5 Abs. 1 RL. Sein zweiter Absatz verblüfft. Er unterstellt offenbar die Naturstoffrechtsprechung zu Art. 5 Abs. 2 RL; jedenfalls wiederholt er das Isolationstheorem nicht explizit. Entgegen der Systematik der RL, die in Art. 5 Abs. 2 in der Isolierung die Patentierfähigkeit begründet sieht, die durch die konkrete Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit (Art. 5 Abs. 3 RL) ergänzt werden muss, stellt dieser zweite Absatz des Article L. 611-18 die "l'application d'une fonction" in den Mittelpunkt. Danach ist es die gewerbliche Anwendung, die die grundsätzliche Nichtpatentierbarkeit nach Absatz 1 des Article L. 611-18 durchbricht («invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain»). Dieser Schwerpunkt wird durch den Nachsatz verstärkt: Patentschutz ist für «cet élément»<sup>40</sup> verfügbar, «**qu'en tant qu'il** permet cette application particulière, qui

---

38 Hervorhebungen C. G.

droit être concrètement **et précisément** exposée dans la demande de brevet. ». Der Patentschutz einer solchen Erfindung erstreckt sich nur dann auf diesen Abschnitt, wenn die besondere Anwendbarkeit konkret und präzise beschrieben ist.

Auf den ersten Blick könnte man meinen, dass dieser Artikel nur Verwendungserfindungen als Kategorie der Verfahrenserfindungen unter Schutz stellt und insoweit klarstellt, dass sich der Schutz auf die unmittelbaren Erzeugnisse erstreckt ("couvre cet élément"). Diese Lesart würde indes Art. 5 Abs. 2 der RL widersprechen, der die Patentierbarkeit in der Stoffisolierung begründet sieht. Schutzgegenstand ist danach der "isolierte Bestandteil" ("Stoffschutz"). Er soll nicht nur reflexiv durch einen Verfahrensanspruch geschützt sein. In richtlinienkonformer Auslegung ist der zweite Absatz des Article L. 611-18 so zu lesen, dass solche Erfindungen schutzfähig sind, wenn im Patent ("dans la demande") eine gewerbliche Anwendbarkeit für die Sequenz offenbart wird. Allerdings stellt die strenge "nur dann, wenn"-Formulierung und die Ergänzung des Wortes "concrètement" durch ein zusätzliches "précisément" klar, dass der Wortlaut des Art. 5 Abs. 3 RL verstärkt und der strenge Ausnahmecharakter der Sequenzpatentierung zum Ausdruck gebracht werden soll.

(2) Article L. 611-19 frz. Sv transponiert im Prinzip die enumerative Liste des Art. 6 Abs. 2 RL. Allerdings ergänzt der französische Umsetzungsentwurf die den *Ordre Public* konkretisierende Liste um die unbenannten Gensequenzen. Darin geht er über das Richtlinien-Minimum hinaus und stellt durch diese systematische Einordnung klar, dass der Sequenzausschluss nicht allein aus Gründen der Abgrenzung von Erfindung/Entdeckung oder aus Gründen der Forschungsbehinderung vorgesehen wird. Der Ausschluss wird verstanden als Problem der Menschenpatentierung.<sup>41</sup>

(3) Der Vorschlag unterscheidet sorgsam zwischen Anspruchsbeschreibung (Article L. 611-18, Abs. 2 frz. Sv) und Anspruchsumfang (Article L. 613-2-1 frz. Sv).

(4) Von großem Interesse sind die Regeln zum Umfang (Art. L. 613-2-1 frz. Sv) des Schutzes. Absatz 1 des Art. L. 613-2-1 frz. Sv beschränkt den Umfang eines Gensequenzanspruchs auf den Teil der Sequenz, der direkt an die in der Beschreibung genannte Funktion gebunden ist. Auf den ersten Blick erscheint diese Regelung eine umfangsbezogene Zweckbeschränkung zu beinhalten. Das dürfte aber nicht der Fall sein, da die Beschränkung bezogen ist auf "la partie de cette séquence", **nicht** auf "la fonction spécifique concrètement exposée". Art. 613-2-1

---

39 Dt.: "im Besonderen".

40 "Cet élément" bezieht sich auf den Vorsatz: «Ne peuvent constituer des inventions brevetable, le corps humain...[et] la simple découverte **d'un de ses éléments**, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène.»

41 Allerdings fehlt in dem vorliegenden französischen Vorschlag das Äquivalent zu Art. 6 d) der RL (Tierschutz).

frz. Sv könnte deshalb auf die Anspruchsinterpretation gerichtet sein, die nicht im verfügbaren Teil der Richtlinie geregelt wurde. Für den Fall, dass sich Patent und vermeintliche Verletzungshandlung auf zwei überlappende Sequenzen beziehen, stellt Erwägungsgrund 25 der RL den Auslegungsgrundsatz auf, dass soweit diese Sequenzen nicht wesentlich sind, jede als selbständig angesehen werden soll. Zwar besagt der Erwägungsgrund auch im französischen Wortlaut nur, dass "lorsque des séquences se chevauchent seulement dans les parties qui se sont pas essentielles à l'invention, le droit des brevets considère chacune d'entre elles comme une séquence autonome". Der französische Gesetzgeber könnte insoweit aber eine Präzisierung dessen beabsichtigen haben, was "essentiell" (Erwägungsgrund 25 RL) ist, und diese Auslegung an die Funktion binden. Als Präzisierung des Umfangs könnte Art. 613-2-1 frz. Sv darüber hinaus bei der Interpretation von Introns und Extrons Bedeutung zukommen, da diesen keine Kodierungsfunktion zukommt.

(5) Absatz 2 des Art. L. 613-2-1 frz. Sv enthält eine besondere Begrenzungsregel. Vom Umfang eines Patents sind nicht solche Handlungen (l'encontre d'une revendication ultérieure) erfasst, die sich auf dieselbe Sequenz beziehen, wenn sie selbst die Patentvoraussetzungen erfüllen ("si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18") **und** eine andere gewerbliche Anwendung aufzeigen ("qu'elle expose **une autre application** particulière de cette séquence").

Diese Regel des Art. 613-2-1 des Vorschlags des Französischen Senats könnte eine umfangsbezogene Zweckbeschränkung normieren, die allgemein auf Gensequenzpatente begrenzt ist. Dann lägen Patente oder Handlungen, die ihrerseits patentfähig sind und sich auf dieselbe Sequenz beziehen, außerhalb des Schutzzumfanges, wenn sie eine andere gewerbliche Anwendbarkeit als das Vorpatent in Anspruch nehmen. Diese Auslegung begegnet indes einer Unsicherheit durch den Verweis auf Art. 611-18 frz. Sv. Diese Vorschrift bezieht sich im Kern auf die Möglichkeiten und Grenzen der Menschenpatentierung (le corps humain...).

Die französische Regierung vertritt jedenfalls diese enge Auslegung. Während Art. 611-18 Abs. 1 frz. Sv allgemein formuliert sei, sei *e-contrario* aus der Verweisung auf Art. 611-18 frz. Sv der Schluss zu ziehen, dass der Umfang nur bei solchen DNA-Sequenzen zweckbeschränkt sei, die menschlichen Ursprungs sind.<sup>42</sup> Die zweite Lesung des Umsetzungsvorschlag im französischen Parlament ist indes abzuwarten.<sup>43</sup> Die deutsche Bundesregierung begegnet einer solchen Differenzierung des Stoffschutzes nach menschlicher und nicht-menschlicher DNA mit Zweifeln. Sie sei technisch nicht möglich, weil menschliche DNA nicht

---

42 Jedenfalls das frz. Industrieministerium und das frz. Justizministerium, so die telefonische Auskunft eines Beamten des frz. Justizministeriums am 25. Sept. 2003.

43 Ende September 2003 war die zweite Lesung für den Winter noch nicht terminiert.

von anderer, insbesondere nicht von der DNA tierischen Ursprungs zu unterscheiden sei. Zum anderen sei die Differenzierung rechtlich nicht möglich, da Art. 27 Abs. 1 TRIPS eine Diskriminierung verbiete.<sup>44</sup> Zu beiden Argumenten sei an dieser Stelle Folgendes angemerkt: Dass die Unterscheidung naturwissenschaftlich nicht möglich ist, ist aus normativ-juristischer Perspektive dann kein hinreichender Grund, wenn es der Differenzierung bedarf. Zwei Gründe kommen für eine Differenzierung in Betracht. Zum einen kann eine Unterscheidung von menschlicher und nicht-menschlicher DNA geboten sein, um der besonderen normativen Stellung, die die Rechtsordnung dem Menschen zuspricht, Rechnung zu tragen.<sup>45</sup> Zum anderen kann eine Differenzierung geboten sein, wenn die medizinische Forschung gefördert werden soll.<sup>46</sup> Einer gebotenen Differenzierung steht jedenfalls Art. 27 Abs. 1 TRIPS, in Abgrenzung zu der verbotenen Diskriminierung, nicht im Wege.<sup>47</sup> Die erforderliche Information, welchen Ursprung die zugrundeliegende DNA hat, ist in der Patentschrift zu offenbaren.

Über die Auslegung der Verweisungsnorm besteht dem Vernehmen nach auch in Frankreich Streit. Insoweit ist bei der verallgemeinernden Qualifizierung als "zweckbeschränkender Stoffschutz" Vorsicht geboten. Aus der Perspektive der deutschen Diskussion darf nicht übersehen werden, dass die französischen Reformanstrengungen aus dem offenen Widerspruch zwischen der europäischen Biopatentrichtlinie von 1998 und den französischen Bioethikgesetzen von 1994 herrühren. Letztere verbieten Patentansprüche auf menschliche Gensequenzen. Diese historischen Hintergründe vermögen Wortlaut und Auslegung zu beeinflussen.

---

44 So die Vorbehalte des deutschen Justizministeriums gegenüber den französischen Regeln im September 2003.

45 So geschehen in Bezug auf Art. 53 a EPÜ (Regel 23 d c AO-EPÜ) in der Edinburgh-Entscheidung der EPA-Einspruchsabteilung vom 24.7.2002 (Beschränkung des Patents auf nicht-menschliche embryonale Zellen), s. o. Fn. 23.

46 Eine Bevorzugung eines Forschungsfeldes im Rahmen der allgemeinen Forschungspolitik wird indes höheren Begründungsanforderungen genügen müssen.

47 Siehe s. o. Fn. 37. Art. 27 Abs. 1 TRIPS fordert allenfalls von den WTO-Vertragsstaaten eine nachvollziehbare Begründung der Differenzierung. Mit Blick auf Art. 7 und 8 TRIPS sind die Rechtsfertigungsgründe in Art. 27 Abs. 1 TRIPS nicht auf patentimmanente Gründe begrenzt. Vergleichbar Art. XX GATT, beschränkt sich das Diskriminierungsverbot insoweit auf die Anforderung rationaler, nachvollziehbarer Begründungen für Differenzierungen (WTO-Appellate Body in WT/DS/AB/R und WT/DS 48/AB/R vom 16.1.1998 – *Hormones*, siehe dazu C. Godt, Der Bericht des Appellate Body der WTO zum EG-Einfuhrverbot von Hormonfleisch-Regulierung im Weltmarkt, Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht (EWS) 1998, S. 202-209, und WTO-Panel in WT/DS114/R, *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, siehe s. o. Fn. 37. Das grundsätzliche Verbot der Diskriminierung begründet in juristischer Hinsicht eine Darlegungslast der ansonsten souveränen WTO-Vertragsstaaten für die Rechtfertigung von Differenzierungen.

Dieser Unsicherheit eingedenk kann festgehalten werden, dass der französische Gesetzgeber den politischen Willen hat, den Schutzzumfang von Patenten auf Gensequenzen zu beschränken, sei es allgemein für Gensequenzen oder beschränkt auf Gensequenzen menschlichen Ursprungs. Dieser Wille entspricht dem Wortlaut und dem Sinn der Richtlinie insofern, als er das Spannungsfeld von Art. 5 Abs. 3 RL, Erwägungsgrund 23 und 24 RL aufgreift und in den Text des nationalen Gesetzes übernimmt.

## 2. *Vorschlag der deutschen Bundesregierung*

Der Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung regelt den Sequenzausschluss nicht im Rahmen des *Ordre Public*, sondern als Ergänzung der Grundtatbestände als § 1 a dt. PatG. Damit übernimmt er weitgehend Konzeption und Wortlaut des Art. 5 Abs. 3 RL, wobei er die Richtlinienformulierung ergänzt um den Einschub "unter Abgabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion". Der Begriff der Funktion ist den Erwägungsgründen 23 und 24 RL entlehnt.

Aus der Begründung der Bundesregierung geht hervor, dass der Gesetzgeber damit erstens klarstellen soll, dass ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion keine technische Lehre enthält und damit keine Erfindung darstellt (Erwägungsgrund 23 RL). Zweitens sei die Beschreibung der Funktion das wesentliche Kriterium für die Bestimmung des angemeldeten Genabschnitts, um Überlappungen zu vermeiden (Erwägungsgrund 25). Drittens sollen dadurch die bislang üblichen allgemeinen Angaben zur gewerblichen Verwertbarkeit konkretisiert werden. Von diesem Konkretisierungsgebot wird viertens abgeleitet, dass "im Ergebnis die Fälle, in denen einem bereits patentierten Genabschnitt eine weitere patentfähige Funktion zugeordnet werden kann, für die dem Erstanmelder eine Lizenzgebühr zu zahlen wäre, nur noch in sehr geringem Maße auftreten". Die verbleibenden Fälle ließen sich mit Zwangslizenzen befriedigend lösen. Fünftens soll am "absoluten Stoffschutz" festgehalten werden.<sup>48</sup>

In Reaktion auf den Streit im Schrifttum ist damit geklärt, dass die Funktion zur Konkretisierung der gewerblichen Anwendbarkeit bereits zum Zeitpunkt der Anmeldung dem Patentamt vorzulegen ist. Insoweit modifiziert der vorliegende Entwurf die Auslegungsgrundsätze zum absoluten Stoffschutz. Des weiteren geht die Bundesregierung davon aus, dass die Richtlinie den Schwerpunkt der Patentierbarkeit "auf die Erfindungshöhe" verschiebt. In Aufnahme von Grundsätzen der BGH-Rechtsprechung zu Verwendungspatenten wird das "überraschende Element" ins Zentrum der technischen Lehre gestellt. Dass die Bundesregierung damit implizit doch vom Isolationsgrundsatz der Naturstoffrechtsprechung abrü-

---

48 BR-Drs. 546/03, S. 18.

cken und die oben beschriebene Modifizierung des "Erfindungsbegriffs" der Richtlinie adaptieren will, muss wohl bezweifelt werden. Vielmehr deutet sich darin an, dass sie pragmatisch davon ausgeht, dass sie die Auseinandersetzung um "Gensequenzen" als historisch bald überholt ansieht. In der Zukunft würde es nur noch "Verwendungspatente" geben.<sup>49</sup>

Jedenfalls fehlt es in Bezug auf etwaige Auslegungsmodifikationen an der Festbeschreibung im Gesetzestext. Dies hält die Bundesregierung für nicht erforderlich, weil es sich um bloße "Auslegung" handelt. Zudem ist unklar, welchen Inhalt der Begriff der "Funktion" in § 1 a Abs. 3 Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung hat. Bezieht sich die "Funktion" auf ein "Protein", wie Erwägungsgrund 24 RL fordert. Oder erschöpft sich die "Funktion" in der Konkretisierung der gewerblichen Anwendbarkeit? Welche rechtliche Qualität kommt dieser Beschreibung zu?

Laut der Gesetzesbegründung soll am "absoluten Stoffschutz" festgehalten (S. 18) und kein neues Patentrecht für biotechnologische Erfindungen geschaffen werden (S. 11). Diese Grundsätze deuten darauf hin, dass nicht ein neues System geschaffen werden soll, das den absoluten Stoffschutz einschränkt, sondern an der derzeitigen Erteilungspraxis festgehalten werden soll. Danach wird die "Funktion" der Sequenz mit der präzisierten gewerblichen Anwendbarkeit gleichgesetzt. Dies entspricht der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes, der qualitative Einschränkungen zur Ausfüllung des Tatbestands der gewerblichen Anwendbarkeit ablehnt. Als eigenständiges Tatbestandsmerkmal ist es durch Ausführungen in der Beschreibung auszufüllen, aber nicht in die Ansprüche aufzunehmen. In der Auslegung wird der Grundsatz des absoluten Stoffschutzes ergänzt durch die Grundsätze zum umfassenden Schutz des Ersterfinders (Pionier). Beide Grundsätze prägen die rechtliche Auslegung und bergen die Gefahr, dass legislative Randkorrekturen in ihrer praktischen Bedeutung überinterpretiert werden. Soweit die Bundesregierung das Festhalten am "absoluten Stoffschutz" betont und die rechtsändernde Intention nicht explizit wird, droht das Umsetzungsgesetz zu einem Akt symbolischer Gesetzgebung herabgesetzt zu werden und damit die Intention der Richtlinie, nämlich erforderliche Anpassungen zu unternehmen, zu verfehlen.<sup>50</sup>

---

49 Insoweit ist aus Perspektive der Bundesregierung dafür Sorge zu treffen, dass die deutschen Vorstellungen zur Umfangsbeschränkung durch Zweit- und Drittindikationen zum Tragen kommen. Mit Blick auf die Revision von Art. 54 (5) EPÜ zu Recht in Sorge J. Straus, Elemente eines Änderungsprozesses zur ggf. erforderlichen Verbesserung und Präzisierung der Richtlinie 98/44 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in Folge der technischen und gesellschaftlichen Entwicklung der letzten Zeit unter Berücksichtigung der Aspekte des internationalen Rechtsrahmens - Stellungnahme erstellt im Auftrage des Bundesministeriums der Justiz, München 2001, 2.3.3.5.1.

50 R. Wolfrum/ P.-T. Stoll, Die Gewährleistung freier Forschung an und mit Genen und das Interesse an der wissenschaftlichen Nutzung ihrer Ergebnisse, Gutachten für die Bundes-

Unter diesen Voraussetzungen bliebe es mit der Umsetzung des Entwurfes der Bundesregierung, abgesehen vom vorgezogenen Zeitpunkt der Darlegung, bei der Beibehaltung des absoluten Stoffschutzes.

### 3. *Möglichkeiten und Grenzen des nationalen Spielraums*

#### a) *Eckpunkte*

Ein Patentierungsausschluss von Sequenzen im Wortlaut und im Sinne des Vorschlages des Französischen Senats nimmt den Wortlaut der Richtlinie auf und ist folglich richtlinienkonform. Der allgemeine Ausschluss von Produkt- und eine Beschränkung auf Verfahrensschutz wird indes nicht mit Art. 5 Abs. 2 RL vereinbar sein. Inwieweit ein Patentierungsverbot für pflanzliche Sequenzen aus Pflanzensorten oder aus Arten, die dem Schutz des Internationalen Saatgutvertrages unterstellt sind, in Betracht kommt, wird unter C. erörtert.

In Bezug auf den Schutzzumfang, insbesondere zum "absoluten Stoffschutz", trifft die Richtlinie indes keine Regelung. Zur Auslegung der Richtlinie sind im Prinzip **zwei Wege denkbar**.

(1) Mit der Kommission kann man sich zum einen auf den Standpunkt stellen, dass der Richtliniengeber gesehen hat, dass die Funktionsbegrenzung in verschiedener tatbestandlicher Form umsetzbar ist.<sup>51</sup> Dann ist davon auszugehen, dass er insoweit auf eine Harmonisierung verzichtet hat. Folglich besteht für den nationalen Gesetzgeber Spielraum, der sowohl die umfangsbezogene Zweckbeschränkung, die gegenstandsbezogene (menschliche Gene) als auch die funktionale Beschränkung des absoluten Stoffschutzes umfasst. Mit der Kodifizierung der umfangsbezogenen Zweckbeschränkung für (menschliche?, s. o.) Gensequenzpatente schlägt Frankreich diesen Weg ein.

(2) Mit dem Europäischen Parlament kann argumentiert werden, dass es "die eine" Auslegung gibt, die durch Auslegung von Wortlaut und Regelungszweck zu

---

tagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen, Göttingen 2001, S. 45 f. sprachen davon, dass "[der Gesetzentwurf] ohne Notwendigkeit darauf [abziele], die bisherige, einen Stoffschutz billigende Rechtspraxis mit der demokratischen Legitimation des Gesetzgebers als allgemeines Gesetz gegenüber jedermann festzuschreiben....[Damit werde] den zur Auslegung und Entwicklung des Patentrechts berufenen Patentämtern und Gerichten die Möglichkeit entzogen, in behutsamer Auslegung der oben geschilderten Besorgnis selbst ein Stück weit Rechnung zu tragen".

51 Mitteilung der Europäischen Kommission vom 7.10.2002 an das Europäische Parlament und den Rat, "Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering", COM (2002) 545 final, S. 22, 27.

ermitteln ist.<sup>52</sup> Diese zwingende Auslegung der Richtlinie wäre von den nationalen Gesetzgebern aufzugreifen. Da die Schutzbegrenzung im Rechtssetzungsverfahren umfänglich diskutiert wurde und eine europaweite Harmonisierung beabsichtigt war, könne nicht angenommen werden, dass der europäische Gesetzgeber in einer so wichtigen Frage den nationalen Gesetzgebern Raum belassen wollte.

Im folgenden wird zu beiden Argumentationswegen Stellung genommen.

b) *Die "eine" zwingende Auslegung – "Funktionsbeschränkung"*

aa) *Inhaltsbestimmung des Begriffs "Funktion"*

Die "eine" zwingende Auslegung der Richtlinie knüpft an die Auslegung des Art. 5 Abs. 3 RL an. Soweit der Richtliniengeber den Umfang des Anspruchs zu beschränken suchte, fand sein Anliegen im verfügenden Teil hier seinen Niederschlag. Dieser Absatz verwendet den Begriff der "Funktion" nicht, während er in den Erwägungsgründen 23 und 24 RL in zwei unterschiedlichen Tatbestandszusammenhängen benutzt wird. Bislang beschränkt sich der Streit um "die Funktionsbeschränkung" auf die Frage, welche Konsequenzen aus Art. 5 Abs. 3 RL zu ziehen sind.<sup>53</sup> Eine Begriffsbestimmung des Wortes "Funktion" wurde bislang aber noch nicht unternommen. Dabei steht der Begriff der "Funktion" in Erwägungsgrund 23 RL im Zusammenhang der "technische Lehre" (Erfindungsbegriff), in Erwägungsgrund 24 RL im Zusammenhang der "gewerblichen Anwendbarkeit". Der Begriff soll also in BEIDEN Zusammenhängen eine Bedeutung haben. Ist in beiden Zusammenhängen derselbe oder unterschiedliche Begriffsinhalte gemeint?

Der Begriff der "Funktion" wird in der Diskussion um Art. 5 Abs. 3 RL parallel und substitutiv mit zwei unterschiedlichen Bedeutungen verwendet. Zum einen ist die Codierungsfunktion gemeint: "An welcher Proteinsynthese ist ein Gen(abschnitt) beteiligt?" Zum anderen ist die Verwendbarkeit gemeint: "Was kann ich mit der technischen Lehre gewerblich tun?" Tendenziell verbanden Naturwissenschaftler den Begriff der "Funktion" mit dem erstgenannten Bedeutungsinhalt, Juristen und Politologen ihn mit dem zweiten.

---

52 In der Entschließung vom 21. Nov. 2002 ruft das Europäische Parlament die Kommission auf, "to clarify the wording of Article 5 (2) of Directive 98/44/EC by way of an amendment to the Directive to exclude the total or partial sequence of a gene isolated from the human body from patentability", s. o. Fn. 13.

53 Was muss in den Anspruch aufgenommen werden, was kann in der Beschreibung verbleiben? Hier ist Bezugspunkt Erwägungsgrund 23: Ohne Angabe der Funktion eines DNA-Abschnitts, liegt keine technische Lehre vor, dazu auch J. Straus, 2001, s. o. Fn. 49, 2.3.2.; ders., Produktpatente auf DNA-Sequenzen - Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts, GRUR 2001, S. 1020.

Zu Zwecken der Auslegung fragt sich zunächst, ob eine einfache Zuordnung des Bedeutungsinhaltes "Verwendung" zu dem Tatbestandsmerkmal "gewerbliche Anwendbarkeit" und die Zuordnung des Bedeutungsinhaltes "Proteinsynthese" zu dem Erfindungsbegriff (technische Lehre) vorgenommen werden kann. Nur dann kann mit der derzeit überwiegenden Ansicht argumentiert werden, dass Art. 5 Abs. 3 RL allein den Tatbestand der "gewerblichen Anwendbarkeit" regeln will und folglich nur auf Umstände abzielt, die bereits herkömmlicherweise zur Ausfüllung dieses Begriffs in Bezug genommen werden, nämlich gewerbliche Verwendungen. Dann käme der Proteinnennung, von der in Erwägungsgrund 24 RL die Rede ist, keine tragende Bedeutung zu. Sie kann allenfalls wünschenswert sein, wäre aber nicht zwingend.

Diese Gleichsetzung verbietet sich indes aus zwei Gründen.

(1) Hinter Erwägungsgrund 23 RL verbirgt sich vor allem die EST-Diskussion der 90er Jahre.<sup>54</sup> In dieser Diskussion ging es um unbenannte c-DNA-Sequenzen. Die Identifizierung der Proteinsynthese war zu dem Zeitpunkt weitgehend "Zukunftsmusik" ("Proteomics"). Damals war die Sequenzierung der Genome das technische Ziel und es war noch umstritten, ob die bloße Isolierung einer Teilsequenz bereits patentierbar sein sollte. Infolge dreiseitiger Konsultationen des EPA, US-PTO und des japanischen Patentamts kamen die drei Administrationen überein, dass es "der Angabe einer Funktion" bedürfe. Gemeint war die Präzisierung der gewerblichen Anwendbarkeit. Umstritten blieb die Qualität der gewerblichen Anwendbarkeit, insbesondere ob z. B. die Funktionsangabe als Marker oder Sonde ausreichen könne. Die juristische Antwort lautete: Es bedürfe jedenfalls der Angabe "einer" Funktion, die im gemeinschaftsrechtlichen Kontext "konkret",<sup>55</sup> im US-amerikanischen<sup>56</sup> und im EPÜ-Rahmen<sup>57</sup> "specific, substantial, credible" zu sein hat. Damit ist festzuhalten: Der Begriff der "Funktion" in Erwägungsgrund 23 RL bezieht sich auf verwendungsbezogene (!) Tatbestandsvoraussetzungen (obwohl er die "technische Lehre" präzisieren will).

(2) Eine Gleichsetzung einer verwendungsbezogenen begrifflichen Inhaltsbestimmung des Wortes "Funktion" in Erwägungsgrund 24 RL mit dem Tatbestandsmerkmal "gewerbliche Anwendbarkeit" verbietet sich aus folgenden Gründen: Bereits der Wortlaut fordert, dass – über die üblichen Informationen zur ge-

---

54 Ihr folgte die Diskussion um den Homologievergleich, der sich aber bereits in der Endphase der Verabschiedung abzeichnete, siehe dazu nur die vergleichende Studie vom 7. Nov. 2000: "Nucleic acid molecule-related inventions whose functions are inferred based on homology search", [http://www.european-patent-office.org/tws/sr-3-b3b\\_bio\\_search.htm](http://www.european-patent-office.org/tws/sr-3-b3b_bio_search.htm) (11/03).

55 Art. 5 Abs. 3 RL.

56 *Utility Examination Guidelines* des US-Dept. of Commerce, Federal Register, Vol. 66, No. 4 (5.1.2001), S. 1092-1099.

57 Einspruchsabteilung, Entscheidung v. 20.6.2001, *ICOS-SmithKline Beecham and Duphar International Research*, ABl. EPA 6/02, S. 293.

werblichen Anwendbarkeit hinausgehend – anzugeben ist, "welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat" (Hervorhebung C. G.). Diese Unterscheidung geht auf die von der Europäischen Gruppe für Ethik in den Naturwissenschaften<sup>58</sup> in ihrem Gutachten Nr. 8<sup>59</sup> vorgenommene Differenzierung von "Funktion" **und** "specific intended use" zurück.<sup>60</sup> Diese Formulierung hat ihren historischen Hintergrund in der damals aufziehenden Debatte um die Blockadewirkungen von Patenten infolge der Multifunktionalität von Genen, die später ihren Aufhänger an den Patenten auf das BRCA1-Gen und den CCR5-Rezeptor fand. Bei ersterem geht es um einen Genabschnitt und seinen Mutanten, die neben einer Vielzahl anderer Faktoren die Disposition u. a. für Brustkrebs erhöhen. Das Patent auf den Genabschnitt wird von der Fa. Myriad gehalten und nur sehr restriktiv auslizensiert. Es behinderte nicht nur die Entwicklung alternativer Diagnostiktests, sondern auch die Erforschung anderer Krebserkrankungen, bei denen dieses Gen eine Rolle spielt, wie z. B. Prostata-Krebs. Das zweite Gen bezieht sich auf die Synthese eines Zell-Rezeptors. Als solches wurde es 1995 von der Fa. Human Genome Sciences angemeldet. Erst danach entdeckten zwei verschiedene Forschergruppen, dass dieser Zellrezeptor eine entscheidende Rolle beim Einschleusen des HIV-Virus durch die Zellwand spielt. Beide Fälle warfen die Frage auf, ob die Basispatente alle nachfolgend entwickelten Therapeutika für alle erdenklichen Krankheitsbilder patentrechtlich dominieren sollten.

In Bezug auf diesen Problembereich suchte man durch die Formulierung des Erwägungsgrundes 24 RL nach Begrenzung. Zu einer "Zweckbestimmung" klassischen Musters konnte man sich nicht durchringen. Danach wären nur die offenbarten Verwendungen vom Patentschutz erfasst. Das hätte einen offenen Bruch mit dem Grundsatz des absoluten Stoffschutzes bedeutet. Das war nicht gewollt.

---

58 Eine Institution, deren Stellungnahmen durch ihre besondere Anerkennung in Art. 7 RL für die Auslegung der Richtlinie eine besondere Bedeutung haben.

59 European Group on Ethics, Stellungnahme Nr. 8 (1996) - The patenting of inventions involving elements of human origin, [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/biotec11.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/biotec11.htm) (11/03), Punkt 2.5: "Concerning the inventions issued from the knowledge of a human gene or a partial human gene sequence, the granting of a patent is acceptable only if, on the one hand, the identification of a function attached to the human gene, or a partial human gene sequence allows new possibilities (for instance the production of new drugs) **and**, on the other hand, if the intended use of the patent is sufficiently specific and identified." (Hervorhebung C.G.).

60 Insoweit verkürzt der EuGH in der Entscheidung C-377 v. 9.10.2001, s. o. Fn. 3, Ziff. 74: "Diese Unterscheidung [Begründungserwägung 20 und 21] gilt auch für Arbeiten an Sequenzen und Teilsequenzen menschlicher Gene. Das Ergebnis solcher Arbeiten kann nur dann zur Erteilung eines Patents führen, wenn die Anmeldung eine Beschreibung zum einen der Methode der Sequenzierung, die zu der Erfindung geführt hat, und zum anderen – wie in Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie ausgeführt – der gewerblichen Anwendung umfasst, die Ziel der Arbeiten ist."

Man einigte sich im verfügbaren Teil auf die Formulierung "konkrete Beschreibung" der "gewerblichen Anwendbarkeit". Zur Begriffsbestimmung definiert Erwägungsgrund 24 RL, dass das Protein **und** die Funktion anzugeben seien. Nach klassischer Patentrechtsdogmatik haben Proteinsynthese und dessen "Funktion" nichts mit der "gewerblichen Anwendbarkeit" zu tun. Welches Protein hergestellt wird, ist im Prinzip ein Parameter der technischen Lehre. Mithin ist festzuhalten, dass Erwägungsgrund 24 RL erfindungsbezogene Anforderungen in den Tatbestand der "gewerblichen Anwendbarkeit" hineinzieht.

In Bezug auf den Begriff der "Funktion" ist folglich zweierlei festzuhalten. Der Bedeutungsinhalt des Wortes "Funktion" ist in den Erwägungsgründen 23 und 24 RL unterschiedlich. Das, was jeweils "gemeint" ist, wird – gemessen an der überkommenen Tatbestandssystematik – "kreuzweise" zugeordnet.

#### *bb) Funktionsbeschränkung*

Diese kreuzweise Präzisierung ist sonderbar. Angesichts der historischen Hintergründe kann nicht von einem Redaktionsversehen des Richtliniengebers ausgegangen werden. Vielmehr liegt nahe, dass sich hierin eine bestimmte Regelungszweckoffenbarung offenbart. Folglich ist zu klären, welchen Zweck die kreuzweise Zuweisung haben kann und ob sich diese mit der Regelungszweckoffenbarung deckt.

Die Auslegung der einzelnen Erwägungsgründe macht deutlich, dass der Richtliniengeber trotz der Verwendung eines einzigen Begriffs zwei unterschiedliche Dinge regeln wollte. Zum einen wollte er die Beschränkung der c-DNA-Patente auf solche Patente, die eine gewerbliche Anwendbarkeit ("eine Funktion") offenbaren (Erwägungsgrund 23 RL). Zum anderen wollte er eine proteinbezogene Schutzbeschränkung in Bezug auf die gewerbliche Anwendbarkeit (Erwägungsgrund 24 RL). Hierin liegt eine Herausforderung des Gesetzgebers, die durch die Rede von der "bloßen Anpassung", "kein besonderes Biopatentrecht" und die Rhetorik vom Festhalten am absoluten Stoffschutz überspielt wird. Klare Aussagen zum "absoluten Stoffschutz" trifft die Richtlinie nicht. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass der Richtliniengeber den absoluten Stoffschutz im Prinzip erhalten wollte, ihm aber gleichwohl Grenzen setzen wollte. Dieser **politische Kompromiss** spiegelt sich in der unsystematischen, kreuzweisen Zuordnung wider. Der Richtliniengeber suchte das Entweder-Oder der juristischen Dogmatik zu überwinden durch ein "Novum" an Beschränkung. Erwägungsgrund 24 RL vermeidet es sorgsam, die gewerbliche Anwendbarkeit zu beschränken auf erkannte und benannte gewerbliche Anwendbarkeiten. Eine Beschränkung wird allerdings gesucht in Bezug auf die offenbarte Proteinsynthese. Wirkt derselbe Genabschnitt an der Synthese eines anderen Proteins mit, so liegt diese Proteinsynthese außerhalb des Schutzbereichs.

Erwägungsgrund 24 RL definiert die Anforderungen des Begriffs der "gewerb-

lichen Anwendbarkeit". Art. 5 Abs. 3 RL ist mithin in seinem Licht auszulegen. Anders als z. B. die Erwägungsgründe 26 oder 51 RL lässt er keinen nationalen Regelungsspielraum. Er fordert die Angabe eines Proteins und seiner Funktion. Daraus ist zu folgern, dass eine Auslegung, nach der eine einzige präzise Nennung eines Proteins allein als Ausfüllung einer gewerblichen Verwendung ausreichen soll, zwar das Konkretisierungsgebot für die gewerbliche Anwendbarkeit ausfüllt, aber nicht dem Beschränkungsziel des Erwägungsgrunds 24 RL entspricht. Das Regelungsanliegen, dass in der "systemwidrigen" Präzisierung der Proteinherstellung und dessen Funktion in der "gewerblichen Anwendbarkeit" zum Ausdruck kommt, ist nicht umgesetzt.

Bei dem Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung ist unklar, ob er "richtlinien-treu" umsetzt. Zwar sagt § 1 a des Entwurfs, "dass die Funktion der Sequenz konkret angegeben sein muss". Unklar ist, ob das Wort "Funktion" sich auf das Protein und dessen Funktion oder auf die gewerbliche "Funktion" bezieht. In der Begründung des Gesetzesvorschlags der Bundesregierung wird allein auf die verwendungsbezogene Konkretisierung Bezug genommen, nicht auf die Proteinsynthese. Sonderbarerweise nimmt die Begründung zu § 1 a Abs. 3 des Umsetzungsvorschlags nur auf die Erwägungsgründe 23 und 25 RL Bezug, nicht aber auf den naheliegenden Erwägungsgrund 24 RL! Damit drängt sich auf, dass sich das Regelungsanliegen der Bundesregierung darin erschöpft, die bisherige Praxis des Europäischen Patentamts in einen Gesetzestext zu gießen. Nach Aussage von Mitarbeitern des Europäischen Patentamts wird es "durch strengere Auslegung der Tatbestandsmerkmale" die richtlinienidentischen Regeln der EPA-AO anwenden.<sup>61</sup> Die Regeln beschränken sich auf eine wortlautgetreue Übernahme von Art. 5 Abs. 3 RL.<sup>62</sup> Die EPA-Richtlinien bleiben fest den Auslegungsgrundsätzen zur gewerblichen Anwendbarkeit verhaftet.<sup>63</sup> Die Bundesregierung als Adressat der Richtlinie ist indes an den umfassenden Regelungszweck der Richtlinie gebunden – und muss auch den Erwägungsgrund 24 RL in die Umsetzung einbeziehen. Hier besteht Klarstellungs- und Nachbesserungsbedarf.

Die richtlinienkonforme Umsetzung erfordert,<sup>64</sup> dass zur Ausfüllung des Tat-

---

61 R. Moufang, Vortrag vor dem Deutschen Nationalen Ethikrat am 23. April 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum\\_Patent\\_03-04-23\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum_Patent_03-04-23_Protokoll.pdf) (11/03).

62 Die Europäische Patentorganisation hat sich durch Verwaltungsratsbeschluss vom 16.6.1999 in den Regeln 23b-e AO-EPÜ die Kernbestimmungen der Richtlinie zu eigen gemacht. Im Schrifttum wird insoweit verkürzend von "Transformation der EG-Biotechnologie-Richtlinie in die Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommens", zuweilen gar von "Umsetzung" gesprochen. Regel 23 e AO-EPÜ entspricht Art. 5 Abs. 3 RL.

63 EPA-Richtlinien zur Auslegung, Teil C, Kap. 4.6, [http://www.european-patent-office.org/legal/gui\\_lines/d/c\\_iv\\_4.htm](http://www.european-patent-office.org/legal/gui_lines/d/c_iv_4.htm) (11/03).

64 Unterstellt, die Richtlinie will den umfangsseitigen Stoffschutz regeln und überlässt diese

bestandsmerkmals der "gewerblichen Anwendbarkeit" im Fall der Verwendung von Sequenzen oder Teilsequenzen eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein hergestellt wird und welche Funktion es hat. Die Nennung des Proteins ist in diesen Fällen zwingend. Diese beschränkt nach Willen des Art. 9 RL den Umfang des Patents. Nun wird nicht jede DNA-Sequenz, die zur Patentierung angemeldet wird, zur Herstellung eines Proteins verwandt. Aus diesem Grund kann in der Allgemeinheit nicht für alle DNA-Sequenzen zur Ausfüllung der gewerblichen Anwendbarkeit die Protein-nennung gefordert werden. Für die in Erwägungsgrund 24 RL genannten Fälle ist diese Präzisierung aber von der Richtlinie gefordert. Insoweit ist es zur richtlinienkonformen Umsetzung **mindestens erforderlich**, den § 1 a Abs. 3 Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung um einen weiteren Satz zu ergänzen, der folgenden Wortlaut haben kann:

"Im Falle der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz zur Proteinherstellung sind **Protein** und **seine** Funktion im Anspruch<sup>65</sup> anzugeben."

Klarstellend ist umfangsseitig § 9 a Abs. 3 Satz 1 Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung wie folgt zu formulieren:

"Betrifft das Patent ein Erzeugnis, das auf Grund einer Erfindung aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist, sofern es die beschriebene<sup>66</sup> Funktion erfüllt".

c) *Gestaltungsspielraum – "Zweckbeschränkung"*

Stellt man sich auf den Standpunkt, dass der europäische Gesetzgeber in Bezug auf den Schutzzumfang auf eine Harmonisierung verzichtet hat und dem nationalen Gesetzgeber Gestaltungsspielraum belässt, ist die Frage nach den Grenzen aufgeworfen. Mit Blick auf die vorstehenden Ausführungen ist nur schwerlich vertretbar, dass das Festhalten an den Grundsätzen des überkommenen absoluten Stoff-

---

Frage nicht den Mitgliedstaaten, s. o. Text zu Fn. 50 und 51. Insoweit tut das Europäische Parlament gut daran, auf die inhaltliche Klärung des Art. 5 Abs. 2 RL zu drängen, s. o. Fn. 13. Nach der derzeitigen Position der Kommission dürfte aus ihrer Sicht sowohl der zweckbeschränkte als auch der absolute Stoffschutz als richtlinienkonforme Umsetzung gelten. Seine Rechtsposition kann das Europäische Parlament im Wege des Art. 230 Abs. 2 EGV-A gegen die Europäische Kommission dem EuGH zur Klärung vorlegen. Kommt es zur gerichtlichen Verhandlung der von der Kommission eingeleiteten Vertragsverletzungsverfahren, s. o. Fn. 4, kann das Europäische Parlament dem Verfahren gemäß Art. 37 der EuGH-Verfahrensordnung beitreten.

65 Die Ausformulierung im Anspruch dient der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit.

66 Statt der Formulierung im Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung "und ihre".

schutzes noch von der Richtlinie gedeckt ist. Es ist von einem Mindestmaß an Schutzbegrenzung ("proteinbezogene Funktionsbindung") auszugehen.

Umgekehrt fragt sich, ob der nationale Gesetzgeber in Fortentwicklung des französischen Vorbildes eine allgemeine Zweckbindung für Sachpatente auf Gensequenzen vornehmen kann, obwohl sich das Europäische Parlament damals zu einer so weitreichenden Regelung nicht durchringen konnte. Liegt darin eine implizite Sperrregel? Erfindungen anderer Anwendungen fielen bei einer Zweckbindung nicht in den Schutzbereich des Patents und wären mithin nicht abhängig.

Wer in den Regeln der Erwägungsgründe 23 und 24 RL, Art. 5 Abs. 3 RL einen Harmonisierungsverzicht erblickt, erkennt in der Konsequenz den nationalen Gestaltungsspielraum an. Prinzipiell kann eine Nichtregelung nicht zu einer impliziten Regelung uminterpretiert werden, es sei denn, dass konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen. Diese sind hier aber nicht ersichtlich. Weder ist der absolute Stoffschutz völkervertragsrechtlich vorgeschrieben, noch ist er den Prinzipien des Patentrechts immanent. Die Rechtsfigur der Zweckbindung wurde historisch von den Gerichten in Bezug auf die Besonderheiten der chemischen Stoffe-Erfindungen abgelehnt. Diese Erwägungen können nicht zwangsläufig für den Bereich der Biotechnologie Geltung beanspruchen. Zudem kann bei der Auslegung der Richtlinie nicht verkannt werden, dass der Richtliniengeber sich von den Grundsätzen des "absoluten Stoffschutzes" abgewendet hat, indem er "die Funktion" in die Definition der technischen Lehre einbezieht. Der Richtlinie liegt ein Verständnis zugrunde, nach dem biologisches Material durch Isolierung patentwürdig wird, aber erst die Entschlüsselung der kodierten Information in der DNA die patentfähige Erfindungshöhe erreicht. Somit fließen die traditionell eigenständigen Tatbestandsmerkmale von "Erfindung", "Neuheit durch Isolation", "Erfindungshöhe", "gewerbliche Anwendbarkeit" zu einem Tatbestandsmerkmal zusammen.<sup>67</sup> Folge davon ist, dass die dogmatische Figur des absoluten Stoffschutzes nicht mehr ihren Zweck erfüllen kann, da diese darauf aufbaut, dass die gewerbliche Anwendbarkeit **nicht** zur technischen Lehre gehört. Mit diesen Bemühungen um die Beschreibung dessen, was das Patentwürdige biotechnologischer Erfindungen ausmacht, war historisch (Mitte der 80er Jahre) das Anliegen verbunden, die Patentfähigkeit biotechnologischer Erfindungen zu erhalten. Eine implizite Entscheidung des europäischen Richtliniengebers gegen die Zweckbindung kann aus diesen Regeln nicht abgeleitet werden.

Der französische Entwurf beschränkt die Zweckbindung gegenstandsbezogen auf menschliche Gene. Dieses Konzept gründet auf der Einbettung in die französische Bioethikdebatte. Ähnlich plädiert I. Schneider für eine funktional be-

---

67 Vertiefend dazu Godt, C. (2004), s. o. Fn. 22.

schränkte Bindung des Schutzzumfangs auf bestimmte Krankheiten.<sup>68</sup> Ihr Vorschlag nimmt Bezug auf die symbolischen Fälle mit Präcedenzwirkung (BRCA1, CCR5). Beiden Vorschlägen ist gemeinsam, dass sie den Grundsatz des absoluten Stoffschutzes aufbrechen und damit dem Regelungsanliegen der Richtlinie näher kommen. Beide haben indes auch Nachteile. Die gegenstandsbeschränkte Zweckbindung auf menschliche Gensequenzen ist in der Praxis aufgrund der weitgehenden Deckungsgleichheit des menschlichen Genoms mit anderen Genomen leicht zu umgehen. Der Vorschlag von Schneider begegnet dem Problem, dass viele grundlegende Erfindungen die spätere Krankheit nicht definitiv bestimmen. Damit reichen wahrscheinlich beide Begrenzungsvorschläge in der Sache nicht weit genug. Das gilt auch für die streng richtlinienkonforme und wortlautgetreue Begrenzung auf die genannten Proteine, da viele gentechnische Erfindungen keine Proteinsynthese offenbaren.

Einer allgemeinen Zweckbindung für Gensequenzpatente stehen indes aus rechtlicher Sicht keine zwingenden Gründe entgegen. Auch Art. 27 Abs. 1 TRIPS verbietet nur die Diskriminierung eines Technologiebereichs; gebotenen Differenzierungen steht die Vorschrift nicht im Wege. Wenn der nationale Gesetzgeber zu der Einschätzung gelangt, dass die Gensequenzpatente aufgrund deren spezifischen Besonderheiten einen erheblich weiteren Schutzzumfang genießen als Patente in anderen Technologiebereichen, dann ist es vielmehr umgekehrt geboten, Maßnahmen zu ergreifen, die den Schutzzumfang zwischen den einzelnen Technologiebereichen angleichen.<sup>69</sup> Unterschiede zwischen DNA-Sachansprüchen und Ansprüchen auf chemische Verbindungen liegen nach dem Stand der modernen Forschung in der Multifunktionalität der Gene<sup>70</sup> und in der geringen Menge ko-

---

68 I. Schneider, Funktionsgebundener Stoffschutz auf DNA-Sequenzen? Patent am Leben? Sozialethische Aspekte der Biopatentierung, in: D. Mieth/ C. Baumgartner, Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung, Paderborn 2003, S. 200. Schneider spaltet die Gruppe von Informationen, die nach herkömmlicher Systematik dem Tatbestandsmerkmal der gewerblichen Anwendbarkeit zugeordnet werden, in zwei Gruppen. Sie unterscheidet "Krankheiten" und "Verwendungen" (diagnostischer Test, Gentherapie, *drug-target*). "Krankheiten und Proteine" belegt sie mit dem Wort "Funktion". Ob obligatorisch im Anspruch aufgeführt oder nur in der Beschreibung genannt, "diese Funktion" beschränkt den Umfang der denkbaren Verwendungen. Im Kern liegt hierin eine Zweckbindung. Eine solche Zweckbindung kann aber an Kernpositionen des absoluten Stoffschutzes festhalten, da der Anspruch auf eine Gensequenz, soweit eine bestimmte Krankheit identifiziert ist, umfangsseitig alle potentiellen Verwendungen in Bezug auf diese Krankheit erfasst. Eine solche Beschränkung würde das Patent zurückbinden an einen anvisierten, identifizierbaren Produktmarkt (P. Jacobs/ G. v. Overwalle (2001), s. o. Fn. 20) - und die Erforschung "anderer Krankheiten" nicht behindern.

69 S. o. Fn. 37.

70 Zwar ist auch ein chemischer Stoff "multifunktional". Es ist aber nicht "die DANN", die später dem Patienten verabreicht wird. Mithin sind zwei "multifunktionale Stufen" voneinander zu unterscheiden, die im Ergebnis die Anwendbarkeiten des pharmakologischen

dierender DNA. Darüber hinaus unterscheidet sich genetisches Material von chemischen Substanzen durch die Fähigkeit der Selbstreproduktion; die vertikale Schutzerstreckung auf die nachfolgenden Generationen erkennt Art. 8 RL an. Schließlich ist auf die Besonderheit hinzuweisen, dass der Kern der DNA-Patentierung nicht die Substanz, sondern die wertbildende Information ist. Diese Information als wertbildende Einheit erschöpft sich nicht mit dem Verkauf. Diese horizontale Schutzrechtserstreckung erkennt Art. 9 RL an. Gegenüber diesen Schutzrechtserweiterungen stellte die Zweckbeschränkung für Gensequenzpatente ein Gegengewicht dar.

Eine entsprechende Formulierung könnte folgenden Wortlaut haben:

§ 1 Abs. 4 dt. PatG: "Der Umfang eines nach den Absätzen 2 und 3 erteilten Patents auf eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens erstreckt sich ausschließlich auf die Sequenz oder Teilsequenz im Rahmen ihrer beschriebenen Funktion und ihrer konkreten Anwendbarkeit".

#### *d) Ergebnis*

Der nationale Gesetzgeber besitzt einen Regelungsspielraum, der von der Mindestanpassung der Proteinnennung bei Patentanmeldung bis zur umfangseitigen Zweckbeschränkung reicht.

### *III. Perspektiven für die Neuverhandlung der RL*

Für eine Neuverhandlung in der Zukunft drängt sich eine Debatte **zu den Gründen** der Stoffschutzbeschränkung auf, und zwar sowohl auf der Ebene des Tatbestands (1.) als auch auf der Ebene des Umfangs (2.).

#### *1. Tatbestandsseitiger Stoffschutz*

Unstreitig bedarf Art. 5 Abs. 2 RL der inhaltlichen Klärung.<sup>71</sup> In Bezug auf die Gründe des Stoffschutzverbots auf der **Tatbestandsseite** erscheint der Entwurf des Französischen Senats widersprüchlich. Wer die Frage der Nicht-Patentierung

---

Endproduktes potenzieren.

71 So die Forderung vieler Institutionen, genannt seien nur Europarat vom 9. Juni 2000 (<http://www.coe.int/>), Dt. Bundesrat Beschl. v. 1. Dez. 2000 (BR-Drs. 655/00) und Beschl. v. 29.9.2003 (BR-Drs. 546/1/03, S. 6), Enquetekommission des Deutschen Bundestags am 25. Jan. 2001 (s. o. Fn. 6), das Europäische Parlament vom 21. Nov. 2002 (s. o. Fn. 13), die Europäische Kommission, Report v. 7. Okt. 2002, s. o. Fn. 51, S. 27; Luxemburgisches Parlament, Beschluss vom 26.2.2002.

von c-DNAs als Fundamentalfrage der Menschenwürde verortet (Article L. 611-19. frz. Sv), kann m. E. **auch dann nicht** die Patentierung erlauben, wenn nur eine "gewerbliche Anwendung" offenbart ist. Noch weniger macht es unter dieser normativen Begründung Sinn, für diese Gruppe die Abhängigkeiten im Wege der Zweckbindung zu begrenzen.<sup>72</sup> Dies ist normativ widersprüchlich. Die Ratio, die der Richtlinie zugrunde liegt, ist demgegenüber eine rein ökonomische Abwägungsentscheidung. Die Patentierung von funktionsunbestimmten DNA-Sequenzen und der unbeschränkte absolute Stoffschutz haben mehr Nachteile für den medizinischen Fortschritt als Vorteile. Der Anspruch wäre zu weit. Innovationsanreize gehen "downstream" verloren. Aus forschungs- und fortschrittspolitischen Gründen gelten nur "funktionsaufgeklärte" Sequenzen für patentfähig und der Schutz soll an die offenbarte Proteinfunktion gekoppelt sein.

Es besteht dringender Bedarf, über Sinn und Zweck von Patentschutz rechtspolitisch weiter zu diskutieren. Die Diskussion im Europäischen Parlament wurde von den nationalen Medienöffentlichkeiten nur partiell nachvollzogen. Die Diskussion im Bundestag verebbte nach Stellungnahme der Enquetekommission im Januar 2001. Dabei betont die Europäische Kommission wiederholt: "...the interpretation of key concepts in the fields of patents must not be left exclusively to courts and national patent offices".<sup>73</sup>

Im Kern der tatbestandsseitigen Stoffschutzdiskussion steht die Sorge um die Kommodifizierung des Menschen und lebender Materie, also eine Frage der "patentable subject matter". Sachschutz wurde insoweit zwar "rechtspolitisch" in Frage gestellt,<sup>74</sup> aber nur vereinzelt als ernstes Anliegen von der patentrechtlichen Profession aufgenommen.<sup>75</sup> Diese erkennt im Stoffschutz einen festen Bestandteil des Patentrechts<sup>76</sup> und vermag mit der Gleichsetzung von "Lebewesen" und Stoffschutz nichts anzufangen.<sup>77</sup> Paradigmatisch für das fundamentale Missver-

---

72 Dies gilt nicht, wenn die patentrechtlichen Abhängigkeiten zur Förderung der medizinischen Forschung begrenzt werden sollen, dazu (2).

73 Europäische Kommission, Life sciences and biotechnology – A strategy for Europe, KOM (2002) 27 final, S. 17 und Europäische Kommission, s. o. Fn. 51, S. 28.

74 Von herausragender Bedeutung hier die Enquetekommission des Dt. Bundestags, s. o. Fn. 6, S. 10, Eckpunkt Nr. 1.

75 R. Moufang, Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile?, GRUR Int. 1993, S. 449.

76 Eckpunkt 1 der Enquetekommission (s. o. Fn. 6) "verstieße gegen Art. 27 Abs. 1 und 3 TRIPS und bedeutete auch eine völlige Abkehr von der gefestigten, bewährten Rechtsprechung in der Bundesrepublik Deutschland", J. Straus 2001, s. o. Fn. 49, S. 16.

77 Typisch insoweit der anonyme Wortbeitrag in der öffentlichen Anhörung der Bundestags-Enquetekommission "Recht und Ethik in der modernen Medizin" am 3. Juli 2000: "[D]as Patent [vermittele] kein sachenrechtliches Eigentumsrecht auf Lebendiges, sondern lediglich ein zeitlich begrenztes Ausschließlichkeitsrecht, das einem Inhaber erlaube, Dritten die gewerbliche Nutzung einer patentierten Erfindung zu untersagen.", s. o. Fn. 6, S. 8

ständnis ist die stets gleiche Antwort der Profession auf die grundsätzliche Frage der "patentable subject matter" durch den Rekurs auf die Naturstoffrechtsprechung. Die Naturstoffrechtsprechung beantwortet aber nur die Patentierungswürdigkeit in Bezug auf "technische Lehre" und "Neuheit", nicht aber die grundlegende Frage der Patentfähigkeit. Während Kritiker die Isolierung und Bereitstellung als Maßstab für patentwürdige Leistung bei biotechnologischen Patenten in Frage stellen,<sup>78</sup> wird dies nach den bisher geltenden Grundsätzen von der Profession unterstellt. Auf diese argumentative Verwerfung weisen G. van Overwalle<sup>79</sup> und K. Frahm/ J. Gebauer<sup>80</sup> zu Recht hin.

Gleichwohl ist Vorsicht geboten. Von der Rückführung der öffentlichen Diskussion auf die Frage der Kommodifizierung des Menschen ("higher life forms", "Patente auf Leben") wird eine praxisrelevante Klärung der Hauptfragen nicht zu erwarten sein. Typischerweise verdecken Kommodifizierungsdiskussionen eher Entscheidungen der Umverteilung statt sie aufzudecken.<sup>81</sup> Den Aufgaben der modernen, differenzierenden Regulierung wird eine solche, notwendigerweise im Abstrakten verhaftete Diskussion nicht zuträglich sein. Das wird zu Recht auch von den Richtern des Kanadischen Obersten Gerichtshofes betont, die sich auf eine Unterscheidung von "lower" und "higher life forms" mangels anderweitiger legislativer Steuerung zurückziehen mussten.<sup>82</sup> Dies verbanden sie mit offener Kritik an dem untätigen Gesetzgeber. Weiterführend dürfte eine Konzentration auf die konkreten Probleme und auf konkrete Rechtsinstrumente sein. Eine Fokussierung auf die Inhalte von Autonomie und Selbstbestimmung kann zu einer Überwindung der derzeitigen Prinzipien Diskussion führen, in die die Kommerzialisierungsdiskussion hineingeführt hat.<sup>83</sup> Van den Daele zeigt zu Recht auf, dass

---

78 (linke Spalte); nahezu wortgleich Generalanwalt Jacobs in C-377 (s. o. Fn. 2), Ziff. 199. Enquetekommission, s. o. Fn. 6, S. 13 (rechte Spalte): "Wenn aber das, was ein Gen ist, nicht nur durch seine materielle, stoffliche Seite definiert ist, dann kann diese technische Vorstellung des Isolierens, die einen wichtigen Legitimationsgrund für eine mögliche Patentierung bildet, nicht der Maßstab sein, der bei Biopatenten verwendet wird."

79 G. v. Overwalle, Vortrag vor dem Deutschen Nationalen Ethikrat am 23. April 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum\\_Patent\\_03-04-23\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum_Patent_03-04-23_Protokoll.pdf) (11/03), S. 8 li. Spalte und 9 li. Spalte.

80 S. o. Fn. 14, S. 88.

81 Zum Problem des Kommodifikationsargument als *reductionist conceptual scheme*, das im Kern Sorgen um Machtausübung und Umverteilung in sich trägt, M.J. Radin, *Contested Commodities*, Cambridge, Ma./ London 1996, S. 8.

82 Entscheidung v. 5. Dez. 2002 – *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*. Streitgegenstand war das berühmte Leder-Patent auf eine krebsanfällige Maus. [http://www.lexum.umontreal.ca/csc-scc/en/pub/2002/vol4/html/2002scr4\\_0045.html](http://www.lexum.umontreal.ca/csc-scc/en/pub/2002/vol4/html/2002scr4_0045.html) (11/03).

83 Dadurch können Probleme vermieden werden, die im Streitverfahren *Relaxin* (GRUR Int. 1995, S. 708) aufgetaucht waren. In der Jurisprudenz wurde die komplexe Technikfolgenabschätzung verkürzt auf die Verletzung der Menschenwürde derjenigen schwangeren Frau, der DNA-Material entnommen worden war. Dadurch sei ihr außergewöhnlicher Zu-

ein gesellschaftlicher Konsens über die Patentierbarkeit eines Gens unwahrscheinlich, aber über die Autonomie von Patienten und über die Autonomie fremder Kulturen wahrscheinlich ist.<sup>84</sup> Eine Prinzipien Diskussion rekurriert typischerweise auf das Argument der schiefen Ebene (Dammbruchgefahr), ohne dass sie qualitativ in der Lage wäre, die kollidierenden Interessen und Grundrechtspositionen in Beziehung zu setzen. Dadurch ähnelt die derzeitige Diskussion zum Verhältnis von Patentschutz und Menschenwürde der Abtreibungs- und Sterbehilfedebatte. Zur Unterscheidung der Diskussionen ist festzuhalten, dass die normative Struktur jeweils umgekehrt gelagert ist. Tötung ist *de lege lata* verboten, Patentierung biologischen Materials ist *de lege lata* erlaubt. Vergleichbar sind sie insoweit, als es Ziel einer rechtspolitischen Debatte sein muss, aus den als Prinzipien vorgetragenen Argumenten die jeweilig berührten Interessen "herauszufiltern" und rechtliche Institute zu mobilisieren, die legitime Schutzbereiche abstecken können. Eine solche Diskussion gäbe den Weg frei für die Präzisierung der individuellen Veto-Position für die Patentanmeldung auf körpereigene (wie steht es mit familienbezogener?) DNA-Information (Erwägungsgrund 26 RL)<sup>85</sup>. Sie öffnet den Weg für Fragen, welche Rechte eine Person hat, die in ihrem Körper Substanzen produziert, in der die patentrechtlich geschützte Lehre wirksam ist. Reicht hier Art. 5 i. V. m. Art. 9 RL?<sup>86</sup> Diese Neuorientierung erleichterte eine Diskussion über die Interessen, die heute noch an den Grenzen des Patentschutzes an Pflanzen bestehen (dazu vertiefend C.). Diese Fragen erschließen sich über die Reichweite des Anspruchsumfanges und der Gegenrechte, nicht über den Patentausschluss.

Die sich in dieser Diskussion offenbarenden Probleme schließen allerdings am Ende nicht aus, dass als rechtspolitische Entscheidung der Gesetzgeber den Produktschutz von DNA-Sequenzen/Genen versagt und den Schutz auf Verfahrenspatente beschränkt. Dieser Weg ist im Prinzip in Erwägungsgrund 23 RL bereits angelegt. Hier besteht erheblicher Diskussions-, Differenzierungs- und Gestaltungsbedarf.

---

stand ausgenutzt worden. Die zukünftigen Probleme der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, also die parallele Diskussion zur Organspende, wurden nur am Rande erörtert (Schlagwort: "der Mensch als Arzneimittelfabrik"). Unter diesen Voraussetzungen verblasste das Argument der verletzten Menschenwürde gegenüber der Aussicht, dass das dadurch entwickelte Therapeutikum geeignet sei, die Leiden unter der Geburt und die Komplikationsgefahr für das Kind zu verringern.

84 W. v. d. Daele, Wortbeitrag anlässlich der Sitzung des Deutschen Nationalen Ethikrat am 23. April 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum\\_Patent\\_03-04-23\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum_Patent_03-04-23_Protokoll.pdf) (11/03), S. 12.

85 D. Beyleveld/ R. Brownsword, Is Patent Law Part of the EC Legal order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in Case C-377/98, in: C. Baumgartner/ D. Mieth (Hrsg.), *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*, Paderborn 2003, S. 129-144.

86 Hier sieht auch die Europäische Kommission Nachbesserungsbedarf, s. o. Fn. 51, S. 22.

## 2. *Umfangsseitiger Stoffschutz*<sup>87</sup>

Die Neuverhandlungen müssen den Inhalt und die systematische Stellung von Art. 5 Abs. 3 RL klären. Der Artikel steht quer zu der überkommenen patentrechtlichen Tatbestandsstruktur, die auf dem Grundsatz des absoluten Stoffschutzes beruht. Nach der überkommenen Systematik sind die Rechtsfiguren der technischen Lehre und seiner Formulierung im Anspruch, die beispielhafte Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit und der umfangsseitige "absolute Stoffschutz" miteinander verbunden (s. o.). Ihre Auslegung wird durch den Grundsatz des absoluten Stoffschutzes determiniert. Wenn die Richtlinie in Art. 5 Abs. 3 RL "die konkrete Beschreibung" fordert, greift sie in dieses Tatbestandsgeflecht ein.

Nach der heftigen Auseinandersetzung um die Richtlinie ist nicht anzunehmen, dass es beim überkommenen Recht bleiben soll. Die enge Verknüpfung von Art. 5 Abs. 3 RL und den Erwägungsgründen 23 und 24 RL lässt auch nicht vermuten, dass es der Richtliniengeber bei kosmetischen Korrekturen belassen wollte. Insofern scheidet eine bloße zeitliche Vorverlegung des Zeitpunktes, an dem die gewerbliche Anwendung offenbart werden soll, wie oben ausgeführt, zur Umsetzung der Richtlinie aus. Auch die Beteuerungen der Bundesregierung, dass das Umsetzungsgesetz dazu beitragen wird, die Tatbestände, insbesondere die Erfindungshöhe, strenger zu fassen, tragen nicht, da dadurch eine qualitative Begrenzung nicht erreicht werden kann.<sup>88</sup>

Im Prozess der Neuverhandlung ist zu klären, **wie** die Beschränkung erfolgen soll. Die Rede vom absoluten Stoffschutz blockiert zweierlei: Zum einen blockiert sie die rationale Diskussion über die Möglichkeiten der rechtlichen Umsetzung der politischen Kompromisse, die quer liegen zur dogmatischen Struktur. Wenn aber der Richtliniengeber davon ausging, dass "Genpatente" aufgrund der informatorischen Struktur einen weit größeren Umfang haben als traditionelle Chemiepatente, dann ist sein Anliegen gerechtfertigt, hier Anpassungen vorzunehmen. Hierauf zielt bereits Art. 5 Abs. 3 RL ab. Zum anderen blockiert die Rede vom absoluten Stoffschutz die Diskussion über den angemessenen Zuschnitt des Patentschutzes. Der Zuschnitt des Patentschutzes ist Ausdruck eines umfassenden Abwägungsprozesses. Den oben beschriebenen, gegenstandsbedingten Ausweitungen des Patentschutzes an Gensequenzen steht die Sorge entgegen, dass der "Return of Investment" als Innovationsanreiz und zur Amortisation der Investitionen (bzw. als Investitionsanreiz aus der Perspektive von Start-ups) nicht ausreicht. Darüber hinaus ist der Gefahr zu begegnen, dass "zu viele" Eigentumsrechte den

---

87 In Bezug auf die Einschätzung der folgenden Passage danke ich Ingrid Schneider für den anregenden Gedankenaustausch.

88 Insbesondere in Rücksicht auf die Interpretationsunsicherheiten in Bezug auf die Zweit- und Drittindikation, s.o. Fn. 49.

Innovationsprozess lähmen könnten (Schlagwort: "anti-commons").<sup>89</sup> Dabei ist zu diskutieren, ob dem "zu viel" an Eigentumsrechten durch eine Beschränkung der Patentvergabe<sup>90</sup> oder umgekehrt durch Erweiterung der Patentschutzes<sup>91</sup> adäquat zu begegnen ist. In dieser Diskussion muss sich die Entscheidung für eine Zweckbindung von Gensequenzpatenten beweisen. Es ist die Antwort auf diese konzeptionellen Fragen, nicht der Rekurs auf Prinzipien, die den Fortschrittsprozess angemessen gestaltet.

## C. Frage 2: Pflanzensorten, Tierrassen

Welcher Spielraum besteht für eine Beschränkung des Stoffschutzes bei der Patentierung von Pflanzen und Tieren mit dem Ziel, Pflanzen und Tiere vom Patentschutz auszunehmen, die zu Sorten (oder Rassen) gehören? Gibt es Unklarheiten bei der Abgrenzung von Pflanzen und Sorten? Ist eine strikte Auslegung denkbar, die Pflanzen dem Patentierungsverbot insoweit unterwirft, als sie zu einer Sorte gehören? Muss die EG-Richtlinie in Anlehnung an die judizielle Auslegung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) ausgelegt werden?

### I. Ausgangslage: RL 98/44/EG

#### 1. Wortlaut<sup>92</sup>

##### **Erwägungsgründe:**

(9) In bestimmten Fällen, wie beim Ausschluss von **Pflanzensorten, Tierrassen** und von im wesentlichen biologischen Verfahren für die Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit, haben bestimmte Formulierungen in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die sich auf internationale Übereinkommen zum Patent- und Sortenschutz stützen, in bezug auf den Schutz biotechnologischer und bestimmter mikrobiologischer Erfindungen für Unsicherheit gesorgt. Hier ist eine Harmonisierung notwendig, um diese Unsicherheit zu beseitigen.

(29) Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

---

89 M. A. Heller/ R. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, *Science*, Bd. 280, S. 698.

90 R. Eisenberg, Re-Examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences, *Emory Law Journal*, Bd. 49, S. 783.

91 M.A. Heller/H. Dogan, The Liberal Commons, *Yale Law Review* 2001, S. 549.

92 Hervorhebungen C. G.

(31) Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfasst.

(32) Besteht eine Erfindung lediglich darin, dass eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im wesentlichen biologischen, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.

(47) Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem **Landwirt** gestattet werden, sein Erntegut für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmaß und die Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (6) vorgesehen sind.

(48) Von dem Landwirt kann nur die Vergütung verlangt werden, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht festgelegt ist.

(49) Der Patentinhaber kann jedoch seine Rechte gegenüber dem Landwirt geltend machen, der die Ausnahme missbräuchlich nutzt, oder gegenüber dem Züchter, der die Pflanzensorte, in welche die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, entwickelt hat, falls dieser seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.

(50) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermöglichen, geschütztes Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen.

(51) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von **Tierrassen** müssen der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.

(52) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Wege erzielten neuen Merkmale von **Pflanzensorten** muss in Form einer **Zwangslizenz** gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden,

wenn die Pflanzensorte in bezug auf die betreffende Gattung oder Art einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung darstellt.

(53) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muss in Form einer **Zwangslizenz** gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.

#### ***Verfügender Teil:***

##### Artikel 4

(1) Nicht patentierbar sind

a) Pflanzensorten und Tierrassen,

b) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.

(2) Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

(3) Absatz 1 Buchstabe b) berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.

## Artikel 8

(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfasst das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

## Artikel 9

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

## Artikel 10

Der in den Artikeln 8 und 9 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung **in Verkehr gebracht** wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, dass das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

## Artikel 11

(1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.

(2) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht.

(3) Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Ausnahmeregelung werden durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt.

## 2. *Interpretation der EG-RL*

Strikt zu trennen sind die Regeln zum Patentausschluss für Pflanzensorten und Tierrassen (a), die Umfangsbestimmungen (b) und die Rechte der Bauern gegen den Patentschutz, die dem Sortenrecht entlehnt sind (c).

a) *Patentausschluss*

Die Richtlinie entspricht im wesentlichen der heute geltenden EPÜ-Rechtslage. Art. 4 Abs. 1 RL wiederholt Art. 53 b EPÜ; Art. 4 Abs. 2 und 3 RL antizipiert die Leitsätze der *Novartis*-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer vom 12. Dez. 1999. Damit geht sie über das, was Art. 27 Abs. 3 b TRIPS fordert, hinaus.<sup>93</sup> Der Auftraggeber fragt, ob die Auslegung von Art. 53 b EPÜ durch die Große Beschwerdekammer des EPA in *Novartis* auf die europäische Richtlinie übertragen werden muss. Präziser: Besteht bei die Auslegung der Richtlinie die Möglichkeit, auf die von der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4<sup>94</sup> des EPA vorgenommene Abgrenzung zurückzugreifen, die in dem Patentierungsausschluss von Pflanzensorten **ein absolutes Patentierungsverbot**<sup>95</sup> erblickte. Eine absolute Sperrwirkung hätte zweierlei zur Folge. Zum einen wäre kein Sachschutz verfügbar für Erfindungen, die sich auf Pflanzen beziehen, die sortenrechtlich geschützt oder schützbar sind.<sup>96</sup> Zum anderen könnte sich die Schutzrechtserstreckung vom Verfahren auf das Erzeugnis (Art. 64 Abs. 2 EPÜ; § 9 Nr. 2 dt. PatG) nicht auf Sorten beziehen.

In der am 19. Okt. 1998 erhobenen Nichtigkeitsklage vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) griffen die Niederlande und Norwegen<sup>97</sup> die Argumente der Technischen Beschwerdekammer im Kern auf. Ihre Rechtsargumente richteten sie auf den Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit aus. Die RL sei nichtig, da sie widersprüchlich sei. In Bezug auf die sortenbezogenen Regeln verwiesen sie auf **drei Widersprüche**.

Zum ersten wurde argumentiert, es sei nicht klar, ob Pflanzensorten unter allen

---

93 So auch Europäische Kommission 2002, s. o. Fn. 51, S. 11.

94 Erstmals ausgeführt in der Entscheidung (T 356/93) ABI. EPA 1995, S. 545 - *Plant Genetic Systems* (PGS). Schon mit Blick auf den Wortlaut des Art. 4 Abs. 2 RL wendet die Kammer ihre Auslegung unmittelbar mit Bezug auf Art. 4 Abs. 2 RL an, die ihr in der Beschlussversion des Europäischen Parlaments vom 12. Mai 1998 vorlag, siehe Vorlagebeschluss der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4 an die Große Beschwerdekammer vom 13. 10. 1997 (T 1054/96), ABI. EPA 1998, S. 509, Ziff. 97 – *Novartis*.

95 Unpräzise formuliert die Bundesregierung in der Begründung ihres Umsetzungsvorschlags, dass "eine Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts im Kern entschieden [habe], dass eine gentechnisch bewirkte Veränderung – hier eine Herbizidresistenz – eine Pflanzengesamtheit *zu einer Sorte macht*, sofern die Eigenschaft hinreichend homogen und beständig ist" (Hervorhebung C. G.). Eine solche Gleichsetzung nimmt die Kammer indes nicht vor. Vielmehr argumentiert sie mit der Umgehungsgefahr des Patentierungsverbotes aus Art. 53 b EPÜ.

96 Vorlagebeschluss der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4 in der Sache *Novartis* vom 13. Okt. 1997 (Aktz.: T 1054/96), s. o. Fn. 94, Ziff. 97.

97 Neben Italien als Streithelfer für die Niederlande zugelassen am 3. Mai 1999.

Umständen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen seien.<sup>98</sup> Art. 4 Abs. 1 lit. a RL bestimme, dass Pflanzensorten nicht patentierbar seien. Demgegenüber könne nach den Art. 8 und 9 RL auch Patentschutz für ein biotechnologisches Verfahren und dessen Erzeugnisse erteilt werden. Das Argument des "Widerspruchs" konnte Generalanwalt (GA) Jacobs leicht entkräften.<sup>99</sup> Art. 4 Abs. 1 lit. a RL beschränkt sich auf den Ausschluss von Pflanzensorten, lässt aber im übrigen die grundsätzliche Patentierbarkeit von Pflanzen unberührt. Art. 8 und 9 schreiben für selbstreplizierendes Material den patentrechtlichen Grundsatz fest, dass sich die Schutzwirkungen vertikal<sup>100</sup> und horizontal<sup>101</sup> über das verkaufte unmittelbare Produkt hinaus erstrecken.<sup>102</sup>

Zum zweiten argumentierten die beiden Staaten, ein Widerspruch bestünde darin, dass eine Pflanzensorte trotz des Ausschlusses von Pflanzen von der Patentierbarkeit gemäß Art. 8 und 9 RL Patentschutz genießen kann. Wäre eine so entstandene Pflanzensorte auch durch Sortenschutzrecht geschützt, käme es zu einem Konflikt zwischen Patent- und Sortenschutz.<sup>103</sup> Diesen als Widerspruch konstruierten Konflikt konnte der Generalanwalt leicht auflösen mit Verweis auf die unzutreffende Analyse des Rechts, die nicht zwischen Patentierbarkeit und Umfang des Patentschutzes unterscheide.<sup>104</sup>

Der argumentative Schwerpunkt liegt beim dritten Widerspruch, demzufolge Pflanzengesamtheiten und Pflanzensorten nicht voneinander abgrenzbar seien. Zum einen widersprechen sich die Begründungserwägungen 31 und 32 RL, zum anderen die beiden Absätze des Art. 4 RL. Begründungserwägung 31 RL stelle fest, dass eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen gekennzeichnet sei, nicht dem Sortenschutz unterliege und deshalb nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sei, auch wenn sie neue Pflanzensorten umfasse. Im Wortlaut der Richtlinie sei aber der Ausschluss von der Patentierbarkeit nicht an den verfügba-

---

98 Wiedergegeben in den Schlussanträgen des GA Jacobs, s. o. Fn. 2, I-7121, Ziff. 119.

99 Ebenda, ausgeführt in Ziff. 121.

100 Schutzrechtserstreckung auf das durch Vermehrung gewonnene biologische Material (Art. 8 RL).

101 Schutzrechtserstreckung auf jedes Material, in das die technische Lehre Eingang findet (Art. 9 RL). Wichtig ist allerdings die Einschränkung des Art. 9 in Bezug auf Art. 5 RL, wobei noch die präzise Inhaltsbestimmung dieser Einschränkung umstritten ist.

102 Allerdings überzeichnet GA Jacobs in Ziff. 121, wenn er davon spricht, dass ansonsten "Wert des Patents ausgehöhlt wäre". Denn gerade den im Prinzip horizontal und vertikal unbegrenzten Schutzwirkungen in selbstreplizierendem Material setzt die *lex specialis* des Sortenrechts ihre Sonderregeln entgegen – ohne den ökonomischen Wert des Schutzrechts auszuhöhlen. Im Bezug auf die Züchter untereinander schneidet es die Abhängigkeiten als Folge der vertikalen Schutzfortwirkung ab. Die Landwirte stellt es unter verschiedenen Voraussetzungen von den Ansprüchen der Züchter frei.

103 Ebenda, Ziff. 119 und 125.

104 Ebenda, Ziff. 126.

ren Sortenschutz gekoppelt. Soweit nach Begründungserwägung 32 RL eine Erfindung, bei der eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert werde, so dass eine neue Pflanzensorte entstehe, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, widerspräche dies Begründungserwägung 31 RL.<sup>105</sup> Soweit Art. 4 Abs. 1 RL Pflanzensorten in der Mehrzahl von der Patentierbarkeit ausschliesse, widerspräche dies Art. 4 Abs. 2 RL, nach dem nur Erfindungen nicht patentierbar seien, die eine einzige Pflanzensorte betreffen. Da wissenschaftlich gesehen es nicht denkbar sei, dass eine Erfindung technisch nur für eine Sorte anwendbar sei, sei Art. 4 Abs. 2 RL bedeutungslos.<sup>106</sup>

Beide Widersprüche entkräftet der Generalanwalt durch Verweis auf die Entstehungsgeschichte der Richtlinie.<sup>107</sup> Er betont, dass zum Zeitpunkt der Verhandlungen der Umfang der Ausnahme von Pflanzensorten unklar war. Für den Geltungsbereich des EPÜ hatte im Jahr 1995 die technische Beschwerdekammer 3.3.4., bestätigt durch die erweiterte Beschwerdekammer, einen Patentanspruch, der Pflanzensorten umfasste, mit dem Argument der Umgehung des Art. 53 b EPÜ verworfen.<sup>108</sup> In Reaktion auf diese EPÜ-Rechtslage wurden Art. 4 RL und die Erwägungsgründe 31 und 32 RL in der vorliegenden Fassung formuliert. Dies bestätigten der Rat und das Parlament während des Verfahrens in schriftlichen Erklärungen.<sup>109</sup> Die Formulierungen der Begründungserwägung 31 RL und des Art. 4 Abs. 2 RL greifen der Entscheidung der großen Beschwerdekammer des EPA in der Sache *Novartis* vom 20. Dez. 1999 vor.<sup>110</sup> So stellt Begründungserwägung 31 fest, dass eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen gekennzeichnet ist, nicht dem Sortenschutz unterliegt, auch wenn sie Sorten umfasst. In Abgrenzung dazu regelt Erwägungsgrund 32 RL den Fall, dass eine Erfindung darin besteht, dass sie eine bestimmte Sorte so verändert, dass eine neue Sorte entsteht. Art. 4 Abs. 2 RL drehe die Entscheidung in der Sache *Plant Genetic Systems* um: Eine Erfindung könne nicht deshalb von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, weil die Anmeldung Pflanzengesamtheiten umfasst, zu denen mehr als eine Sorte gehört.

---

105 Ebenda, Ziff. 133.

106 Ebenda, Ziff. 134. Die Vorlageentscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4 in der Sache *Novartis* vom 13. Okt. 1997, s. o. Fn. 94, formuliert unter Ziff. 96, dass unter dem "more than a single variety approach" Art. 4 Abs. 1 lit. a RL auf eine minimale Bedeutung reduziert werde.

107 Ebenda, Ziff. 137 ff.; dort insbesondere Ziff. 139: "Diese [PGS-] Entscheidung...hätte eindeutig eine der wesentlichen Zielsetzungen der Richtlinie nachhaltig untergraben."

108 T 356/93 (Entscheidung vom 21. Febr. 1995), ABl. EPA 1995, S. 357 (auch GRUR 1995, S. 978); bestätigt durch G 03/95 (Entscheidung vom 27. Nov. 1995) – *Plant Genetic Systems/Plant cells*.

109 Ebenda, Ziff. 139, in denen unmissverständlich zum Ausdruck gebracht sein soll, dass die Fassung so gewählt wurde, dass sie nicht zu demselben Ergebnis führen könne.

110 G 01/98, ABl. EPA 2000, S. 111-141.

Über diese in dem Verfahren ausgetauschten Argumente hinaus ergibt sich auch aus Erwägungsgrund 29 RL, dass der Richtliniengeber die Patentierbarkeit von Pflanzen als Grundsatz und den Patentierungsausschluss von Sorten als rechtstechnische Ausnahme konstruieren will. Aus dem Richtlinien text ergibt sich, dass das Schutzverbot nur für eine Sorte gelten soll, aber keine Rückwirkungen haben soll, wenn das Patent mehrere Sorten umfasst. Etwas verklausuliert führt dazu Erwägungsgrund 29 RL aus: "Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Terrasse beschränkt ist".<sup>111</sup>

In Bezug auf den Ausschlussstatbestand ist mithin festzustellen, dass innerhalb der Richtlinie keine Abgrenzungsunsicherheiten bezüglich der Begriffe "Pflanzensorten" und "pflanzliches Material" bestehen. Es besteht kein Spielraum für die erwogene Auslegung des Patentierungsausschlusses für Pflanzensorten als absolutes Verbot. So verkündet denn auch der EuGH in Übereinstimmung mit den Schlussanträgen des GA in seinem Urteil vom 9. Okt. 2001 lapidar, dass der Patentschutz sich auch auf eine Pflanzensorte erstrecken kann, ohne dass diese selbst patentierbar wäre.<sup>112</sup> Alles was mithin "eine Sorte" ist, definiert nach § 2 Nr. 1 a SortenschutzG und Art. 5 Abs. 2 EG-VO 2100/94,<sup>113</sup> unterfällt dem Sortenschutzregime. Alles was taxonomisch nicht "eine Sorte" ist, bleibt im Anwendungsbereich des Patentrechts. Die Frage des Auftraggebers, ob die Richtlinie nicht unabhängig von der EPÜ-Rechtslage ausgelegt werden könne, ist in Bezug auf die Tatbestandsseite zu verneinen. Der europäische Gesetzgeber hat sich explizit im Rahmen der RL gegen einen Patentierungsausschluss für Sorten nach Muster der *Plant Genetic Systems* – Entscheidung entschieden. Eine Reduzierung auf Verfahrensschutz ist nicht gewollt.

## b) *Umfang*

Die Frage der Auswirkungen des Schutzverbots von "Pflanzensorten" ist mithin für den Ausschlussstatbestand, aber noch nicht **für den Umfang eines Patents** entschieden. Zwar wird man nicht mehr mit der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4. des EPA argumentieren können, dass das Verbot "absolut" sei. Gleichwohl

---

111 Der englische Text ist insoweit klarer: Recital 29: "Whereas this Directive is without prejudice to the exclusion of plant and animal varieties from patentability; whereas on the other hand inventions which concern plants and animals are patentable provided that the application of the invention is not technically confined to a single plant or animal variety".

112 EuGH, s. o. Fn. 3, I- 7162 (Ziff. 42-48).

113 Beide Rechtsgrundlagen beruhen auf der Neudefinition des Sortenbegriffs in Art. 1 Abs. 6 UPOV 1991.

ist mit der Antwort, dass sich das Sortenschutzverbot "nicht auf die Patentierbarkeit von Pflanzengesamtheiten" bezieht, nicht sogleich entschieden, ob sich das Verbot auf den Umfang erteilter Patente auswirkt. Wie von der Technischen Beschwerdekammer angedacht, stellt sich die Frage, ob die Schutzwirkungen eines Patents im Umfange des unterliegenden Sortenschutzes insoweit begrenzt sind, als das Patent eine Sorte/Sorten umfasst.

aa) *Schutzrechtsbegrenzung durch Art. 4 Abs. 1 lit. a RL?*

Den Umfang eines Verfahrenspatents regeln Art. 8 Abs. 2 i.V.m. Art. 9 – 11 RL. Den Umfang von Sachpatenten regeln Art. 8 Abs. 1 i.V.m. Art. 9-11 RL. Während dem Sachschutz immanent ist, dass der Schutzzumfang Produkte erfasst, die der Patentbeschreibung entsprechen, erweitert Art. 8 Abs. 2 RL den Schutz gegen Handlungen in Verletzung des Patents auf Produkte, die unmittelbar durch das Verfahren hergestellt sind. Die Vorschrift entspricht dem Vorbild des Art. 64 Abs. 2 EPÜ und den entsprechenden nationalen Regeln – etwa § 9 Nr. 3 dt. PatG. In der *PGS*-Entscheidung wurde argumentiert, dass der Wertung des Art. 53 b EPÜ Vorrang vor Art. 64 Abs. 2 EPÜ zukommt.<sup>114</sup> Sonst könnte das Patentierungsverbot im Wege der Anmeldung eines Verfahrenspatentes umgangen werden. Die Große Beschwerdekammer wies diese Auslegung in der *Novartis*-Entscheidung mit zwei Argumenten zurück.<sup>115</sup> (1) Ausgehend von der Auslegung, dass ein "Erzeugnisanspruch auch eine Sorte umfassen kann", folge zwangsläufig, dass auch die Schutzrechtserstreckung vom Verfahren auf das Produkt nicht durch Art. 53 b EPÜ ausgeschlossen sein könne. Vielmehr sei es umgekehrt, "wenn kein Erzeugnisschutz erlangt werden kann, ist der Schutz des durch ein patentiertes Verfahren hergestellten Erzeugnisses von besonderer Bedeutung."<sup>116</sup> (2) Eine Wechselwirkung beider Normen sei zudem aus systematischen Gründen ausgeschlossen. Sie stünden jeweils in unterschiedlichen Kapiteln, die von unterschiedlichen Organen geprüft werden. EPÜ-Patente werden erteilt vom Europäischen Patentamt, das nur die Erteilungsvoraussetzungen prüft. Auslegung, Umfang und Nichtigkeit prüfen die nationalen Gerichte. Deshalb verbiete sich der Rückschluss von der einen zur anderen Norm.

Fraglich ist indes, ob diese beiden Argumente verallgemeinerbar sind und auch im gemeinschaftsrechtlichen Kontext tragen.

---

114 Zum Schutzzumfang von Sachpatenten nahm die Technische Beschwerdekammer nicht Stellung, da sie davon ausging, dass sich das Sortenschutzverbot bereits auf die Patentfähigkeit auswirkt.

115 ABl. EPA 2000, S. 137 f. Zuvor schon für das schweizerische Patentgesetz, Schwz. Bundesgericht, Urt. v. 27. März 1995, GRUR Int. 1996, 1059 – *Tetraploide Kamille II*.

116 ABl. EPA 2000, S. 137.

bb) *Analyse der Argumente der Großen Beschwerdekammer*

Es bestehen Zweifel an der Tragfähigkeit der beiden von der Großen Beschwerdekammer im Fall *Novartis* vorgebrachten Argumente für den fehlenden Bezug von Art. 53 b EPÜ und Art. 64 II EPÜ. Leider ist der Generalanwalt auf das systematische Verhältnis von Art. 4 Abs. 2 und den Art. 8 und 9 RL nicht eingegangen. Seine Ausführungen erschöpfen sich in der Auslegung des Grundsatzartikels Art. 8 RL als patentrechtsimmanant (Ziff. 121) und als "wohlbekanntes Prinzip" (Ziff. 122). Er setzt sich aber weder mit der Ratio der Schutzrechtserstreckung auseinander noch mit der bereits zum damaligen Zeitpunkt erkannten Kollision von Patent- und Sortenschutz.

(1) Funktion der allgemeinen Schutzrechtserstreckung vom Verfahren auf das Erzeugnis ist es, den Inhaber eines Verfahrenspatents vor Warenimporten zu schützen, die unter Verwendung des geschützten Verfahrens im Ausland hergestellt worden sind. Ihre historischen Wurzeln hat die Regel in dem tatbestandsseitigen Stoffschutzverbot, § 1 dt. PatG von 1877.<sup>117</sup> Erstmals sprach das Reichsgericht 1888 in der Entscheidung *Methylenblau*<sup>118</sup> einem Verfahrenspatent zur Herstellung blauen Farbstoffs die Schutzrechtserstreckung auf das Erzeugnis zu. 1891 wurde sie in das deutsche Patentgesetz übernommen. 1958 wurde die Regel durch Aufnahme des Art. 5<sup>quarter</sup> in die Pariser Verbandsübereinkunft internationalisiert. Auch nach Fall des Stoffschutzverbotes in Deutschland 1968 behielt die Kompensationsfunktion, jenseits der Stärkung des Verfahrensschutzes, dort ihre Bedeutung, wo Sachschutz z.B. mangels Neuheit des Stoffes nicht verfügbar ist. Die Große Beschwerdekammer behauptet, dass sie deshalb auch dort ihre Funktion erfülle, wo Sachschutz aufgrund des Sortenschutzausschlusses nicht verfügbar sei.<sup>119</sup> Das Argument geht aber im Prinzip fehl, weil Sachschutz über die *lex specialis* Regel verfügbar ist. Im Rahmen des EPÜ gibt es keine Diskussion über die an sich konsequente Begrenzung des Verfahrensschutzes, der sich auf Sorten bezieht, im Umfange des mit dem Patent konkurrierenden Sortenschutzes.

Darüber hinaus gilt es zwischen den Gründen der Nichtverfügbarkeit von

---

117 "Patente werden erteilt für neue Erfindungen, welche eine gewerbliche Verwerthung gestatten. Ausgenommen sind: (1) Erfindungen, deren Verwerthung den Gesetzen und guten Sitten zuwiderlaufen würden, (2) Erfindungen von Nahrungs- Genuß- und Arzneimitteln sowie von Stoffen, welche auf chemischem Wege hergestellt sind, soweit die Erfindungen nicht ein bestimmtes Verfahren zur Herstellung der Gegenstände betreffen." Umfassend P. Kurz, Weltgeschichte des Erfindungsschutzes: Erfinder und Patente im Spiegel der Zeiten, Köln 2000, S. 372 ff., insb. S. 375.

118 RG, Urt. v. 14. März 1888, RGE (Ziv.) Bd. 22, S. 8, umfänglich zu diesem Fall Kurz, a.a.O., S. 405 ff.

119 So auch im Schrifttum R. Busse-Kommentar (A. Keukenschrijver et al. Hrsg.), Patentgesetz, Berlin, New York 1999, § 9, Rn. 97.

Sachschutz zu differenzieren. Ist Stoffschutz wegen mangelnder Neuheit des Stoffes nicht verfügbar, so erscheint der Importschutz zur Stärkung des Verfahrensschutzes als geboten. Selbst in der historischen Konstellation des verbotenen Stoffschutzes für Medikamente und Nahrungsmittel ist zum Schutz vor importierter Ware die Schutzrechtserstreckung ein probates, den Verfahrensschutz sicherndes Instrument. Hier bestand auch keine Gefahr, dass eine spezielle Sondermaterie durch diese Regel unterlaufen werden könnte. Anders stellt sich die Situation beim Patentschutz dar, der sich auf Produkte bezieht, die vom Sortenschutz erfasst sind. Dieser *lex specialis* liegen besondere Schutzinteressen zugrunde, die durch Überlagerung durch den Patentschutz überspielt werden können. Der Ausschluss von Sorten vom Patentschutz ist in seiner Entstehungsgeschichte denn auch kein schlichtes Schutzverbot, sondern eine abdrängende Sonderzuweisung. Also ist insoweit auch gewerblicher Rechtsschutz nur in Form der *lex specialis* verfügbar. Das Patentrecht ist insoweit zurückgedrängt. Rechtsdogmatisch ist folglich davon auszugehen, dass die *lex specialis* auf die *lex generalis* im Wege der Schutzrechtsbegrenzung ausstrahlt.

(2) Zum anderen trägt das systematische Argument allein für den völkerrechtlichen Vertrag des EPÜ. Als direkt wirkender Völkerrechtsvertrag, der Rechte gegenüber jedermann verleiht, stellt er eine Ausnahmeerscheinung dar. Nach demokratischen Grundsätzen ist die lange Legitimationskette eines unmittelbar wirkenden Völkerrechtsvertrages hinreichend Grund dafür, dass die Schiedsinstanzen sorgsam auf die Wahrung der funktionalen Aufgabenteilung zwischen EPA und den nationalen Gerichten achten. Das systematische Argument, dass die Normen von Organen unterschiedlicher Völkerrechtssubjekte ausgeführt werden, trägt indes nicht im gemeinschaftsrechtlichen bzw. nationalen Kontext, wo Patenterteilung und Patentüberprüfung einem einzigen Souverän zugeschrieben, nur von funktionsunterschiedenen Staatsorganen ausgeführt werden. In diesen Kontexten ist grundsätzlich von einer Rückbezüglichkeit des Normengeflechts auszugehen.

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass die beiden Argumente der Großen Beschwerdekammer gegen eine schutzrechtsbegrenzende Wirkung von Art. 53 b EPÜ nicht verallgemeinerbar sind.

#### cc) *Sortenschutzrechtliche Umfangsbegrenzung durch Art. 11 RL*

Nach der vorstehenden Analyse ist zu unterstellen, dass es aufgrund des systematischen Vorrangs der *lex specialis* des Sortenschutzrechts nicht nur bei pflanzenbezogenen Verfahren, sondern auch bei Sachpatenten *via* Sonderanknüpfung zu einer Schutzbegrenzung im Umfang der einschlägigen sortenschutzrechtlichen Regeln kommt. Diese Grundregel stellt Art. 11 RL beziehungsweise Art. 8 und 9 RL im Prinzip klar. Auch Begründungserwägung 32 RL erhält in dieser Auslegung eine umfassende Bedeutung. Ihr Regelungsinhalt

erschöpft sich nicht allein in der Regelung der Ausnahme, dass eine Sorte durch gentechnische Verfahren hergestellt wird.<sup>120</sup> Sie bringt vielmehr den Grundsatz zum Tragen, dass es bei Nutzpflanzen nicht allein auf die gentechnische Veränderung für die Patentierbarkeit ankommt, sondern darauf, ob eine abdrängende *lex specialis* vorliegt. Allerdings knüpft Art. 11 RL nicht an das Vorliegen von konkurrierendem Sortenschutz an. Art. 11 RL knüpft an das sog. Landwirteprivileg an und begrenzt die Wirkungen von Art. 8 und 9 RL allein in dem Umfang des Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94. Damit sind **nur** die Sorten der dort genannten Arten erfasst. Zudem obliegt allen Landwirten, die nicht "Kleinlandwirte" sind, eine Kompensationspflicht (Nachbaugebühren).

*dd) Erschöpfung gemäß Art. 10 RL*

Zur Vollständigkeit der Umfangsanalyse ist auf Art. 10 RL hinzuweisen. Er hat in zweierlei Hinsicht klarstellende Funktion. Zum einen gilt auch für den Bereich der Biopatentierung der Grundsatz der binnenmarktweiten Erschöpfung, zum anderen bezieht sich die Erschöpfung nicht auf vermehrtes biologisches Material, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung des in Verkehr gebrachten Materials darstellt. Ebenfalls zur Klarstellung ergänzt die Richtlinie, dass dieses gewonnene Material nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung (Saatgutherstellung) verwendet werden darf.<sup>121</sup>

*c) Rechte der Landwirte*

In Ergänzung zu dem Vorstehenden ist darauf hinzuweisen, dass das Gegenrecht der Landwirte aus Art. 11 RL auch dann wirkt, wenn das biologische Material im konkreten Fall nicht sortenrechtlich geschützt ist. Die Vorschrift ist abstrakt-generell formuliert und nimmt nicht Bezug auf das etwaig konkurrierende Sortenrecht.

Im Prinzip sucht Art. 11 den weitgehend zur Bedeutungslosigkeit zurückgeschnittenen Sortenschutz (s.o. zu Art. 53 b EPÜ)<sup>122</sup> zu kompensieren und "amerikanische Verhältnisse" in der Kontrolle der Bauern durch die Saatgutunternehmen abzuwenden.<sup>123</sup> Auch Art. 11 RL formuliert einen politischen Kompromiss und

---

120 GA Jacobs, s. o. Fn. 2, Ziff. 139.

121 Nachsatz in Art. 10 RL: "wenn das so gewonnene Material nicht für andere generative und vegetative Vermehrung verwendet wird".

122 G. v. Overwalle, Patent Protection for Plants: A Comparison of American and European Approaches, IDEA 1999, Bd. 39(2), S. 143-194.

123 Associated Press (2003), Farmer sent to prison over cotton seed. Im US-Bundesstaat Tennessee wurde ein Bauer im Mai 2003 zivilrechtlich zur Zahlung von 165.649 US-\$ zugunsten von Monsanto und strafrechtlich zu einer achtmonatigen Haftstrafe dafür verurteilt, dass er 41 Tonnen GM-Baumwolle und GM-Soja in Verletzung der Patentrechte

erfährt folglich Kritik sowohl von Seiten der Bauernverbände<sup>124</sup> als auch von Seiten der betroffenen Industrie.<sup>125</sup>

In der Richtlinie blieb das Problem der Auskreuzung und der Kontamination benachbarter Felder ungeregelt. Diese Konstellation des "innocent bystanders" hatte in Nordamerika (USA und Kanada) durch den Fall Percy Schmeiser weltweit Aufsehen erregt.<sup>126</sup> Percy Schmeiser ist Landwirt in Saskatchewan, Kanada, und baut Raps an. Er war von Monsanto für die Nutzung von patentgeschütztem gentechnisch-modifiziertem Raps (Round-up Ready) verklagt worden, der sich durch Pollenflug auf seinem Acker ausgesät hatte. Das Revisionsgericht verurteilte Percy Schmeiser zur Nachzahlung von (Straf-) Lizenzgebühren.

## II. *Spielraum des nationalen Gesetzgebers*

### a) *Ausschluss*

Soweit der europäische Richtlinienggeber den "*more than a single variety approach*" antizipiert, der für das EPÜ erst durch die Judikatur der Großen Beschwerdekammer des EPA wirksam wurde, besteht kein Raum, die Patentierung von Pflanzen auf Verfahrensschutz zu beschränken.<sup>127</sup> Dementsprechend sind nach Art. 4 Abs. 2 RL Pflanzen patentierbar, es sei denn, "die Ausführung der Erfindung beschränkt sich technisch auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse". Interessant ist zwar der Erwägungsgrund 32, der ausnahmsweise den Bereich des Patentierbaren zugunsten der sortenschutzrechtlichen Sonderzuweisung begrenzt. Aber auch dieser Erwägungsgrund rüttelt nicht an dem Grundsatz, dass nur Sorten nicht, Pflanzen aber sehr wohl patentierbar sind.

---

und Vertragspflichten angebaut hat. Vergleichbare zivilgerichtliche Klagen hat Monsanto in mindestens 73 weiteren Fällen anhängig gemacht.

124 Der bäuerliche Widerstand gegen Nachbaugebühren war ursächlich für das Verfahren, das jüngst dem EuGH im Wege der Vorlage zugetragen war, EuGH v. 11. April 2003, C-305/03 (GRUR 2003, S. 868).

125 B. Goebel, Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte im Weltmarkt – zugleich ein Beitrag zur Revision von Art. 27 Abs. 3 b) TRIPS-Übereinkommen, Berlin 2001, S. 234 hält die Nachbauregel für "Norm"-Landwirte für TRIPS-widrig. Für ergänzungsbedürftig hält die jetzige Rechtslage auch G. Würtemberger, Der Auskunftsanspruch beim Nachbau von geschützten Pflanzensorten, GRUR 2003, S. 838 (845).

126 Dem reinen Wortlaut nach unterfällt er nicht Art. 11 Biopatentrichtlinie.

127 Fragwürdig aus diesem Grunde der Vorschlag des Bundesrats vom 29.9.2003, BR-Drs. 546/1/03, S. 4 ("wishful thinking").

## b) *Umfang*

Evident ist, dass erheblicher nationaler Gestaltungsraum besteht für die Präzisierung der **Tierrassen**, auf die sich der Patentschutz gegenüber Landwirten nicht bzw. nur eingeschränkt erstrecken kann (Art. 11 Abs. 3 RL). Diesen Spielraum hat die Bundesregierung in Gänze genutzt und alle landwirtschaftlichen Nutztiere und tierisches Vermehrungsmaterial dem sog. "Landwirteprivileg" unterworfen. Aus der dynamischen Verweisung ergibt sich darüber hinaus, dass sich der Katalog der **Pflanzenarten** (Art. 11 Abs. 1 i. V. m. VO (EG) 2100/94) über die Erweiterung des Katalogs in Art. 14 VO (EG) 2100/94 erweitern lässt. Die Bundesrepublik könnte die Initiative dazu im EG-Agrarministerrat ergreifen.

Die Bundesregierung hat den Umsetzungsvorschlag genutzt, die Konstellation der nicht intendierten Nutzung ("innocent bystander", Auskreuzung, Streitfall Percy Schmeiser) in § 9 c Abs. 3 Gesetzentwurf aus dem Patentschutzumfang explizit herauszunehmen.

Den Züchterschutz sucht der Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung im Wege eines neu einzufügenden § 11 Nr. 2a in das deutsche Patentgesetz "zu überspielen". Der Umfang des Nutzungsrechts ist beschränkt auf die Züchtungsforschung (Züchtung einer neuen Pflanzensorte) selbst. Es erstreckt sich nicht auf die Vermarktung der gezüchteten neuen Sorte. § 11 Nr. 2 a dt. Umsetzungsvorschlag stellt, illustriert am systematischen Zusammenhang, eine Ergänzung des Versuchsprivilegs dar. Folglich bleibt die prinzipielle patentrechtliche Abhängigkeit aufeinander aufbauender biotechnologischer Sorten unberührt, Art. 8 RL/§ 9 a dt. Umsetzungsvorschlag. Es verbleibt ein Anwendungsbereich für die Regeln des Art. 12 RL/Art. 24 dt. PatG/§ 12 a SortenschutzG.

## c) *Gegenrechte*

Nicht explizit geregelt ist die Frage, inwieweit Art. 11 RL den Landwirten Schutz vor wettbewerbsrechtlich zweifelhaften Praktiken vermittelt. Vertragsrechtlich suchen die Patentinhaber den Landwirten Benutzungsregeln für Pestizideinsatz aufzuerlegen, Ernteregeln vorzuschreiben oder sie zum Weiterverkauf an ein bestimmtes Unternehmen zu verpflichten.

Im Prinzip geht das Wettbewerbsrecht davon aus, dass alles erlaubt ist, was patentrechtlich vom Ausschließungsanspruch des Patentinhabers gedeckt ist. Was darüber hinaus geht, unterliegt der wettbewerbsrechtlichen Kontrolle nach § 17 GWB, §§ 1, 3 UWG. Also ist zunächst zu prüfen, inwieweit Anbau, Ernte und Weiterverkauf vom Patentanspruch umfasst sind. Art. 11 ist hier nicht isoliert zu betrachten, sondern im System der Umfangsregeln der Artt. 8-11 RL.

In der herkömmlichen Dogmatik lässt sich in Bezug auf die Umfangsbegren-

zung zwischen Anspruchsbegrenzung, Erschöpfungsregel, Privileg und Gegenrecht unterscheiden. Bei einer Anspruchsbegrenzung zugunsten eines Landwirts reichte der Patentanspruch grundsätzlich nicht weiter als bis zum Landwirt (beschränkt auf die gelisteten Sorten, die Vermehrung im Eigenbetrieb etc.). Eine Rechtsmacht, auf der Benutzungspflichten und Andienungspflichten aufsatteln könnten, bestünde hier nicht. Ein vergleichbares Ergebnis ergibt sich bei Anwendung der Erschöpfungsregel. Danach erlischt die patentrechtliche Rechtsmacht mit dem Inverkehrbringen. Allerdings ist hier das Erlöschen an das subjektive Element des gewillkürten Inverkehrbringens gebunden. Anders verhielte es sich bei einer Konstruktion als Gegenrecht oder Privileg. Hier bliebe es beim umfänglichen Patentanspruch, dem Einreden entgegengehalten werden. Werden diese in ihrem Umfang überschritten, ist das umfängliche Patentrecht wirksam.

Welcher dieser vier dogmatischen Kategorien ist Art. 11 RL zuzuordnen? Der Verweis auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz könnte vermuten lassen, dass seine dogmatische Grundstruktur übernommen werden soll. Unter dem Sortenschutzregime vor UPOV 1991 hatte ein Züchter ausschließlich das Recht, andere kommerzielle Wettbewerber vom Vertrieb "seiner" Sorte auszuschließen. Sortenrechtliche Ansprüche gegenüber Landwirten auf das Erntegut waren weitgehend abgeschnitten. Dieses System beschränkte den Sortenanspruch mithin von vorneherein. Seit UPOV 1991 erstreckt sich der Anspruch auch auf die nicht-kommerzielle Vermehrung. Die Verbandsstaaten können aber eine verbindliche Nachbauregelung vorsehen, Art. 15 Abs. 2 UPOV 1991. Diese Nachbauregeln haben im Prinzip Privilegcharakter. Die Umsetzungsregeln auf nationaler Ebene können aber in eine andere rechtsdogmatische Form gegossen sein. Im Falle der EG-Umsetzung durch die VO 2100/94 liegt es nahe, die Nachbauregel des Art. 14 VO 2100/94 als individuelles Gegenrecht zu verstehen, weil er als individuelles Recht ausgestaltet ist – jedenfalls in dem von Art. 14 VO 2100/94 vorgegebenen Umfang.

Hat nun auch **Art. 11 RL** "nur" Privilegs- oder Gegenrechtsqualität? Art. 11 regelt eine Ausnahme zu den Art. 8 und 9 RL. Diese beinhalten die patentrechtliche Grundlage der vertikalen und horizontalen Schutzfortwirkung. Diese Grundsätze finden ihre erste Einschränkung durch die Erschöpfungsregel des Art. 10 RL: Wer vermehrungsfähiges Material zu Zwecken der Vermehrung in Verkehr bringt, hat keinen Anspruch auf die erste Generation. Allerdings darf dieses Material nicht zur weiteren Vermehrung benutzt werden. Die zweite Einschränkung erfahren Art. 8 und 9 durch Art. 11, der die Ausnahme von Art. 10 weiter einschränkt: Wer an Landwirte verkauft, hat im Umfange des europäischen Sortenschutzes keine weiteren Rechte.

Dieser systematische Zusammenhang qualifiziert die Landwirteregel hier als **Erschöpfungsregel**, nicht als Privileg oder Gegenrecht. Dies macht ja auch Sinn, da im Sortenrecht die Landwirteklausel "nur" das Sortenrecht einschränkt. Hier ist der Regelungszusammenhang das Patentrecht. Um die Wertungen der *lex specia-*

lis zur Geltung zu bringen, ist sein Anspruch auf die Regelung der landwirtschaftsbezogenen Regeln zu unterstreichen. Also ist Art. 11 RL so zu lesen, dass sich der Anspruch des Inhabers in einer Nachbaugebühr "erschöpft". Weitergehende Ansprüche hat der Patentinhaber gegenüber den Landwirten nicht. Insbesondere sind Benutzungsregeln oder Andienungspflichten vom patentrechtlichen Schutzzumfang, wie ihn die RL vorgibt, nicht mehr erfasst. Grundsätzlich kann der Landwirt frei über sein Vermehrungsgut verfügen – sofern er es nicht zur kommerziellen Saatguterzeugung verwendet. Diese Verwendung ist vom subjektiven Element der Erschöpfung nicht umschlossen.

Angesichts der dogmatischen Spannung zur UPOV 91-Konzeption sollte ein nationaler Gesetzgeber dieses Verständnis eindeutig regeln. Im deutschen Patentgesetz ist die Erschöpfung als patentrechtliches Grundprinzip nicht explizit geregelt. Als systematischer Ort der Anknüpfung kommt es folglich nicht in Betracht. Systematisch gehören Erschöpfungsregeln aber in den Zusammenhang der Patentwirkungen (§ 9 dt. PatG). Indem der dt. Umsetzungsentwurf die Landwirteklauseln in §§ 9 a-9 c dt. PatG geregelt hat, folgt er der RL-Konzeption. Der Entwurf stellt die Regel in den Zusammenhang der Patentwirkungen und fügt sie **nicht** als zusätzlichen Punkt in § 11 dt. PatG ein. Darin kommt die **Konzeption als Erschöpfungsregel zum Ausdruck**. Die Bundesregierung stellt damit klar, dass der patentrechtliche Anspruch grundsätzlich nicht weiter gehen soll "als vor das Hoftor". Dieses systematische Verständnis sollte die Bundesregierung **ausdrücklich in die Begründung** aufnehmen (Unterpunkt 4 der Begründung), im anschließenden Absatz zur "besonderen Erschöpfungsregel" des § 9 b Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung.

### *III. Perspektiven für die Neuverhandlung der RL*

#### *1. ITPGR*

In Zukunft sollte ein nationales Umsetzungsgesetz diejenigen Beschränkungen aufnehmen, die der Internationale Saatgutvertrag (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture von November 2001, ITPGR) vorsieht. Noch ist dieser Vertrag nicht in Kraft.<sup>128</sup> Er sieht vor, für zunächst 35 Nahrungs- und 29 Futtermittelpflanzenarten ein multilaterales System aufzustellen. Ein Verweis auf diese Sorten durch das deutsche Gesetz setzt zunächst voraus, dass Deutschland den Vertrag ratifiziert, was bis dato (15. Sept. 2003) noch nicht

---

128 Er tritt erst 90 Tage nach Hinterlegung der 40. Ratifikationsurkunde in Kraft, vorausgesetzt, mindestens 20 FAO-Mitgliedstaaten sind dem Vertrag beigetreten. Am 4. Sept. 2003 lagen 27 Ratifikationsurkunden vor.

geschehen ist.<sup>129</sup> Kern des multilateralen System ist der erleichterte Zugang zu den gelisteten Arten. Zu den potentiellen Zugangsbeschränkungen wird auch Patentschutz gezählt. Dementsprechend schränkt Art. 12 Abs. 3 (d) ITPGR die Patentnahme wie folgt ein: "Recipients shall not claim any intellectual property rights or other rights that limit the facilitated access to the plant genetic resources for food and agriculture, or their genetic parts or components, in the form received from the Multilateral System".

Dieser Ausschluss geht über die abdrängende Sonderrechtszuweisung des Art. 4 Abs. 2 RL/ Art. 53 b EPÜ weit hinaus. Allerdings herrscht Streit über die Interpretation der Vorschriften.<sup>130</sup> In Frage wurde sogar gestellt, ob überhaupt funktionale Erbeinheiten Gegenstand des Vertrages sind.<sup>131</sup> Im Zentrum der Auseinandersetzung steht aber die Einschränkung "in the form received". Die Industrieländer erblicken hierin die Grundsätze der Naturstoffrechtsprechung (Isolationstheorem). Auf Insistieren der Entwicklungsländer wurde im letzten Moment aber noch die Formulierung "their genetic parts or components" eingefügt. Mit dieser Formulierung sollen auch isolierte Gene (z. B. Resistenzgene) erfasst sein, die den kulturellen Wert von Landrassen verkörpern.<sup>132</sup> Auch Derivate sollen vom Patentierungsverbot umfasst sein. Die Beilegung dieser Streitstände obliegt dem *governing body*, dessen Aufgaben interimistisch von der Kommission für pflanzengenetische Ressourcen in Landwirtschaft und Ernährung wahrgenommen werden. Gleich welchen Ausgang diese Diskussionen nehmen werden, eine Bezugnahme des deutschen Patentgesetzes auf die Patentierungseinschränkungen des multilateralen Systems sind prinzipiell möglich und wünschenswert.

## 2. Patentschutzbegrenzung auf eine Art?

Es wird darüber diskutiert werden, ob nicht in Analogie zum "funktional" (oder krankheitsbezogen) beschränkten Stoffschutz, in Bezug auf Pflanzen und Tiere eine funktionale Beschränkung auf "Arten" (Achtung: nicht "Sorten") vorgenommen werden kann. Eine entsprechende Tendenz zeichnet sich bereits in der Rechtsprechung des EPA ab, die Ansprüche, die sich auf mehrere Arten beziehen, mit dem Argument auf bestimmte Arten beschränkt, dass nur insoweit eine hinrei-

---

129 Deutschland hat den Vertrag erst am 6. Juni 2002 unterzeichnet, <http://www.fao.org/legal/Treaties/033s-e.htm> (11/03).

130 Einen Überblick vermittelt A. Seiler, Der Internationale Saatgutvertrag der FAO: Farmers Rights – geistige Eigentumsrechte - Zugang zu genetischen Ressourcen, in: D. Mieth/ C. Baumgartner 2003, s. o. Fn. 68, S. 259-275.

131 Diese Behauptung ist angesichts der expliziten Bezugnahme auf "genetic parts" nicht überzeugend.

132 Dazu Seiler, s. o. Fn. 130, S. 265.

chende Offenbarung vorläge.<sup>133</sup> Diesem Zuschnitt von Patentbeschränkung ist indes mit Vorsicht zu begegnen. Während eine Differenzierung zwischen menschlichen und anderen Genen normativ begründet werden kann, gibt es für eine Begrenzung auf einzelne Pflanzen- und Tierarten bislang keine verlässlichen normativen Begrenzungsregeln. Naturwissenschaftlich liegt eine Differenzierbarkeit sowieso nicht vor.

### 3. *Landwirtschaft und Verfahrensschutz*

Im Prinzip ist das Sortenrecht eine *lex specialis* der "**fair use doctrine**" für die Landwirtschaft.<sup>134</sup> Bestand im Nachkriegsdeutschland lange Konsens über die in diesem Recht festgeschriebenen Bauern- und Züchterprivilegien, so ist dieser spätestens seit den 90er Jahren ins Wanken geraten. Ursächlich dafür sind nicht allein die Interessen der Chemischen Industrie, sondern auch die Strukturanpassungen in der modernen Agrarindustrie. Gleichwohl dürfen diese Strukturveränderungen nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Tier- und Pflanzenproduktion nicht mit den Strukturen der Chemieindustrie vergleichbar ist. Es ist zu befürchten, dass Landwirte sich gegenüber wettbewerbsrechtlich fragwürdigen Patent- und Lizenzansprüchen rechtlich nicht zur Wehr setzen können. Mittelständische Pflanzenzüchter drohen durch die patentrechtliche Marktkontrolle, die durch die internationale Verschiebung des Saatgutmarktes zugunsten der Agrochemie eingetreten ist, an den Rand gedrängt zu werden. Eine Funktions- oder Zweckbindung nach dem Muster, wie es für den medizinischen Bereich diskutiert wird (s. o.), läuft in diesem Bereich der Pflanzen- und Tierproduktion leer, da bereits heute nur eine Funktion beansprucht wird. Wahrscheinlich wird das Einstrahlen des Sortenrechts in die Umfangsregeln des Patentrechts (s. o.) unzureichend sein.

Vor diesem Hintergrund ist *de lege ferenda* zweierlei zu erörtern. Zum einen ist zu diskutieren, ob die Umfangsbeschränkung des Art. 11 RL statt an das Landwirteprivileg des Art. 14 VO 2100/94 an das Vorliegen einer sortenrechtlich geschützten bzw. schützbaeren Pflanze anknüpfen sollte. Zum anderen ist zu erwägen, ob nicht für Saatgut und landwirtschaftliche Nutztiere die Beschränkung auf Verfahrensschutz das adäquatere Schutzsystem bereitstellt. Mit Blick auf die Vorbehalte der Bevölkerung gegenüber gentechnisch veränderten Pflanzen und

---

133 In der Entscheidung vom 7. Nov. 2001 beschränkte die Einspruchsabteilung das Onco-Mouse Patent (für den EPÜ-Geltungsbereich) auf "transgenic rodents", [http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001\\_11\\_07\\_e.htm](http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_07_e.htm) (11/03). Das Soya-Patent, das Anspruch erhob auf Pflanzen, insbesondere Soya, mit einem bestimmten Ölgehalt, beschränkte die Einspruchsabteilung am 6. Mai 2003 auf Soya-Pflanzen, [http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2003\\_05\\_06\\_e.htm](http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2003_05_06_e.htm) (11/03).

134 M. O'Rourke, Towards a Doctrine of Fair Use in Patent Law, Columbia Law Review 2000, Bd. 100(5), S. 1177-1250.

Tieren, insbesondere mit Blick auf die unzureichenden ökologischen Abschätzungen, fragt sich, ob nicht der ökonomische Anreiz in Bezug auf die Produktvermarktung abgeschwächt werden sollte. Im Gegensatz zu den Erkenntnisinteressen in der medizinischen Forschung überwiegen hier in der Bevölkerung die Sorgen um das ökologische Gleichgewicht. Pflanzen und Tiere entziehen sich außerhalb eines kontrollierten Laborgeschehens der menschlichen Einflussnahme.<sup>135</sup> Mit einer Differenzierung nach erteilungsfähigen Verfahrenspatenten, aber nicht erteilungsfähigen Sachansprüchen auf pflanzliches und tierisches Material könnte einerseits die Forschung gefördert, andererseits ein Signal für eine gebremste Produktentwicklung gesetzt werden. Art. 27 Abs. 3 TRIPS belässt den Vertragsstaaten diesen Regelungsspielraum.<sup>136</sup>

## D. Frage 3: *Ordre Public* (O.P.) und sozio-ökonomische Generalklausel

Gibt es Spielraum für eine generelle Klausel im Bereich der Ethik, die insbesondere auf sozio-ökonomische Probleme eingeht? Der Auftraggeber möchte wissen, inwieweit öffentliche Belange bei der nationalen Umsetzung der europäischen Richtlinie gestärkt werden können. Kann eine solche Klausel in den Katalog des Art. 6 Abs. 2 RL/§ 2 dt. PatG aufgenommen werden?

### I. Ausgangslage: RL 98/44/EG

#### 1. Wortlaut<sup>137</sup>

##### *Erwägungsgründe:*

Ad: Umwelt, Gesundheit, Ernährungssicherheit

(10) Das Entwicklungspotential der Biotechnologie für die Umwelt und insbesondere ihr Nutzen für die Entwicklung **weniger verunreinigender und den Boden weniger beanspruchender Ackerbaumethoden** sind zu berücksichtigen. Die Erforschung solcher Verfahren und deren Anwendung sollte mittels des Patentsystems gefördert werden.

(11) Die Entwicklung der Biotechnologie ist für die **Entwicklungsländer** sowohl im **Gesundheitswesen** und bei der Bekämpfung großer Epidemien und Endemien als auch bei der Bekämpfung des **Hungers in der Welt** von Bedeutung. Die Forschung in diesen Bereichen sollte ebenfalls **mittels des Patentsystems gefördert** werden. Außerdem sollten internationale Mecha-

---

135 Siehe exemplarisch die Diskussion um die Inverkehrbringensgenehmigung von transgenem Lachs der US-FDA (Entscheidung ist nicht vor 2005 zu erwarten) unter <http://www.transgen.de> (11/03).

136 Darauf verweist die Europäische Kommission, s. o. Fn. 51, S. 11.

137 Hervorhebungen C. G.

nismen zur Verbreitung der entsprechenden Technologien in der Dritten Welt zum Nutzen der betroffenen Bevölkerung in Gang gesetzt werden.

Ad: Verfügungsrechte

(26) Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennntnissetzung und freiwillig der **Entnahme zuzustimmen**.

(27) Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum **geographischen Herkunftsort** dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.

Ad: Ordre Public

(16) Das Patentrecht muss unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die **Würde und die Unversehrtheit des Menschen** gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens, nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

(36) Das TRIPS-Übereinkommen räumt den Mitgliedern der Welthandelsorganisation die Möglichkeit ein, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung in ihrem Hoheitsgebiet zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer **ernsten Schädigung der Umwelt** notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch innerstaatliches Recht verboten ist.

(37) Der Grundsatz, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind, ist auch in dieser Richtlinie hervorzuheben.

(38) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine informatorische Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben. Diese Aufzählung ist selbstverständlich nicht erschöpfend. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, wie etwa Verfahren zur Herstellung von **hybriden Lebewesen**, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(39) Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten ist. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung.

(40) Innerhalb der Gemeinschaft besteht Übereinstimmung darüber, dass die **Keimbahnintervention** am menschlichen Lebewesen und das **Klonen** von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist es wichtig, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit auszuschließen.

(41) Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur **Embryonenspaltung**, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbenes menschliches Lebewesen besitzt.

(42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen **Embryonen** zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. **Dies gilt jedoch auf keinen Fall** für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

Ad: Tierschutz

(45) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, für die **Tiere Leiden** ohne wesentlichen medizinischen Nutzen im Bereich der Forschung, der Vorbeugung, der Diagnose oder der Therapie für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.

Ad: Grundrechte/Menschenrechte

(43) Nach Artikel F Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union achtet die Union die **Grundrechte**, wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.

(14) Ein Patent berechtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm **lediglich das Recht**, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder **Verboten** oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse **weder ersetzen noch überflüssig machen**, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.

(55) Die Gemeinschaft ist gemäß dem Beschluss 93/626/EWG (7) Vertragspartei des Übereinkommens über die **biologische Vielfalt** vom 5. Juni 1992. Im Hinblick darauf tragen die Mitgliedstaaten bei Erlass der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie insbesondere Artikel 3, Artikel 8 Buchstabe j), Artikel 16 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 des genannten Übereinkommens Rechnung.

#### **Verfügender Teil:**

Artikel 6

(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die **öffentliche Ordnung** oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

- a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
- b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
- c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
- d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

## 2. *Interpretation*

Öffentliche (sozio-ökonomische) Belange kommen in der Richtlinie in zweierlei Weise zum Tragen, einmal als *Ordre Public*, ergänzt durch die darauf bezugnehmenden Erwägungsgründe, und durch allgemeine Interpretationsgrundsätze, die in die Erwägungsgründe aufgenommen wurden und das Biopatentrecht in einen größeren Kontext stellen.

### a) *Ordre Public*

Die Richtlinie nimmt die traditionelle Klausel zum *Ordre Public* in Art. 6 Abs. 1 auf und konkretisiert sie in einer nicht abschließenden Liste von vier Unterpunkten in Art. 6 Abs. 2. Ein Verstoß gegen den *Ordre Public* schließt die Patenterteilung aus. Art. 6 Abs. 2 a-c RL konkretisieren die Schutzgewähr der Menschenwürde, des Menschenschutzes und das europäische Verständnis vom "Menschsein" für das Patentrecht. Unterpunkt d) nimmt die Abwägungsprärogative der EPA-Krebsmaus-Rechtsprechung zum Tierschutz auf.<sup>138</sup> Diese Regeln des verfügbaren Teils werden konkretisiert durch die Erwägungsgründe 14, 16, 38-43, 45. Explizit relegiert Erwägungsgrund 26 die Regelung der Patientenzustimmung "bei der Patentanmeldung" an die Mitgliedstaaten.

Folgende Inkonsistenzen wurden thematisiert. Da in den europäischen Mitgliedstaaten der "Mensch"/ das "Embryo" unterschiedlich definiert werden, ist folglich auch in Art. 6 Abs. 2 RL unklar, welche Definition zugrunde zu legen ist. Dieses Problem ist auch durch die Entscheidung der EPA-Beschwerdekammer vom 24. Juli 2002 (sog. Edinburgh-Patent)<sup>139</sup> in Bezug auf die parallele EPÜ-Klausel nicht gelöst. Unklar ist, ob der Begriff des "Klons" (Art. 5 Abs. 2 a RL) parallel zu dem Begriff "Embryo" (Art. 5 Abs. 2 c RL) definiert werden muss. Bezieht sich Art. 5 Abs. 2 a RL nur auf das reproduktive Klonen oder auch auf das therapeutische Klonen? Letzte Zweifel sind nicht ausgeräumt in Bezug auf die Frage, ob das Verbot des Art. 6 Abs. 2 zweiter Spiegelstrich die somatische Gentherapie erfasst. Schließlich ist unklar, ob jede Embryonenforschung außerhalb des Verbots des Art. 6 c) RL liegt.<sup>140</sup>

---

138 Entscheidung der Beschwerdekammer vom 22.10.1990, EPA, GRUR Int. 1990, 978; nach Rückverweisung Entscheidung durch die Einspruchsabteilung am 7. Nov. 2001, s. o. Fn. 133.

139 S. o. Fn. 23, S. 19 ff, Ziff. 2.5.

140 In dem gemeinsamen Standpunkt des Rats Nr. 19/98 vom 26.2.1998 vor Entscheidung des Parlaments (98/C11002, ABl. EG C 110, S. 17), S. 30, Punkt 37 wird der (damals) zukünftige Erwägungsgrund 42 betont, demzufolge zwar die kommerzielle Nutzung, nicht aber die Nutzung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken von dem Verbot erfasst sein soll. Auf diesen Erwägungsgrund verweist auch die Europäische Kommission, s. o. Fn. 51, S. 26. An dieser Stelle ist auf zweierlei hinzuweisen. Zum einen bezieht

b) *Sozio-ökonomische Generalklausel*

In den Erwägungsgründen der RL sind die vielfältigen Zielsetzungen der patentrechtlichen Bestimmungen für biotechnologische Erfindungen enthalten. Sie zielen auf die vielfältigen patentrechtlichen Abwägungen, Konvergenzen und Zielkonflikte ab.<sup>141</sup> Das Patentrecht soll den Fortschritt durch Gewährung eines Ausschließungsrechts an den Erfinder fördern (1-3) und dadurch den öffentlichen Belangen von Umweltschutz (10), Gesundheitswesen und Hungerbekämpfung (11) entsprechen. Patentschutz soll zum Technologietransfer beitragen und damit die ökonomische Entwicklung in den Entwicklungsländern vorantreiben (11). Patentschutz ist unter Wahrung der Grundprinzipien auszuüben, die Würde und Unversehrtheit des Menschen gewährleisten (16). Bezug genommen wird explizit auf die 1950 in Rom unterzeichnete Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten und die gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts (43). Bezug genommen wird ebenfalls auf die Konvention zur Biologischen Vielfalt (55).

Diese Erwägungsgründe finden nur teilweise eine unmittelbare Entsprechung im verfügbaren Teil. Sie haben die Funktion, die patentrechtlichen Bestimmungen in einen Kontext zu stellen, auf den bei der Auslegung Bezug zu nehmen ist. Über den rechtlichen Bindungsgrad der Erwägungsgründe besteht Uneinigkeit. Nach herrschender Meinung sind sie "verbindliche Auslegungshilfen".

---

sich diese Erweiterung ausschließlich auf den Embryo selbst "und ... zu dessen [des Embryos] Nutzen". Zum anderen ist dem Patentrecht eine Unterscheidung zwischen "kommerziellen Zwecken" in Abgrenzung zu "therapeutischen, diagnostischen" Zwecken fremd. Diese differenzierenden Kategorien werden aber auch bei der Frage der Beschränkung des Stoffschutzes verwendet (diagnostischer Test, *Research Tool*, Gentherapie, pharmazeutische Proteine, so Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA*, London, [www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org), S. 61). Somit bleibt die rechtspolitische Entwicklung abzuwarten. Vor diesem Hintergrund sind Stellungnahmen irreführend, die aus dem Zweck des Patentschutzes ableiten, dass jede Patentanmeldung kommerzielle Zwecke verfolge, so Raimund Lutz, Beamter des Bundesministeriums der Justiz, Redebeitrag während der öffentlichen Sitzung des Nationalen Ethikrats am 27.3.2003, Wortprotokoll, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Sitzung\\_2003-03-27\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Sitzung_2003-03-27_Protokoll.pdf) (11/03), S. 18.

141 Der Erwägungsgrund, der von einem allgemeinen Verfahren der Interessensabwägung sprach, fand keinen Eingang in die endgültig verabschiedete Version, dazu J. Busche, *Die Patentierung biologischer Erfindungen nach Patentgesetz und EPÜ*, GRUR Int. 1999, S. 303.

## II. *Spielraum des nationalen Gesetzgebers*

### 1. *Grundlagen*

*Ordre Public* (O.P.) und sozio-ökonomische Generalklausel sind zwei zu unterscheidende Rechtsinstrumente verschiedenen Inhalts.

Der *Ordre Public* ist nach herkömmlicher Auffassung das "enge Einfallstor" für "tragende Grundsätze der Rechtsordnung". Ein Verstoß gegen den *Ordre Public* zieht die einschneidende Rechtsfolge der Patentversagung nach sich. Die Klausel ist als Ausnahme von der Regel des Patentierungsgrundsatzes konzipiert und nach herrschender Meinung eng auszulegen. Aus diesen Grundsätzen werden folgende drei Prinzipien abgeleitet: (1) Im Prinzip sei das Patentrecht "wertneutral". (2) Bei dem Patentrecht handele es sich um ein bloßes Ausschließungsrecht. Regulative Verbote und Erlaubnisse seien dem öffentlichen Recht vorbehalten. Patentrechtsverbote beschränkten sich auf eine bloße Billigkeitskontrolle. Insoweit sei vom Gleichlauf von Patentrecht und öffentlichem Recht auszugehen. Dieser Gleichlauf orientiert sich aber nicht an der Steuerungsintention des Gesetzgebers, sondern allein am finalen Verwertungsverbot: Präventive und repressive Verbote des Besonderen Verwaltungsrechts begründen als solche **keine** Akzessorietät. Die Ausrichtung an der Verwertung sichern Art. 27 Abs. 2 letzter Halbsatz TRIPS, Art. 53 a EPÜ, § 2 Nr. 1 dt. PatG ab.<sup>142</sup> (3) Der *Ordre Public* bewerte nur die Erfindung als solche. Diese unterfalle auch nur dann dem Patentverbot, wenn auch die Verwertung gegen die öffentliche Ordnung verstieße. Was der Erfindung vorausgehe ("die erfinderische Tätigkeit"), habe den Staat, das Patentrecht, nicht zu interessieren. Patentrecht sei nicht Strafrecht und sanktioniere nicht Gesetzesverstöße im Vorfeld (Industriespionage, Verstöße gegen wissenschaftliche Normen).

Demgegenüber erfüllt eine sozio-ökonomische Generalklausel den Zweck, das nachfolgende Regelwerk in einen größeren Zusammenhang zu stellen. Sie soll die Auslegung der Tatbestände steuern, indem einerseits Grundrechtskonkordanz gesichert und andererseits eine Zielrelativierung vorgenommen wird. Beispiel einer entsprechenden Klausel sind Art. 7 und 8 TRIPS. Das deutsche Patentgesetz verfügt nicht über einen vergleichbaren "Grundlagenteil".

---

142 Art. 27 Abs. 2 letzter HS TRIPS: "...vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch ihr Recht verboten ist." § 2 Nr. 1 dt. PatG und Art. 53 a EPÜ: "ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwertung der Erfindung [...] durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist."

## 2. *Vorschlag des Französischen Senats vom 29. Jan. 2003: Amendement n° 95*

Le Code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié:

I. – L'article L. **611-17** du Code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié:

1°) Le deuxième alinéa (a) de cet article est supprimé. En conséquence le b) et le c) deviennent respectivement le a) et le b).

2°) Au début de cet article, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé:

Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait **contraire à la dignité de la personne** humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire.

**Article L. 611-19.** – Ne sont notamment<sup>143</sup> pas **brevetables** :

- a) les procédés de clonage des êtres humains;
- b) les procédés de modification de l'identité génétiques de l'être humain;
- c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales;
- d) les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telle». <sup>144</sup>

Der Vorschlag des Französischen Senats zur RL-Umsetzung geht über die RL insoweit hinaus, als er die Patentierung menschlicher Gensequenzen nicht nur als "nicht patentierbar" im Grundsatz (keine Erfindung) konzipiert, sondern als Verstoß gegen den *Ordre Public*.

## 3. *Umsetzungsvorschlag des belgischen Wirtschaftsministers*<sup>145</sup>

Artikel 4 § 4

« L'exploitation commerciale d'une invention est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs notamment lorsqu'il est établi que l'invention a été développée dans des conditions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Tel est le cas par exemple :

- lors qu'une invention est développée en violation de la Convention européenne des droits de l'homme, notamment en violation de son article 3 sur l'interdiction des traitements inhumains et dégradants ;

- lorsqu'une invention est développée à partir de prélèvements humains sans consentement libre et éclairé explicite du donneur pour telle utilisation et sans que cette absence de consentement ne remplisse les conditions fixées par le Roi pour obtenir une dérogation à l'exigence de consentement;

- lorsque une invention est développée à partir de matière biologique prélevée ou exportée en violation des dispositions des articles 3, 8j), 15 et 16 de la Convention de Rio sur la diversité biologique du 5 Juin 1992. »

Interessant an diesem Ausschnitt aus Art. 4 des Umsetzungsentwurfes des belgi-

---

143 Dt: "im Besonderen".

144 Es fehlt ein Pendant zu Art. 6 Abs. 2 d (Abwägung Tierqualen) RL 98/44/EG.

145 Kamer, 4e Zitting van de 50e Zittingsperiode 2001/2002/ Chambre, 4e Session de la 50e Législature, DOC 50 – 1886/001 vom 21.6.2001, S. 37.

schen Wirtschaftsministers ist die zwischen der Regierung und dem Parlament konsentierende Ausweitung des *Ordre Public*-Verständnis auf das Vorfeld. Damit beabsichtigt Belgien, den Erwägungsgründen 26 und 27 RL Geltung zu verschaffen. Verstöße gegen Einwilligungsvorbehalte (Patienten, indigene Völker) hätten damit die Versagung des Patents zur Folge. Zudem qualifiziert das belgische Recht den Verstoß gegen die Einwilligungspflicht nicht allein dann als patentrechtsrelevant, wenn der Patient jenseits des medizinischen Heileingriffs auch in die potentielle Patentanmeldung einwilligt. Auf diesen Patentrechtskonnex verzichtet der Vorschlag. Allein der Verstoß gegen den Einwilligungsvorbehalt wird als ein so gravierender Verstoß gegen die Menschenwürde erachtet, dass er eine patentrechtliche Reaktion erfordert.

#### 4. *Umsetzungsvorschlag der Bundesregierung*

Die deutsche Bundesregierung verzichtet weitgehend auf eine über den Wortlaut der Richtlinie hinausgehende Konkretisierung. Allerdings verweist sie zur Konkretisierung der aus Art. 6 RL übernommenen Liste in § 2 Abs. 2 des Entwurfes explizit auf das (strenge) deutsche Embryonenschutzgesetz. Demgegenüber wird Erwägungsgrund 26 RL nicht als "Frage des Patentrechts" gewürdigt, sondern als Aufgabe von Gesundheitsrecht, Strafrecht und Datenschutzrecht. Eine patentrechtliche Regelung wird abgelehnt. Demgegenüber findet Erwägungsgrund 27 RL Widerhall in § 34 a Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 15.8.2003. Die Regel erschöpft sich in der Aufforderung, die Anmeldung solle Angaben zum geographischen Herkunftsort umfassen. Eine Rechtsfolge hat das Unterlassen der Angabe nicht. Damit bleibt der Entwurf selbst hinter dem dänischen Recht zurück, das eine Erklärung über die Herkunft bei der Patentanmeldung fordert und die Falschangabe strafrechtlich ahndet.<sup>146</sup>

#### 5. *Unausgeschöpfte Umsetzungsspielräume*

##### a) *Ordre Public im engeren Sinne*

##### aa) *Auslegungsgrundsätze*

Für die unmittelbare Umsetzung der Richtlinie scheint es geboten, die Auslegungsprärogativen im Gesetzgebungsverfahren zu thematisieren. Soweit im Wege der Generalklausel des § 2 dt. PatG Grundrechten fundamentaler Bedeutung zur

---

146 Konzipiert als strafrechtlich bewehrte Offenbarungspflicht gegenüber dem Patentamt, § 3 Stk. 5 des dänischen Gesetzes 374 vom 19.6.1998; eingefügt durch Ministerial-Verordnung Nr. 1086 vom 11.12.2000.

Geltung verholpen werden soll, ist der Grundsatz der engen Auslegung<sup>147</sup> weder sachgerecht noch verfassungskonform. Umgekehrt erfordert die verfassungsrechtlich geschützte Grundrechtsgewähr und die fundamentale Bedeutung der Menschenwürde für die Grundordnung der Bundesregierung eine weite Auslegung dieser Klausel. Diesen Schritt hat das EPA in der Edinburgh-Entscheidung getan.<sup>148</sup>

*bb) Erweiterung der Liste*

(1) Die Liste könnte erweitert werden um die Einbeziehung des Zustimmungsvorbehalts von Patienten in den *Ordre Public*. Dies wurde den Mitgliedstaaten in Erwägungsgrund 26 RL zur Regelung überlassen. Die Einbeziehung entspräche der jüngsten Rechtsentwicklung in der Europäischen Union, nach der das Recht auf freiwillige, informierte Zustimmung in Art. 3 Abs. 2, 1. Spiegelstrich der Europäischen Grundrechtecharta<sup>149</sup> aufgenommen worden ist und somit zum festen Bestandteil des europäischen Wertekanons gezählt werden kann. Die Europäische Grundrechtecharta ist zwar formell nicht rechtsverbindlich, eine Reihe von Generalanwälten haben sich jedoch vor dem Europäischen Gerichtshof auf sie berufen und mithin als Quelle bei der Identifikation der Gemeinschaftsgrundrechte verwendet.<sup>150</sup> Umstritten ist indes die Frage, ob diese Einwilligung sich auf die Patentierung beziehen muss. Erwägungsgrund 26 RL spricht nur von "bei einer Patentierung". Daraus wird von den einen gefolgert, dass sich die Einwilligung nicht auf die Patentierung beziehen muss.<sup>151</sup> Die anderen folgern, insbesondere unter

---

147 Zu der juristischen Argumentationsfigur von weiter Auslegung von Regeln und enger Auslegung von Ausnahmen (*singularia non sunt extendenda*), die nicht starr angewendet werden könne, bereits K. Larenz, Methodenlehre, München 1985, S. 175 f.

148 S. o. Fn. 23, S. 22.

149 ABl. EG C 364 v. 18.12.2000.

150 Verweise in Europäischer Konvent, Modalitäten und Auswirkungen einer Einbeziehung der Charta der Grundrechte in die Verträge sowie des Beitritts der Gemeinschaft/der Union zur EMRK, CONV 116/02 v. 18. Juni 2002, S. 4, Fn. 1, wobei ihr aufgrund der feierlichen Form und des Annahmeverfahrens der Status eines "privilegierten Rechtstexts" eingeräumt wird.

151 Aufgrund der Sachnähe wird die Einwilligung in die Patentierung als mitzuregelndes Element der Einwilligung beim medizinischen Heileingriff konzipiert. Diese ist aber strafrechtlich durch das Verbot der Körperverletzung (§ 223 StGB) determiniert und liegt zeitlich typischerweise weit vor der Patentanmeldung. Die Einwilligung in die Patentanmeldung betrifft einen ganz anderen normativen Fragenkatalog. Welche Verfügungsrechte an individuumsbezogenen DNA-Information fallen unter das Persönlichkeitsrecht? Unstreitig ist die datenrechtliche Verfügung, trotz der bekannten Detailschwierigkeiten im Vertrags- und Versicherungsrecht, vom Persönlichkeitsrecht umfasst. Davon ist die Frage zu unterscheiden, ob dieses Persönlichkeitsrecht auch finanzielle Teilhabeansprüche erfasst (Vorbild US-Fall Moore v. The Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990), in dem es allerdings um einen schadensersatzrechtlichen Tatbestand ging). Nach ganz herrschender Ansicht umfasst das Persönlichkeitsrecht keine finanziellen Teil-

Bezugnahme auf die englischsprachige Version, dass sich die Einwilligung sehr wohl auf die Patentierung beziehen müsse.<sup>152</sup> Andererseits ist die Position, dass die Einwilligungsregeln "nicht eine Frage des Patentrechts" sei,<sup>153</sup> angesichts der verfassungsrechtlichen Einbettung der Biopatentrichtlinie nicht überzeugend.<sup>154</sup> Der Gesetzgeber könnte durch die Regelung die Rechtslage dahingehend fortentwickeln, dass er die Verfügung über die persönliche DNA nicht nur auf die Entnahme beschränkt, sondern das Persönlichkeitsrecht erweitert sehen will um die **Zweckbestimmung der Verwendung** dieser Daten durch Dritte.<sup>155</sup> Hier wäre auf Wertungskongruenz mit dem derzeit in der Beratung befindlichen Gendatenbankgesetz zu achten.

(2) In paralleler Wertung ließe sich der Verstoß gegen die Zustimmung- und Verfügungsrechte indigener Völker über biologisches Material in ihrem Besitz im *Ordre Public* verorten. Damit würde der Gesetzgeber dem Erwägungsgrund 27 hohe Bedeutung zumessen.<sup>156</sup>

#### cc) *Vorfeldregulierung*

Zu erörtern ist die Vorfeldregulierung durch den *Ordre Public*. In Bezug auf diese Auslegungsöffnung haben die Belgier einen wichtigen Vorstoß unternommen. Er bricht mit überkommenen Grundsätzen. Hier besteht indes Reflektionsbedarf, denn mit dem Vorfeldschutz war auch der Schutz der Forschung bezweckt. Über die Regulierung von Forschung durch Patentrecht bedarf es der Diskussion.<sup>157</sup> Hier bedarf es der Differenzierung, der Kategorienbildung und des Rückgriffs auf

---

habeansprüche. Anders konstruiert z. B. G. van Overwalle, die den finanziellen Teilhabeanspruch der einzelnen Person *pars pro toto* "für alle" gewähren und im Ergebnis die Gewinnbeteiligungen einem Fonds zufließen lassen will, van Overwalle, s. o. Fn. 79, S. 11.

152 Recital 26: "Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law", dazu Beyleveld/ Brownsword, s. o. Fn. 85.

153 So Bundesregierung in der Begründung zum Umsetzungsvorschlag der RL, BR-Drs. 546/03, S. 12.

154 So bereits die Forderung der Enquetekommission (s. o. Fn. 6), S. 10.

155 So die Konzeption von Ethikern wie z. B. M. Düwell, Vortrag "Der Gencode zwischen gemeinsamen Erbe der Menschheit und Individualrechten", Konferenz "Gute Gene, schlechte Gene", 17. Sept. 2003 in Bremen.

156 Der Schutz indigener Völker dürfte als Rechtfertigungsgrund für die Versagung von Patentschutz den Gründen gleichrangig sein, die in Art. 27 Abs. 2 TRIPS genannt sind. Zur erforderlichen Qualität der Gründe P. Rott, Patentrecht und Sozialpolitik unter dem TRIPS-Abkommen, Baden-Baden 2002, S. 225.

157 Aus diesem Grund votiert G. v. Overwalle, Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting. Critical Analysis of the Biotechnology Directive, in: C. Baumgartner/ D. Mieth, s. o. Fn. 68, S. 155 für eine Abschaffung der Liste von Art. 6 Abs. 2 RL.

allgemeine Rechtsprinzipien. Als Differenzierung ist nachzudenken über menschenrechtsbezogene<sup>158</sup> und vermögensrechtsbezogene Rechtsverstöße, wobei nur erstere patentrechtlich geahndet werden könnten. Als Menschenrechtsverstöße könnte ein Verstoß gegen die Zustimmungsrechte sowohl von Patienten als auch indigener Völker erwogen werden. Um nur qualifizierte Verstöße der patentrechtlichen Sanktion zu unterwerfen, könnte an die Voraussetzungen des Rechtsinstituts der Verwirkung angeknüpft werden. Die Diskussion könnte das Vorbild der US-amerikanischen *tainted research exemption* aufgreifen.

Die Vorfeldregulierung durch Patentschutz steht rechtssystematisch nicht isoliert. Sie basiert auf den ökonomischen Steuerungstheorien, die in der Praxis insbesondere für die präventiv verhaltenssteuernden Wirkungen von Haftungsrecht von Bedeutung waren. Übertragen auf das Patentrecht könnte die Vorfelderweiterung der Aufhänger sein einerseits für die bislang sanktionslose Verletzung wissenschaftlicher Normen und andererseits für die transnationale, präventive Wirkung auf die Einhaltung von *access and benefit sharing*-Regeln des ausländischen Umweltrechts durch industriestaatliche Patentrechtsregeln, wie obligatorisch Herkunftsangaben oder die Vorlage international anerkennungsfähiger *Access and Benefit Sharing*-Zertifikate.

#### b) *Sozio-ökonomische Generalklausel*

Soweit die Richtlinie Patentschutz durch die Erwägungsgründe in einen größeren Kontext stellt und damit die verfassungsrechtliche Überwölbung von Patentschutz anerkennt, wäre die Einführung einer allgemeinen Generalklausel oder eines Grundlagenkapitels ohne weiteres richtlinienkonform.

#### aa) *Grundlagenkapitel*

Dies gilt zweifelsfrei für ein vorangestelltes Grundsatzkapitel, das die konvergierenden und gegenläufigen Ziele des Patentrechts benennt und sie zueinander in Beziehung setzt. Die ausformulierte verfassungsrechtliche Überwölbung ist in der Richtlinie angelegt. Ein Grundlagenkapitel, das Grundsätze und Ziele nach Muster der Art. 7 und 8 TRIPS<sup>159</sup> den Regeln zur Patentierbarkeit voranstellt, wäre eine systematische Umsetzung der Richtlinie. In einem solchen Kapitel könnte

---

158 Wobei in diesem Zusammenhang das Patent als Eigentumsrecht nicht als Menschenrecht, sondern als Vermögenrecht kategorisiert werden sollte. Zu der Entwicklung des Patents als Menschenrecht P. Kurz, s. o. Fn. 117, S. 238 ff.

159 Als Völkerrecht richtet sich dieses Vertragsrecht zwar an die Vertragsstaaten. Als Gesetz würde sich *mutatis mutandis* an dem grundsätzlichen Regelungsanliegen aber wenig ändern. Zur völkerrechtsspezifischen Auslegung siehe s. o. Fn. 37 und Fn. 47.

das Verhältnis zu den verschiedenen Rechtsmaterialien des öffentlichen Rechts geklärt und nach bestimmten Prinzipien ausdifferenziert werden. So fiel diese Koordinationsaufgabe nicht allein § 2 Abs. 1 dt. PatG zu.

Soweit Erwägungsgrund 43 RL Bezug nimmt auf die europäische Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten von 1950 und die gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ist von der festen Bezugnahme auf den Grundrechtsschutz auszugehen. Heute würde man einen Verweis auf die Europäische Grundrechtecharta von 2000 als Ausdruck der gemeinsamen Verfassungstraditionen erwarten. Art. 35 der Charta verbrieft ein subjektives Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe des nationalen Rechts. Objektivrechtlich soll ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden.<sup>160</sup> Desgleichen erwartet man die Bezugnahme auf die Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte von 1998 und, sofern die Bundesrepublik noch ratifiziert,<sup>161</sup> auf die Europaratskonvention über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997. In einem Grundlagenkapitel könnte zudem Bezug genommen werden auf das UN-Menschenrechtssystem, insbesondere auf Art. 12 Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte von 1966 (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). Dieser verpflichtet alle Vertragsstaaten zur Anerkennung eines Rechts einer jeden Person auf ein möglichst hohes Gesundheitsniveau ("highest attainable standard of physical and mental health"). Alle europäischen Staaten, inklusive der Bundesrepublik, haben das Vertragswerk gezeichnet.<sup>162</sup> Als interpretatorischen Bezugspunkt kann sich die Bundesrepublik diesen Vertrag zu eigen machen, ohne die Grenzen der Richtlinie zu verletzen.

---

160 J. Falke, Auf dem Weg zu einer europäischen sozialen Marktwirtschaft?, in: U. Liebert/ J. Falke/ K. Packham/ D. Allnoch (Hrsg.), Verfassungsexperiment, 2003, S. 121; M. Rembowska, Eine "Bill of Rights" der Europäischen Union?, in: U. Liebert/ J. Falke/ K. Packham/ D. Allnoch (Hrsg.), Verfassungsexperiment, 2003, S. 143.

161 Sie zu der bundesrepublikanischen Diskussion J. Taupitz/M. Brewe/H. Schelling, Landesbericht Deutschland, in J. Taupitz, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin, Springer 2002, S. 409-485.

162 Vereinzelt wurde in Frage gestellt, ob diesem Vertrag über die Unterzeichnerstaaten hinaus Bindungswirkung zukomme, da er nicht von allen Vertragsstaaten, die unterzeichnet haben, insbesondere USA und China, ratifiziert wurde. Diese Rechtsansicht wird indes nur von einer Minderheit vertreten. Die Mehrheit qualifiziert das Dokument entweder als Teil des Völkergewohnheitsrechts, mit der Folge der Bindungswirkung auch für nicht unterzeichnende Staaten, oder gar als *ius cogens* – mit der Folge, dass entgegenstehendes Recht ungültig ist. Einen konzisen Überblick über diese Auslegungsalternativen vermittelt P. Rott, s. o. Fn. 156, S. 88 ff.

bb) *Allgemeine sozio-ökonomische Generalklausel als Verbotstatbestand in § 2 b dt. PatG*

Entscheidend ist nun die Frage, ob eine sozio-ökonomische Generalklausel als **Verbotstatbestand** ausgestaltet werden kann. Im deutschen Recht kommt eine zusätzliche Vorschrift als § 2 b dt. PatG in Betracht.

Als Verbotstatbestand begegnet die sozio-ökonomische Generalklausel indes zwei grundlegenden Vorbehalten.

Der erste Vorbehalt knüpft an das Verhältnis von Eigentumsrecht und *Ordre Public*-Klausel an. Danach gewährt das Patentrecht dem Inhaber eine verfassungsrechtlich gesicherte Belohnung für die von ihm geleistete Arbeit. Bei Vorliegen der Erteilungsvoraussetzungen hat er einen Anspruch auf Erteilung des Patents. Dieses kann ihm nur dann versagt werden, wenn die hohe Hürde des *Ordre Public*-Verstoßes erfüllt ist. Als Eigentumsrecht kann es nicht einem allgemeinen Wirtschaftsopportunisten ausgeliefert werden. Dieses Belohnungskonzept geht aber von der inzwischen überholten Einordnung des Patents als naturrechtliche Eigentumsposition des Erfinders aus. Es entkoppelte privates Eigentum und öffentliche Sphäre. Das moderne Verständnis von Patentschutz sieht demgegenüber das Patentrecht vorrangig als Investitionsanreiz, als regulatives Instrument der Technikförderung. Als solches steht es im Prinzip der Subvention näher als dem klassischen Eigentum, wobei nach heutigem Verfassungsverständnis unter bestimmten Umständen auch die Subvention eigentumsrechtlichen Schutz genießt. Als Eigentumsrecht muss ein Recht sowohl privatnützig sein, als auch von Seiten des Staates inhaltlich so konzipiert werden, dass es als Institution die gesetzten ökonomischen Ziele verfolgt. Dabei ist es Aufgabe des Staates, die Instrumente differenzierend einzusetzen. In dieser regulativen Einordnung des Patents ist es dem Staat nicht verstellt, die Versagung nicht allein an der Verletzung des *Ordre Public* zu messen. Umgekehrt, die vom Staat eingesetzten Förderinstrumente sind ihrerseits legitimationsbedürftig und sind an den Zielen des Patentrechts zu messen. Unter diesen Voraussetzungen hat der Staat die Erteilung eines Patents auch dann zu versagen, wenn es der sozio-ökonomischen Entwicklung widerspricht, für die sich die demokratisch legitimierten Organe entschieden haben. Eine solche Regel wäre immer noch eine auf eine gebotene Differenzierung abzielende Einzelfallentscheidung, die nicht dem Diskriminierungsverbot des Art. 27 Abs. 2 TRIPS unterfällt.

Der zweite Vorbehalt gegen Verbotswirkungen von sozio-ökonomischen Generalklauseln richtet sich auf die Unbestimmtheit. Für die Generalklausel in TRIPS wurde die Rechtsfolge der Patentversagung zwar von vereinzelt gebliebenen Stimmen in der Literatur diskutiert, aber von der ganz herrschenden Meinung

abgelehnt.<sup>163</sup> Das Kernargument für die Ablehnung innerhalb des Völkerrechts ist, dass sich die Vertragsstaaten zu einfach ihren vertragsrechtlichen Pflichten entziehen könnten. Für das nationale Recht folgt die Ablehnung aus dem Demokratie- und Gewaltenteilungsgrundsatz. Abwägungsentscheidungen sind legitimationsbedürftig und hinsichtlich ihrer grundlegenden Ausrichtung vom Parlament zu treffen. Grundrechtseinschränkende Regeln bedürfen der klaren Rechtsgrundlage. Der einzelne Prüfer ist zudem grundsätzlich mit der Aufgabe der umfassenden Abwägung im Einzelfall überfordert, so dass die Klausel ihrerseits Gefahr läuft leer zu laufen. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, dessen Entscheidungen durch generell abstrakte Vorgaben zu steuern. Letztlich stellen jene Klauseln der Patentversagung als Rechtsfolge Hürden auf, die die Unabhängigkeit von Patentrecht und besonderem Verwaltungsrecht abzusichern suchen.

Eine Durchbrechung dieses Prinzips stellt indes bereits *de lege lata* die Abwägungsprärogative zum Tierschutz infolge der OnkoMaus-Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA vom 22.10.1990 dar. Auch sie läuft durchaus Gefahr leer zu laufen, da im Einzelfall die Erwartungen des Patentanmelders und die Erwartungen für den technisch-medizinischen Fortschritt gegen die Belange des Tierschutzes abgewogen werden müssen. Ob entsprechende Tierversuche erlaubt wären oder ob die Erfindung ökonomisch als solche verwertbar wäre, hat auf die Abwägungsentscheidung keinen Einfluss. Es ist eine eigenständige Abwägung nicht vergleichbarer Güter vorzunehmen. Den kognitiven Schwierigkeiten zum Trotz sind ablehnende Entscheidungen bekannt geworden. In einem Patentantrag auf eine haarlose Maus für den Test von Haarwachstumsmitteln wurde der Produktanspruch mit Verweis auf die Qualen der Tiere versagt.<sup>164</sup>

Diese Abwägungsklauseln sind im modernen Technikrecht nicht isolierte Einzelfälle, sondern kennzeichnende Regel. Bei jedem Autobahnabschnitt müssen Naturschutzbelange gegen Interessen der Verkehrsvernetzung und der gewerblichen Anbindung abgewogen werden. Nicht dass das Problem zufriedenstellend gelöst ist. Abwägungsklauseln fordern stets die Wichtung ungleicher Güter und stellen mithin eine im Prinzip kognitiv und strukturell unlösbare Aufgabenstellung dar. Gleichwohl ist festzuhalten, dass die umfassende sozio-ökonomische Abwägung als solche nicht allein eine legislative Aufgabe ist. Die sozio-ökonomische Abwägung durch eine Behörde gehört im modernen Recht zum Alltag. Es erscheint vielmehr ein patentrechtliches Relikt, dass sich das Patentamt diesen schwierigen Abwägungsprozessen bislang entziehen kann.

---

163 Zu diesem völkerrechtlichen Streit in TRIPS umfassend Rott, *ibid.*, S. 119.

164 The *Upjohn Company*, PCT: WO 90/06367, Entscheidung aus September 2001, zitiert nach R. Gold/ A. Gollachat, *The European Biotech Directive: Past and Prologue*, *European Law Journal* 2001, S. 359.

Erst wenn man die Abwägung als administrative Aufgabe anerkennt, kann über Strukturen nachgedacht werden, die den Einzelfallprüfer unterstützen. Bei der Planfeststellung hilft die Naturschutzbehörde. Ihre Einschätzung hat je nach Landesrecht unterschiedliches Gewicht. Erste Überlegungen der institutionalisierten Unterstützung des Patentprüfers gibt es in Bezug auf ethische Fragen. Hier wird die Einrichtung von Ethikkommissionen erwogen. Diese sollen dem beamteten Prüfer als Teil der Exekutive nicht die Verantwortung abnehmen, ihm aber in der Reflexion und Ordnung der Gesichtspunkte zur Seite stehen.

Für die sozio-ökonomische Abwägung ließen sich unterstützende Strukturen aufbauen, die ökonomische Expertise und Sachverstand über Technikfolgenabschätzung vereinen – und zugleich für hinreichende demokratische Legitimation sorgen. Viel wurde in den 80er Jahren über Prozeduralisierung und Gerechtigkeit durch Verfahren nachgedacht. Unter Aufnahme der hier entwickelten Grundsätze wäre besondere Sorgfalt auf die Ausgestaltung des Verfahrens und die Besetzung zu verwenden. Es sollten Grundsätze der Sachverhaltsermittlung und Bewertungsprinzipien dargelegt sein. Hohe Anforderungen sind an die Begründungen zu stellen, die extern nachvollzogen und der Kritik unterworfen werden müssen.

Unter Achtung dieser Prinzipien stehen der Einführung einer Generalklausel, ausgestattet mit der Patentversagung als Rechtsfolge, in rechtlicher Hinsicht keine guten Gründe im Wege.

Die Vorschrift könnte als § 2 b dt. PatG folgenden Wortlaut haben:

"Patente werden auch dann nicht erteilt, wenn ihre Erteilung sozio-ökonomischen Entwicklungslinien zuwider läuft, die nicht förderungswürdig sind. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn sie das Gesundheitssystem, die Ernährungssicherheit oder die Umwelt gefährden. Das Verfahren für eine Entscheidung aufgrund dieser Vorschrift regelt eine Verordnung."

### *III. Perspektiven für die Neuverhandlung der RL*

(1) In Bezug auf den *Ordre Public* ergeben sich die Perspektiven für die Neuverhandlung der RL 98/44/EG aus dem Vorstehenden. Eine umfangreiche "Checklist" ist dem belgischen Entwurf zu entnehmen.

(2) Ob eine sozio-ökonomische Generalklausel in Art. 6 Abs. 2 RL ergänzend aufgenommen werden kann, wie der Auftraggeber fragt, muss bezweifelt werden. Im Gegensatz zu einer Aufnahme in § 2 b dt. PatG widerspricht dies der systematischen Einbettung von Art. 6 RL. Er hat im Kern die Funktion, den allseits bekannten und in Art. 6 Abs. 1 RL wiederholten *Ordre Public* in Bezug auf die Menschen- und Tierwürde zu konkretisieren. Eine allgemeine Generalklausel, die Bezug nimmt auf den patentrechtlichen Steuerungskontext, passt systematisch nicht hierher.

(3) Große Aufmerksamkeit sollte der Formulierung eines Grundlagenkapitels

geschenkt werden, in dem das Patentrecht systematisch in Bezug zu den anderen Politiken und dem Grundrechtssystem gesetzt wird. Dabei werden diese Verhandlungen wohl nicht allein als Neuverhandlungen der RL 98/44/EG stattfinden, sondern sich auf die Verhandlungen einer EG-Verordnung zum Gemeinschaftspatent verlagern. In diesem Grundlagenkapitel wird zum Ausdruck zu bringen sein, dass nicht allein der Inhaber eines Patents verfassungsrechtlichen Schutz aufgrund seines Eigentumsrechts genießt. In den patentrechtlichen Schutzausgleich einbezogen sind auch nicht nur die Rechte der Wettbewerber. Das Patentsystem ist vielmehr rückzubeziehen auf die Entwicklungsziele der Gemeinschaft, die dem Respekt der Menschenwürde gegenüber anderen Rechten Vorrang einräumen und an dem Interesse der Allgemeinheit an einem Gesundheitssystem auf hohem Niveau ausgerichtet sind.

Eine Differenzierung nach Politikbereichen könnte förderlich sein, vor allem eine Differenzierung der Forschungsbereiche. Eine Debatte über Patentschutz in der Grundlagenforschung muss der Forschungspolitik Leitlinien an die Hand geben, um dem allgemeinen Interesse an einer unabhängigen Forschung langfristig gerecht zu werden.<sup>165</sup> Vor allem bedarf es der Klarstellung, dass nicht-kommerzielle Forschung nicht allein im Umfang der Experimentierklauseln der nationalen Patentgesetze, sondern im Umfang der Forschungsfreiheit von Patentansprüchen freigestellt sind. Hier bedarf es der Klärung, nach welchen Kriterien "research tools" nicht patentrechtlich geschützt werden können bzw. von der Forschung frei genutzt werden können.

In Bezug auf die zentrale Frage der Regulation von Forschung durch Patentrecht hat im Jahr 2000 die Beratergruppe für Ethik in den Naturwissenschaften auf Anfrage von Kommissionspräsident Prodi ein wegweisendes Papier verfasst.<sup>166</sup> Das Papier erweitert den europäischen Vorsorgegrundsatz auf die Forschungspolitik.<sup>167</sup> Bislang wurde der Vorsorgegrundsatz ausschließlich mit regulatorischer Schutzpolitik gegen Umwelt- und Gesundheitsrisiken in Verbindung gebracht. Hierzu hatte die Europäische Kommission am 2. Febr. 2000 unter dem berühmten Aktenzeichen KOM (2000) 1 endg. das europäische Grundlagenkonzept ausgearbeitet. Dieses besteht in einem methodologischen Rahmen für Risikobewertung und Risikomanagement, der Expertise, Unabhängigkeit und admi-

---

165 Zu dieser Problematik C. Godt, Patentschutz für Forschungsergebnisse - eine Herausforderung für die Wissenschaft, *Wissenschaftsrecht* 36 (2003), S. 25-51.

166 European Group on Ethics, Citizens Rights and New Technologies: A European Challenge - Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation as requested by President Prodi on Feb. 3, 2000 (veröffentlicht 23. Mai 2000), [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm) (11/03).

167 "[The precautionary principle] entails the moral duty of risk assessment pertaining to research and new technologies...", *ibid.*, S. 9.

nistrative Handlungsfähigkeit sicherstellen soll.<sup>168</sup> Diesen rationalen Ansatz greift die Beratergruppe für Ethik auf und sucht den Umgang mit Technik an das spezifisch europäisch-technikkritische Wertegerüst zu binden.<sup>169</sup> Dazu gehört die Sicherung der vererbten Reichtümer ("wealth inherited from the past", S. 3) und der Ausgleich der individuellen Freiheitsrechte mit sozialer Kohärenz.<sup>170</sup> Diese europäische soziale Dimension buchstabiert die Gruppe in dem Papier aus. In inhaltlicher Sicht bemüht sich das Papier um die Konkretisierung der Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers und des Diskriminierungsverbotes.<sup>171</sup> Ergänzend dazu rekurriert die Gruppe auf das moderne Grundrechtsverständnis, das in der europäischen Grundrechtecharta vorgezeichnet ist, nämlich die Ergänzung individueller Rechte um soziale Grundrechte und die Erweiterung der vertikalen Abwehrwirkung von Grundrechten um die horizontale Wirkung von Grundrechten zwischen Grundrechtsträgern (S. 7). Beide Neuorientierungen sind von fundamentaler Bedeutung für die Modernisierung des Patentrechts.

---

168 Zu dem Unterschied zwischen europäischem und deutschem Vorsorgekonzept siehe G. Winter, Umweltrechtliche Grundprinzipien des Gemeinschaftsrechts, ZUR 2003, S. 143.

169 "European education must also stress the importance of inculcating the culture of science and technology. Only then can citizens adopt an informed and balanced attitude towards advances in science and technology. Such an attitude is opposite to technophile or technophobe blindness. Science and technology must increase – and not decrease – freedom and choice for everybody." S. o. Fn. 166, S. 3.

170 "These challenges require not only recognition and promotion of individual autonomy, but also vigilance with regard to social solidarity between all the individuals." Ibid, S. 4.

171 Ibid, S. 13-17.

## Literatur

- Associated Press, Farmer sent to prison over cotton seed, May 10, 2003.
- Bernhardt, W. Lehrbuch des Patentrechts, München, Beck 1986.
- Baumgartner, C./ D. Mieth (Hrsg.), Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung, Paderborn, Mentis 2003.
- Beyleveld, D./ R. Brownsword, Is Patent Law Part of the EC Legal Order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in Case C-377/98, in: C. Baumgartner/ D. Mieth (Hrsg.), Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung, Paderborn, Mentis 2003, S. 129-144.
- Busche, J., Die Patentierung biologischer Erfindungen nach Patentgesetz und EPÜ, GRUR Int. 1999, S. 299-306.
- Busse, R. (Kommentar begründet von Busse, fortgeführt durch A. Keukenschrijver et al. (Hrsg.), Patentgesetz, Sammlung Guttenberg, Berlin, New York, de Gruyter 1999.
- Daele, W. van den, Wortbeitrag anlässlich der Sitzung des Deutschen Nationalen Ethikrates am 23. April 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum\\_Patent\\_03-04-23\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum_Patent_03-04-23_Protokoll.pdf) (11/03).
- Dörmer, S., Streitbeilegung und neue Entwicklungen im Rahmen von TRIPS: eine Zwischenbilanz nach vier Jahren, GRUR Int. 1998, S. 919-934.
- Eisenberg, R., Re-Examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences, Emory Law Journal, Bd. 49, S. 783-800.
- European Group on Ethics, Statement No. 8 - The patenting of inventions involving elements of human origin (1996), [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/biotech11.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/biotech11.htm) (11/03).
- European Group on Ethics, Citizens Rights and New Technologies: A European Challenge - Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation as requested by President Prodi on Febr. 3, 2000 (veröffentlicht 23. Mai 2000), [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm) (11/03).
- Europäische Kommission, Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, COM (2002) 545 final.
- Europäische Kommission, Life sciences and biotechnology - A strategy for Europe, COM (2002) 27 final.
- Europäischer Konvent, Modalitäten und Auswirkungen einer Einbeziehung der Charta der Grundrechte in die Verträge sowie des Beitritts der Gemeinschaft/der Union zur EMRK, CONV 116/02 v. 18. Juni 2002.

- Eisenführ, Anmerkung zum Schießbolzenurteil des BGH, GRUR 1979, S. 151-152.
- Enquetekommission des Deutschen Bundestags "Recht und Ethik in der Medizin", Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie - Zwischenbericht, BT-Drs. 14/5157 vom 21.1.2001.
- Falke, F. Auf dem Weg zu einer europäischen sozialen Marktwirtschaft?, in: U. Liebert/ J. Falke/ K. Packham/ D. Allnoch (Hrsg.), Verfassungsexperiment - Europa auf dem Weg zur transnationalen Demokratie?, Münster, LIT-Verlag 2003, S. 119-136.
- Frahm, K./ J. Gebauer, Patent auf Leben? – Der Luxemburger Gerichtshof und die Biopatentrichtlinie, Europarecht 2002, S. 78-95.
- Godt, C., Der Bericht des Appellate Body der WTO zum EG-Einfuhrverbot von Hormonfleisch. Regulierung im Weltmarkt, Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht (EWS) 1998, S. 202-209.
- Godt, C., Patentschutz für Forschungsergebnisse - eine Herausforderung für die Wissenschaft, Wissenschaftsrecht (2003), Bd. 36, S. 25-51.
- Godt, C., Eigentum an Information - ein Beitrag zur Rückführung der Patenttheorie an die allgemeine Eigentumstheorie am Beispiel genetischer Information, erscheint 2004.
- Goebel, B., Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte im Weltmarkt - zugleich ein Beitrag zur Revision von Art. 27 Abs. 3 b) TRIPS-Übereinkommen, Berlin, Duncker & Humblot 2001.
- Gold, R./ A. Gollachat, The European Biotech Directive: Past and Prologue, European Law Journal 2001, S. 331-368.
- Heller, M.A./ R. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, Science, vol. 280, S. 698-701.
- Heller, M.A./H. Dogan, The Liberal Commons, Yale Law Review 2001, S. 549-623.
- Henry, C./M. Trommetter/L.Tubiana, Innovations et droits de propriété intellectuelle: quels enjeux pour les biotechnologies?, in: Propriété Intellectuelle, Rapports du Conseil d'Analyse Économiques, Analyses Economiques, Vol. II-03 (Juillet 2003), <http://www.cae.gouv.fr> (11/03).
- Jacobs, P./ G. v. Overwalle, Gene Patents: A Different Approach, European Intellectual Property Review, 2001, S. 505-506.
- Kurz, P., Weltgeschichte des Erfindungsschutzes: Erfinder und Patente im Spiegel der Zeiten, Köln u. a., Heymann 2000.
- Larenz, K., Methodenlehre, München, Beck 1995.
- Lutz, R., Wortbeitrag während der Sitzung des deutschen nationalen Ethikrats am 27. März 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Sitzung\\_2003-03-27\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Sitzung_2003-03-27_Protokoll.pdf) (11/03), S. 18.

- Moufang, R., Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile?, GRUR Int. 1993, S. 439-450.
- Moufang, R., Vortrag vor dem Deutschen Nationalen Ethikrat am 23. April 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum\\_Patent\\_03-04-23\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum_Patent_03-04-23_Protokoll.pdf) (11/03), S. 2-7.
- Nack, R., Die patentierbare Erfindung unter den sich wandelnden Bedingungen von Wissenschaft und Technologie, Köln, Heymann 2002.
- Nuffield Council on Bioethics, The ethics of patenting DNA, London 2002, [www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org).
- O'Rourke, M., Towards a Doctrine of Fair Use in Patent Law, Columbia Law Review 100 (2000), 1177-1250.
- Overwalle, G. v., Patent Protection for Plants: A Comparison of American and European Approaches, IDEA 39 (1999), 143-194.
- Overwalle, G. v., Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting. Critical Analysis of the Biotechnology Directive, in: C. Baumgartner/ D. Mieth (Hrsg.) 2003 (a.a.O.), S. 145-157.
- Overwalle, G. v., Vortrag vor dem Deutschen Nationalen Ethikrat am 23. April 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum\\_Patent\\_03-04-23\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum_Patent_03-04-23_Protokoll.pdf) (11/03), S. 7-12.
- Radin, M. J., Contested Commodities, Cambridge, Ma./ London, Harvard Univ. Press 1996.
- Rembowska, M., Eine "Bill of Rights" der Europäischen Union?, in: U. Liebert/ J. Falke/ K. Packham/ D. Allnoch (Hrsg.), Verfassungsexperiment - Europa auf dem Weg zur transnationalen Demokratie?, Münster, LIT-Verlag 2003, S. 139-156.
- Rott, P., Patentrecht und Sozialpolitik unter dem TRIPS-Abkommen. Baden-Baden, Nomos Verl.-Ges. 2002.
- Schneider, I., Funktionsgebundener Stoffschutz auf DNA-Sequenzen?, in: C. Baumgartner/ D. Mieth (Hrsg.) 2003 (a.a.O.), S. 179-211.
- Seiler, A., Der Internationale Saatgutvertrag der FAO: Farmers Rights - geistige Eigentumsrechte - Zugang zu genetischen Ressourcen, in: C. Baumgartner/ D. Mieth (Hrsg.) 2003 (a.a.O.), 259-275.
- Straus, J., Elemente eines Änderungsprozesses zur ggf. erforderlichen Verbesserung und Präzisierung der Richtlinie 98/44 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in Folge der technischen und gesellschaftlichen Entwicklung der letzten Zeit unter Berücksichtigung der Aspekte des internationalen Rechtsrahmens - Stellungnahme erstellt im Auftrage des Bundesministeriums der Justiz, München 2001.

- Straus, J., Produktpatente auf DNA-Sequenzen - Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts, GRUR 2001, S. 1016-1021.
- Taupitz, J./M. Brewe/H. Schelling, Landesbericht Deutschland, in J. Taupitz, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? Berlin, Springer 2002, S. 409-485.
- Vogelsang-Wenke, H., Wortbeitrag während der Sitzung des deutschen nationalen Ethikrats am 23. April 2003, [http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum\\_Patent\\_03-04-23\\_Protokoll.pdf](http://www.nationalerethikrat.de/texte/pdf/Forum_Patent_03-04-23_Protokoll.pdf) (11/03), S. 16.
- Winter, G., Umweltrechtliche Grundprinzipien des Gemeinschaftsrechts, Zeitschrift für Umweltrecht 2003, S. 137-145.
- Wolfrum, R./ P.-T. Stoll/ S. Franck, Die Gewährleistung freier Forschung an und mit Genen und das Interesse an der wissenschaftlichen Nutzung ihrer Ergebnisse, Gutachten für die Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen, Göttingen 2001; im Buchhandel veröffentlicht bei P. Lang, 2002.
- Württemberg, G., Der Auskunftsanspruch beim Nachbau von geschützten Pflanzensorten, GRUR 2003, S. 838-845.

## Lieferbare ZERP-Diskussionspapiere

- DP 7/91: *Gerd Winter* (Hrsg.), Die Europäischen Gemeinschaften und das Öffentliche, Dezember 1991
- DP 3/92: *Ines Katharina Gerwien*, Die Kontrolle von Pestiziden in exportierenden Industrieländern und Entwicklungsländern, am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland und Malaysias, Oktober 1992
- DP 7/93: *Michelle Everson*, To the Constitutional Position of the Citizen of the United Kingdom, Dezember 1993
- DP 3/94: *Monika Jagels-Sprenger*, Der Fall PVC. Ein ungewisses Risiko und seine rechtliche Bewältigung, März 1994
- DP 4/94: *Geoffrey Woodroffe, Philip Rawlings, Chris Willett*, Financial Services in the United Kingdom, März 1994
- DP 5/94: *Edda Castelló*, Untersuchung von Beschwerdesystemen für Finanzdienstleistungen, März 1994
- DP 8/94: *E. Alexandridou, M.-T. Marinos, C. Mastrokostas, G. Triantaphyllakis*, Financial Services in Greece, Juli 1994
- DP 1/95: *Christian Joerges*, Die Beurteilung der Sicherheit technischer Konsumgüter und der Gesundheitsrisiken von Lebensmitteln in der Praxis des europäischen Ausschußwesens ("Komitologie"), Mai 1995
- DP 1/97: *Dorothee Eidmann*, Ausländer und Verwaltung. Eine Skizze am Beispiel des Ausländeramtes in Bremen, Januar 1997
- DP 2/97: *Josef Falke / Armin Höland*, Die Rechtspraxis der Beendigung von Arbeitsverhältnissen. Vorüberlegungen zu einem neuen Forschungsprojekt, März 1997
- DP 3/97: *Edwige Lefebvre*, A Historical Profile of Belgium: From Urban to Modern Belgian Citizenship, Juli 1997
- DP 4/97: *Edwige Lefebvre*, The Belgian Constitution of 1831: The Citizen Burgher, Juli 1997
- DP 5/97: *Edwige Lefebvre*, French Republicanism in Algeria: "Citoyen-Colon" versus "Sujet-Musulman-Français", Juli 1997
- DP 6/97: *Ulrich K. Preuß / Armin Höland* (eds.), The Normative Foundation of the Polity, Oktober 1997
- DP 1/98: *Wolf Sauter*, EU Regulation for the Convergence of Media, Telecommunications, and Information Technology: Arguments for a Constitutional Approach?, Januar 1998
- DP 2/99: *Josef Heimann*, "Visa, Asyl, Einwanderung und andere Politiken betreffend den freien Personenverkehr" – der neue Titel IV EGV unter besonderer Berücksichtigung des Schengen-Protokolls, Oktober 1999
- DP 1/00: *Armin Höland / Uwe Reim / Holger Brecht*, Flächentarifvertrag und Günstigkeitsprinzip, März 2000
- DP 1/02: *Anita Böcker*, The Establishment Provisions of the Europe Agreements: Implementation and Mobilisation in Germany and the Netherlands, April 2002