KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 13.12.1995
KOM(95) 661 endg.

95/0350 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

I. ALLGEMEINE DARSTELLUNG

A. Die Notwendigkeit einer gemeinschaftliche Aktion

- Die Begründung des ursprünglichen Vorschlags
- Das Scheitern des ursprünglichen Vorschlags
- Der gegenwärtige Kontext ohne Richtlinie : größere Rechtsunsicherheit
- Die Notwendigkeit einer gemeinsamen Aktion auf Gemeinschaftsebene

B. Überblick über den gemeinsamen Entwurf des Vermittlungsausschusses vom 23. Januar 1995

C. Die Rechtsgrundlage

II. WESENTLICHE MERKMALE DES NEUEN VORSCHLAGS

A. Erfindungen und Entdeckungen
B. Der klare Ausschluß der Keimbahntherapie von der Patentierbarkeit
C. Das Landwirteprivileg für Zuchtvieh
D. Eine neue Darstellung

III. PRÜFUNG DER VORSCHRIFTEN

Anhang: Datenelemente für die Industrien, die die Biotechnologien anwenden.

I. ALLGEMEINE DARSTELLUNG

A. NOTWENDIGKEIT EINER AKTION

DIE BEGRÜNDUNG DES URSPRÜNGLICHEN VORSCHLAGS

1. Im Jahr 1985 stellt das Weißbuch der Kommission über die Veränderung des Binnenmarkts fest : *"Urheberrechtliche Unterschiede wirken sich unmittelbar und negativ auf den innergemeinschaftlichen Handel und auf die Fähigkeit der Unternehmen aus, den Gemeinsamen Markt als das einzige Umfeld für ihre Wirtschaftstätigkeiten anzusehen [...] Die Situation hat sich in letzter Zeit noch deutlich kompliziert dadurch, daß die bestehenden Markenrechtsordnungen an den technologischen Wandel in verschiedenen Bereichen angepaßt werden mußten, u.a. [...] in der Biotechnologie [...]. Daher wird die Kommission dem Rat Maßnahmen für den Patentschutz biotechnologischer Erfindungen vorschlagen"*[(1)].

   Infolge der intensiven wissenschaftlichen Forschungen und großen Entdeckungen auf dem Gebiet der Molekularbiologie in den letzten vier Jahrzenten ist die Biotechnologie zu einer der vielversprechendsten und bedeutendsten Technologien geworden. Die moderne Biotechnologie stellt einen expandierenden Bereich von Techniken, Verfahren und Prozessen dar, wie Zellfusion, r-DNA-Technologie und Biokatalyse, die die herkömmlichen Biotechnologien der selektiven Züchtung und Fermentierung ersetzen und ergänzen können. Die Biotechnologie ist wissensbasiert, da der wissenschaftliche Einsatz das wesentliche Element der technologischen Entwicklung ist; die Lücke zwischen grundlegenden wissenschaftlichen Entwicklungen und ihren Anwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung sowie in den darauffolgenden Stadien ist klein und wird immer geringer. Die Prozesse, Techniken und die Hardware der Biotechnologie wirken sich auf zahlreiche Gebiete aus: Gesundheitswesen, Landwirtschaft, Umwelt, Nahrungsmittel und Industrie.

2. So bemerkt die Kommission 1988 anläßlich der Veröffentlichung des ursprünglichen Vorschlags[(2)] : "Der Hauptzweck des modernen Patentwesens besteht darin, Erfinder für ihre kreative Leistung zu belohnen, auf diese Weise einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen und die technische Innovation als wesentlichen Faktor des Wirtschaftswachstums zu fördern. Der Patentschutz dient somit zur Absicherung aufwendiger Investitionen in Forschung und Entwicklung und der industriellen Verwertung von Forschungsergebnissen. Zugleich fördert das Patentsystem die frühzeitige und nutzbringende Verbreitung fachlicher Erkenntnisse, die ohne diesen Schutz geheimgehalten würden"[(3)].

---

(1) Weißbuch der Kommission für den Europäischen Rat Mailand (28.-29. Juni 1985). Die Vollendung des Binnenmarkts, COM(85) 310 endg., 14. Juni 1985, Ziff. 145 ff.

(2) COM(88) 496 endg. / SYN 159 vom 21.Oktober 1988, ABl. Nr. C 10 vom 13. 1.1989, S. 3.

(3) Ziff. 11, S. 5.

3. Zu der Anwendung der Patentregelung auf die Biotechnologie stellte der ursprüngliche Vorschlag eine Reihe besonderer Probleme fest. Es ging um die Auslegung der fortan im biologischen Bereich anzuwendenden klassischen Begriffe des Patentrechts mit der Besonderheit, in einem biologischen System selbstreplizierend oder replizierend zu sein. Mit anderen Worten, es ging darum, wie lebende Materie gegenüber toter Materie behandelt werden sollte. Die Fragen betrafen die Definition des patentierbaren Gegenstands, der Erfindung, der Neuheit, der Zulänglichkeit der Beschreibung, des Schutzumfangs usw.

4. Das geltende Patentrecht hat seinen Ursprung in dem Übereinkommen über die Vereinheitlichung bestimmter Merkmale des Erfindungspatentrechts, das im Rahmen des Europarats am 27. September 1963 in Straßburg unterzeichnet worden war. Dieses Übereinkommen legt insbesondere die Kriterien für die Patentierbarkeit fest und bestimmt auch einige Ausnahmen von der Patentierbarkeit[4]. Der Inhalt des Straßburger Übereinkommens wurde in das am 5. Oktober 1973 in München geschlossene Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente aufgenommen. Siebzehn europäische Staaten sind gegenwärtig Vertragspartner dieses Übereinkommens (im folgenden EPÜ), davon vierzehn Mitgliedstaaten[5].

5. Die nationalen Gesetze über die Erfindungspatente der Mitgliedstaaten haben sich fortschreitend an das EPÜ angeglichen. Der Inhalt des Straßburger Übereinkommens wurde also durch sie übernommen. Dieser Prozeß ist das Ergebnis einer Erklärung der Regierungen der Mitgliedstaaten zur Anpassung des nationalen Patentrechts[6] anläßlich der Unterzeichnung der Vereinbarung über Gemeinschaftspatente.

6. So enthalten das nationale Patentrecht der Mitgliedstaaten und das EPÜ Vorschriften, die vor mehr als 30 Jahren festgeschrieben wurden, also zu einer Zeit, in der die durch die Biotechnologie gebotenen Möglichkeiten nicht vorstellbar waren.

7. Ohne eine klare Antwort auf die erwähnten Fragen wird die Ungewißheit zunehmen. Diese Ungewißheit wird den freien Verkehr biotechnologischer Erzeugnisse und die Investitionen in die Erforschung und Entwicklung neuer Produkte und biotechnologischer Verfahren behindern. Was bietet Gewähr dafür, daß die Patentämter der einzelnen Mitgliedstaaten Patentanmeldungen für eine selbe biotechnologische Erfindung alle auf die gleiche Weise behandeln ? Was bietet Gewähr dafür, daß die nationalen Gerichte, die mit den betreffenden Fragen befaßt werden können, alle im gleichen Sinne entscheiden ? Namentlich stellte sich auch die Frage nach dem genauen Inhalt des durch ein Patent über eine biotechnologische Erfindung verliehenen Schutzbereichs.

---

(4) Die Patentierbarkeitsbedingungen sind: Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit. Die Ausnahmen von der Patentierbarkeit sind: öffentliche Ordnung oder gute Sitten, Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.

(5) Finnland wird dem Übereinkommen in Kürze beitreten.

(6) Das Übereinkommen über das europäische Patent für den Gemeinsamen Markt, Gemeinschaftspatentübereinkommen oder EPÜ genannt, wurde in seiner ersten Fassung am 15. Dezember 1975 in Luxemburg unterzeichnet. Dieses Übereinkommen ist gegenwärtig Teil der am 15. Dezember 1989 in Luxemburg geschlossenen Vereinbarung über Gemeinschaftspatente. Die Vereinbarung ist noch nicht in Kraft getreten, ABl. Nr. L 401 vom 30.12.1989.

8. Infolgedessen enthielt der ursprüngliche Vorschlag der Kommission eine Reihe von Definitionen und Auslegungsregeln, anhand deren genau festgelegt werden sollte, was patentierbar ist, und die Probleme der Abgrenzung zum Sortenschutzrecht gelöst werden sollen. Ferner enthielt der Vorschlag Bestimmungen, die die Patentämter zu einer einheitlichen Erteilungspraxis veranlassen und eine einheitliche nationale Rechtsprechung bewirken sollten. Schließlich wurde der Bereich des durch ein Patent begründeten Schutzes biotechnologischer Erfindung festgelegt.

9. Bei dem ursprünglichen Vorschlag standen also technische Überlegungen im Vordergrund, ohne daß die ethischen Aspekte übersehen wurden. Aber seinerzeit erwies es sich, daß die Ausnahme von der Patentierbarkeit für Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würden, die in den Patentrechtsvorschriften aller Mitgliedstaaten und im Rahmen des EPÜ festgeschrieben ist[7], der Notwendigkeit entsprach, biotechnologische Erfindungen auch aus ethischer Sicht zu berücksichtigen. Eine weitergehende Harmonisierung der nationalen Gesetze, die bereits angeglichen worden waren, nach einem allgemeinen Prinzip, das letztlich nur von Fall zu Fall beurteilt werden konnte[8] schien deshalb ungerechtfertigt.

DAS SCHEITERN DES URSPRÜNGLICHEN VORSCHLAGS

10. Am ersten März 1995 hat das Europäische Parlament nach Abschluß des Mitentscheidungsverfahrens den gemeinsamen Entwurf des Vermittlungsausschusses vom 23. Januar 1995 betreffend die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen abgelehnt[9]. Der Rechtsakt gilt also als nicht verabschiedet. Das Rechtsumfeld der biotechnologischen Erfindungen hat sich also nicht verändert.

DER GEGENWÄRTIGE KONTEXT OHNE RICHTLINIE : GRÖßERE RECHTSUNSICHERHEIT

11. Die Abstimmung vom 1. März 1995 zeigt, daß die Plenarsitzung des Europäischen Parlaments sich letztlich mit dem Ergebnis der Verhandlung im Schlichtungsausschuß nicht begnügen konnte[10]. Die Kommission muß deshalb feststellen, daß die durch den Rechtsschutz in den biotechnologischen Erfindungen entstehenden Fragen nicht immer für alle Mitgliedstaaten gewiß und einheitlich geregelt sind. Die Rechtsunsicherheit, die den Vorschlag 1988 rechtfertige, dauert an.

12. Die Patentämter und die nationalen Gerichte können sich weiter auf das geltende Recht beziehen, das ohne Widerspruchsmöglichkeit für biotechnologische Erfindungen gilt. Von der Patentierbarkeit ist nämlich von vornherein kein Bereich der Technik ausgeschlossen, wenn alle Voraussetzungen für den Patentschutz erfüllt sind. Der Beschluß vom 1. März darf also nicht dahingehend ausgelegt werden, daß er - de jure oder de facto - ein Moratorium beinhaltet.

---

(7) Artikel 53 Buchstabe a.

(8) Das klassische Beispiel für eine Erfindung, die gemäß der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten von der Patentierbarkeit ausgenommen werden muß, ist die Briefbombe.

(9) C4-0042/95 - 94/0159(COD), Dok. PE-CONS 3606/1/95, ABl. Nr. C 68 vom 20. 3.1995, S. 26.

(10) Siehe die zusammenfassende Darstellung des gemeinsamen Entwurfs unter Ziff. 27 bis 32.

13. Aber das Patentrecht erscheint heute noch unvollständiger und ungewisser als 1988, und es kann nicht immer damit gerechnet werden, daß Abhilfe durch eine sichere und von allen Richtern aller Mitgliedstaaten geteilte prätorische Auslegung geschaffen wird. Vor allem dann nicht, wenn es um die Beurteilung bestimmter biotechnologischer Erfindungen unter ethischen Gesichtspunkten geht, die sich - wenn sie vom Gesetzgeber nicht anders formuliert wird - als eine ewig offene emotionelle Büchse der Pandora erweisen könnte.

14. Die Dinge haben sich mit der Zeit nicht geändert. Immer mehr Patente und Patente für Gentechnik werden angemeldet und erteilt. Deshalb werden immer mehr Fragen zu lösen sein. Aufschlußreich sind in dieser Hinsicht die Statistiken des Europäischen Patentamts für die Jahre 1990-1994 (siehe Anhang).

15. Die Bezugnahme auf die Tätigkeit des Europäischen Patentamts (EPA) ist begründet, denn selbst wenn definitionsgemäß eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten das EPÜ und die Rechtsprechung des EPA nicht unmittelbar beeinflussen kann, bestimmt Artikel 2 Absatz 2 EPÜ : *"Das Gemeinschaftspatent ist einheitlich. Es hat in allen Hoheitsgebieten, für die dieses Abkommen gilt, die gleiche Wirkung und kann nur für alle diese Gebiete erteilt, übertragen oder für nichtig erklärt werden."* Außerdem bestimmt Artikel 138 EPÜ insbesondere : "(I) Vorbehaltlich Artikel 139 kann aufgrund des Rechts eines Vertragsstaats das europäische Patent mit Wirkung für das Hoheitsgebiet dieses Staats nur für nichtig erklärt werden, wenn a) der Gegenstand des europäischen Patents nach den Artikeln 52 bis 57 nicht patentfähig ist ...[(11)].

16. Die Kommission sieht sich somit zu der Feststellung veranlaßt, daß es vergeblich ist zu glauben, daß mangels Angleichung der nationalen Patentrechtsvorschriften das EPÜ und die Rechtsprechung des EPA letztlich genügen würden.

17. Im übrigen erweist sich die Rechtsprechung des EPA als noch nicht sehr stabilisiert, und es wird noch mehrere Jahre lang dauern, bis sie zu einer bevorzugten Referenz werden kann[(12)].

18. So kann gegenwärtig behauptet werden, daß alle erteilten europäischen Patente, die in die nationalen Zuständigkeitsbereiche der gewählten Vertragsstaaten fallen, auf dieselbe Weise ausgelegt werden, gleichgültig welches nationale Gericht tätig zu werden hätte. Es ist nicht nur zu bestimmen, ob eine Erfindung patentierbar ist oder nicht. Es geht auch um die genaue Kenntnis des durch ein Patent erteilten Schutzumfangs, wenn sein

---

(11) Artikel 139 EPÜ regelt die älteren Rechte und regelt Rechte mit gleichem Anmelde- oder Prioritätstag. Die Artikel 52 bis 57 legen die Voraussetzungen für Patentierbarkeit fest. Artikel 53 bestimmt die Ausnahmen von der Patentierbarkeit : *"Europäische Patente werden nicht erteilt für :*

a) Erfindungen, deren Veröffentlichung und Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, daß die Verwertung der Erfindung in allen oder einem Teil der Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist;

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

(12) So hat der Präsident des EPA der Großen Beschwerdekammer am 29. Juli 1995 gemäß Artikel 112 (1) (b) EPÜ zur Sicherung der einheitlichen Rechtsanwendung eine Rechtsfrage vorgelegt.

Inhaber eine Patentverletzungsklage zu erheben beabsichtigt. Mangels klarer Bezugspunkte können die nationalen Gerichte unterschiedlich reagieren. Man kann feststellen, daß die nationalen Rechte vorerst die Gewohnheit angenommen haben, die Beschlußfassung solange auszusetzen, bis die abschließenden Entscheidungen des Europäischen Patentamts vorliegen. Aber das wird noch lange Zeit dauern und sich schließlich bei den nationalen Gerichten nicht durchsetzen: diese haben weiter die Möglichkeit, entsprechend der Auslegung, die sie nach ihrer Auffassung geben müssen, nach freiem Ermessen zu entscheiden.

19. Infolge dieser Ungewißheit und dieser Verwirrung kann es sein, daß die nationalen Gesetzgeber reagieren und unterschiedliche nationale Rechtslösungen wählen wollen. Die angestrebte Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, die das Funktionieren des Binnenmarkts gewährleisten soll, um eine wettbewerbsfähigere Wirtschaft zu fördern, kann also unmittelbar in Frage gestellt werden[13].

20. Die Kommission muß im übrigen feststellen, daß der französische Gesetzgeber sich bereits mit einem neuen Gesetz ausgestattet hat, dem Gesetz Nr. 94-653 vom 29. Juli 1994 über die Achtung des menschlichen Körpers[14]. Artikel 7 ändert die ersten beiden Absätze des Artikels L 611-17 der Vorschriften des Gesetzbuches über das geistige Eigentum : "Nicht patentierbar sind : a) Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde und die Verwertung einer solchen Erfindung nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden kann, daß sie durch eine Rechts- oder Verwaltungsvorschrift verboten ist. Aus diesem Grunde können der menschliche Körper, seine Teile und seine Produkte sowie die Kenntnis der Gesamt- oder Teilstruktur eines menschlichen Gens als solche nicht Patentgegenstand sein."

DIE NOTWENDIGKEIT EINER NEUEN AKTION AUF GEMEINSCHAFTSEBENE

21. Nach der Abstimmung des Europäischen Parlaments vom 1. März 1995 steht die angestrebte Angleichung der nationalen Patentrechtsvorschriften durch ihre Vervollständigung zum Zwecke des freien Verkehrs biotechnologischer Erzeugnisse und des einwandfreien Funktionieren des Binnenmarkts auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen immer noch aus. Diese im Weißbuch über die Vollendung des Binnenmarkts angekündigte Maßnahme ist also noch nicht verwirklicht worden.

22. Was 1988 im Zusammenhang mit der Unangemessenheit des Rechtsumfeld der biotechnologischen Erfindungen festgestellt wurde, trifft derzeit erst recht zu. Die Rechtsunsicherheit, die sich ankündigt, wird die Fragen unserer Zeit, die sich immer dringender stellen, unbeantwortet lassen.

23. Das französische Gesetz Nr. 94-653 vom 29. Juli 1994 ist ein Zeichen dafür, daß die Gesetzgeber der Mitgliedstaaten die gegenwärtige Lage nicht mehr sehr lange hinnehmen können.

---

(13) Weißbuch der Kommission der Europäischen Gemeinschaften

(14) ABl. der französischen Republik vom 30. Juli 1994.

24. Ferner muß auch festgestellt werden, daß sich die Wirtschaftsvorausschätzungen für den Weltmarkt der biotechnologischen Erzeugnisse präzisiert und verfeinert haben, seit der ursprüngliche Vorschlag veröffentlicht wurde. 1988 wird der Wert dieses Weltmarkts für das Jahr 2000 laut einer Studie aus 1986 mit ca. 40 Milliarden USD[15] angesetzt. Gegenwärtig wird nach Schätzungen aus jüngerer Zeit der Wert des Weltmarkts im Jahr 2000 mit 83,3 Milliarden Ecu angesetzt (siehe Anhang). So unterstreicht die Molitor-Gruppe : *"Die Kommission sollte so rasch wie möglich einen neuen Vorschlag für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen vorlegen, damit vermieden wird, daß die Kluft zwischen dem rechtlichen Rahmen für Investitionen in der EU und dem der Drittländer nicht noch vergrößert wird"*[16].

25. Der Industriesektor, der am meisten in die Projektarbeit für neue aus Biotechnologien hergeleitete Produkte investiert, ist die Pharmaindustrie. In diesem Zusammenhang muß die Kommission die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel erwähnen, die der Rat am 18. Juni 1992 verabschiedet hat. Diese Verordnung hat genau das Ziel, in Europa die Herstellung von Arzneimitteln zu fördern, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind. Die Verringerung der Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes, die durch die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels verursacht wird, muß angemessen ausgeglichen werden[17] . Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel gewährt dieselben Rechte wie das Grundpatent (Artikel 5 der Verordnung 1768/92). Es wäre paradox, sich mit einer Maßnahme zu begnügen, die zwar die europäische Pharmaindustrie wettbewerbsfähiger machen soll, aber nur ein Schutzsystem bestätigt, das sich für die aufgrund biotechnologischer Verfahren gewonnenen Arzneimittel als immer weniger zufriedenstellend erweist, wenn es nicht genauer bestimmt und angepaßt wird.

26. Die aus Biotechnologien stammenden Arzneimittel sind eine Realität (siehe die Angaben im Anhang). Sie wird die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 festgestellt. Diese Verordnung sieht die Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und die Einrichtung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vor. Die Verordnung nennt in ihrem Anhang A ausdrücklich die Möglichkeit, daß bestimmte Arzneimittel auf der Grundlage von isolierten Teilen des menschlichen Körpers gewonnen werden können mit dem Hinweis, daß für biotechnologische Verfahren eine von der Gemeinschaft ausgestellte Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschrieben ist[18].

---

(15) COM(88)496, in der Ziff.19, S. 8.

(16) Bericht der Gruppe unabhängiger Experten für die Vereinfachung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Brüssel, 21.6.1995, COM(95) 288 endg./2, Vorschlag 5, S. 18.

(17) ABl. Nr. L 182 vom 2.7.1992, S. 1. Der vierte Erwägungsgrund der Verordnung nennt Umstände, die zu einem unzureichenden Schutz führen, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

(18) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8.1993, S. 1. Der Anhang A auf Seite 21 erwähnt die Technologie der rekombinierten DNS, die kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die biologisch aktive Proteine kodieren und Verfahren auf der Basis von hybridomen und monoklonalen Antikörpern. Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 enthält ferner einen Anhang B mit einer Liste von Arzneimitteln, die aufgrund einer durch die Gemeinschaft erteilten Genehmigung in Verkehr gebracht werden können. In diesem Anhang sind neue Arzneimittel, die aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma gewonnen werden, aufgeführt.

B. ÜBERBLICK ÜBER DEN GEMEINSAMEN ENTWURF DES VERMITTLUNGSAUSSCHUSSES VOM 23. JANUAR 1995

27. Das Vermittlungsverfahren ist abgelaufen, da der Rat vom 19. September 1994 die vom Europäischen Parlament in zweiter Lesung verabschiedeten Änderungen nicht annehmen konnte[19].

28. Am 23. Januar 1995 billigt der Vermittlungsausschuß einen gemeinsamen Entwurf. Die Erörterung betraf im wesentlichen eine Neufassung der Erwägung 10 des gemeinsamen Standpunkts des Rates (Erwägungsgrund 12 des gemeinsamen Entwurfs). Es handelt sich darum zu bestimmen, ob die Worte "als solche" des Artikels 2 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe a den Unterschied zwischen Entdeckung und Erfindung in Bezug auf Teile, die vom Menschen stammen[20] deutlich genug machen: "*In dieser Eigenschaft sind insbesondere nicht patentierbar: a) der menschliche Körper oder Teile davon als solche...*". Schließlich kam es im Vermittlungsausschuß zu einem Kompromiß: Die Worte "als solche" werden in Erwägungsgrund 12, der neuformuliert wird, beibehalten. Aber ein Zweifel besteht fort, denn der Rat und das Europäische Parlament geben zu der Auslegung dieser Erwägung Erklärungen ab, die sich als widersprüchlich erweisen.

29. Die andere Schwierigkeit, für die im gemeinsamen Entwurf eine Lösung gefunden worden sein dürfte, bereitete die Streichung des Wortes "automatisch" in Erwägung 13 des gemeinsamen Standpunkts (Erwägungsgrund 15 des gemeinsamen Entwurfs). Diese Erwägung erklärt, in welchen Grenzen die Ausnahme von der Patentierbarkeit des Artikels 2 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe b betreffend die "*Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität des Menschen, die die Menschenwürde verletzen*" stehen sollte. Die Erwägung des gemeinsamen Standpunkts besagte nämlich, daß selbst wenn es möglich wäre, ein Patent für ein Verfahren zur Änderung der genetischen Identität des Menschen zu erhalten, "*würde damit noch keineswegs die als Keimbahntherapie bezeichnete Form der Gentherapie automatisch als patentierbar und als legitim anerkannt...*". Das Adjektiv automatisch könnte darauf schließen lassen, daß es nicht automatische Fälle gäbe, in denen die als Keimbahntherapie bezeichnete Form der Gentherapie als patentierbar und als legitim anerkannt werden könnte[21].

---

(19) Stellungnahme in erster Lesung vom 29. Oktober 1992, ABl. Nr. C 305 vom 23.11.1992. Die Kommission legt einen geänderten Vorschlag am 16. Dezember 1992 vor, COM(92) 589 SYN 159, ABl. Nr. C 44 vom 16.2.1993, S. 36. Der gemeinsame Standpunkt wird vom Rat am 7. Februar 1994 festgelegt (gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 4/94, ABl. Nr. C 101 vom 9.4.1994, S. 65). Die Kommission teilt dem Europäischen Parlament ihren Standpunkt zu dem gemeinsamen Standpunkt am 17. Februar 1994 mit, SEC(94) 275 endg. - COD 159. Die vom Europäischen Parlament in zweiter Lesung angenommenen drei Abänderungen werden in dem Beschluß des Europäischen Parlaments vom 5. Mai 1994 übernommen, ABl. Nr. C 205 vom 25.7.1994, S. 307. Die Stellungnahme der Kommission zu den vom Europäischen Parlament in zweiter Lesung verabschiedeten drei Abänderungen wird in Dokument COM(94) 245 endg.-COD 159 vom 9.6.1994 übernommen.

(20) Siehe Begründung des Berichts von der Delegation des Parlaments an den Vermittlungsausschuß vom 23. Februar 1995, PE 211.520/endg.

(21) Diese Therapie ... hat zum Ziel, schwere Krankheiten verursachende genetische Veränderungen zu heilen und ihre Übertragung auf die kommenden Generationen zu vermeiden ...
Stellungnahme Nr. 4 vom 13.12.1994 der Sachverständigengruppe für Ethik in der Biotechnologie bei der Europäischen Kommission, Ethische Aspekte der Gentherapie.

30. Der Vermittlungsausschuß hat auch den Wortlaut des Artikels 2 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe c über die Ausnahme der mit Hilfe von Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität erzeugten Tiere von der Patentierbarkeit, wenn bestimmte Voraussetzungen nicht erfüllt sind, an den Inhalt der Erwägung 15 des gemeinsamen Standpunkts (Erwägungsgrund 17 des gemeinsamen Entwurfs) angeglichen. Es handelte sich darum, das Kriterium der Verhältnismäßigkeit, das in der Erwägung aufgestellt wird, um die Annehmbarkeit des "*Leidens oder der körperlichen Beeinträchtigungen der Tiere*" im Verhältnis zu dem wesentlichen Nutzen, den die Erfindung darstellt, richtig zu werten, in den Artikel der Richtlinie zu übernehmen.

31. Die Kommission muß feststellen, daß dieses Verhältnismäßigkeitskriterium insbesondere gemessen an der Richtlinie Nr. 86/609 des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere besonders gerechtfertigt ist[22].

32. Schließlich hat die Delegation des Europäischen Parlaments im Vermittlungsausschuß darauf hingewiesen, daß eine Ausnahmeregelung zugunsten der Landwirte für ihr Zuchtvieh vorgesehen werden muß. Diese Ausnahmeregelung sollte der Ausnahmebestimmung des Artikels 12 des gemeinsamen Standpunkts zugunsten der Landwirte entsprechen. Kompromißhalber hatte die Kommission eine Erklärung vorgeschlagen: "*Die Kommission sagt zu, daß sie, sobald eine Bestimmung des gemeinschaftlichen Tierartenschutzrechts es gestattet, daß ein Landwirt in seinem eigenen Betrieb patentgeschütztes Vieh zur Reproduktion verwendet, um seinen Bestand zu erneuern, dies gebührend berücksichtigen und für die Aufnahme einer entsprechenden Ausnahmeregelung in die Richtlinie sorgen wird.*"

---

(22) ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1. Artikel 3 dieser Richtlinie sieht vor : "*Diese Richtlinie gilt für die Verwendung von Tieren bei Versuchen, die für einen der folgenden Zwecke durchgeführt werden:*

a) Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Stoffen oder Produkten :

i) zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;

ii) zur Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;

b) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Mensch oder Tier."

C. DIE RECHTSGRUNDLAGE

33. Da dieser Vorschlag dieselben Ziele wie der ursprüngliche Vorschlag von 1988 hat, nämlich die Sicherstellung des freien Verkehrs patentierter biotechnologischer Erzeugnisse durch Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, um das Rechtsumfeld der genannten Erzeugnisse zur klären, schlägt die Kommission vor, als Rechtsgrundlage dieses Vorschlags den Artikel 100 A EG-Vertrag beizubehalten[23].

34. Bei der Formulierung des Vorschlags hat die Kommission den Artikel 7 C desVertrags angemessen berücksichtigt, und sie hat festgestellt, daß vorerst keine Sonder- oder Ausnahmebestimmungen vorzusehen sind.

35. Ebenso hat die Kommission die Frage des in den Bereichen Gesund, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz geforderten Schutzniveaus nach Artikel 100 A Absatz 3 des Vertrags geprüft. Hierzu legt die Kommission besonderen Wert auf die Feststellung, daß eine Harmonisierung der nationalen Patentrechtsvorschriften nicht umhin kann, einen bereits vorhandenen oder zu schaffenden Gesetzgebungsrahmen für die Bereiche Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz zu beachten[24]. Ein Erfindungspatent verleiht kein Recht, eine Erfindung ohne Einschränkung zu verwerten. Ein Patent bietet seinem Inhaber nur die Möglichkeit, Dritten die Verwertung der Erfindung ohne Genehmigung zu untersagen. Als Wettbewerbsregel ausgedrückt verleiht das Patent kein positives Verwertungsrecht, sondern ein rein negatives Ausschlußrecht.

    Dieser Vorschlag berücksichtigt im Wortlaut die internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft. Insbesondere ist er mit den Bestimmungen der Übereinkunft über geistige Eigentumsrechte, die den Handel betreffen, im Anhang zu dem Übereinkommen über die Errichtung der Welthandelsorganisation, insbesondere den Artikeln 27 und 30 vereinbar[25]. Ebenso ist der Vorschlag mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, insbesondere Artikel 16 Ziff. 5 vereinbar[26].

---

(23) Gutachten 1/94 vom 15. November 1994 des Gerichtshofes, Absatz 59. EuGH 13. Juli 1995, RS C-350/92, a.a.o. Entscheidungsgrund 33.

(24) Beispielshalber seien erwähnt die Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen bzw. über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. Nr. 117 vom 8.5.190), die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993), die Richtlinie (EWG) 90/679 vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. Nr. L 374 vom 31.12.1990), geändert durch die Richtlinie (EWG) 93/88 vom 12. Oktober 1993 (ABl. Nr. L 268 vom 29.10.1993).

(25) Beschluß des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluß der Übereinkünfte im Rahmen der mulitlateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986-1994) ABl. Nr. L 336 vom 23.12.1994, S. 1.

(26) Beschluß des Rates vom 25. Oktober 1993 über den Abschluß des Übereinkommens über die biologische Vielfalt. ABl. Nr. L 309 vom 13.12.1993, S. 1.

II. DIE WESENTLICHEN MERKMALE DES NEUEN VORSCHLAGS

A. ERFINDUNGEN UND ENTDECKUNGEN

36. Der neue Vorschlag zielt grundlegend darauf ab, den Unterschied zwischen dem, was patentierbar ist und was nicht patentierbar ist, zu klären. Mit anderen Worten, es handelt sich darum, eindeutig zu bestätigen, daß Entdeckungen nicht als patentierbare Erfindungen gelten können. Diese Präzision ist geboten nach den Erörterungen zu Erwägungsgrund 12 des gemeinsamen Entwurfs des Vermittlungsausschusses. Dieser betrifft die Patentierbarkeit von Erfindungen, "*in die Bestandteile eingegangen sind, welche gewerblich anwendbar sind und auf technischem Wege auf eine Art und Weise vom menschlichen Körper gewonnen sind, daß sie nicht mehr einem bestimmten Individium zugeordnet werden können*"[27].

37. Es ist selbstverständlich, daß die nationalen Patentgesetze für biotechnologische Erfindungen keinesfalls abweichend von den Grundprinzipien des Patentrechts angeglichen werden dürfen. Um einen Schutz zu erlangen, müssen die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt sein : Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit[28]. Die ständige Praxis des Patentrechts zeigt noch zwei weitere Bedingungen auf, die sich unmittelbar aus der nötigen und unabdingbaren Erfüllung der drei Voraussetzung der Patentierbarkeit ergeben :

- Die Erfindung muß so beschaffen sein, daß ein Fachmann sie (nach entsprechender Anleitung durch die Anmeldung) ausführen kann und

- die Erfindung muß insoweit technischen Charakter haben, als sie sich auf ein technisches Gebiet bezieht, ihr eine technische Aufgabe zugrundeliegt und sie als Gegenstand des Schutzbegehrens in den Patentansprüchen definiert werden kann.

38. Das gegenwärtig in Europa geltende Patentrecht, sei es das Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (EPÜ) oder die nationalen Gesetze der Mitgliedstaaten, gibt keine Definition der Erfindung als solche : diese ist an der Erfüllung der in Unterabsatz 37 genannten Bedingungen erkennbar. Jedoch enthält das gegenwärtig in Europa geltende Patentrecht eine nicht erschöpfende Aufzählung von Dingen, die nicht als Erfindung angesehen werden: Diese nicht patentfähigen Dinge sind alle entweder abstrakter Art (z.B. Entdeckungen, wissenschaftliche Theorien usw.) oder nicht technischer Natur (z.B. ästhetische Formschöpfungen oder Wiedergabe von Informationen usw.). Eine Erfindung muß also sowohl konkreten als auch technischen Charakter haben.

39. So haben nun für den Begriff Entdeckung die Richtlinien zur Sachprüfung des Europäischen Patentamts eine Auslegung festgelegt, die die ständige Patentrechtspraxis in Europa übernimmt : "*Stellt jemand eine neue Eigenschaft eines bekannten Materials oder Erzeugnisses fest, so handelt es sich lediglich um eine Entdeckung, die nicht patentierbar ist. Wird für diese Eigenschaft jedoch eine praktische Verwertung gefunden, so handelt es sich um eine Erfindung, die möglicherweise patentierbar ist.*

---

(27) Dok. PE-CONS 3606/1/95 vom 21.2.1995, S. 4.

(28) Artikel 1 des Straßburger Abkommens sieht ausdrücklich vor : "... Eine Erfindung, die diesen Voraussetzungen nicht entspricht, gilt als von Anfang an nichtig".

Beispielsweise würde die Entdeckung, daß ein bestimmtes bekanntes Material stoßfest ist, nicht patentierbar sein. Aus diesem Material hergestellte Eisenbahnschwellen könnten jedoch durchaus patentierbar sein. Das Auffinden eines Stoffes in der Natur ist ebenfalls eine bloße Entdeckung und folglich nicht patentierbar. Wenn der Stoff entweder durch seine Struktur, durch das Verfahren, durch das er hergestellt wird, oder andere Parameter genau beschrieben werden können und völlig neu ist, d.h. sein Vorhandensein vorher nicht bekannt war, dann kann er als solcher ebenfalls patentierbar sein"[29].

40. Bei den wissenschaftlichen Theorien handelt es sich um einen allgemeinen Fall von Entdeckungen : beispielsweise wäre die physikalische Halbleitertheorie nicht patentierbar, neue Halbleiterelemente und Verfahren zu ihrer Herstellung sind jedoch patentierbar.

41. Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß es sich um eine Erfindung handelt, wenn dieser eine technische Lösung für ein technisches Problem darstellt. Die technische Lösung kann von der Patentierbarkeit ausgeschlossene Merkmale beinhalten, doch führt dies zu einer Ausnahme der Erfindung von der Patentierbarkeit nur insoweit, als der Antrag auf Erteilung des Patentschutzes nur diese von der Patentierbarkeit ausgenommenen Merkmale betrifft[30]. Das grundlegende Merkmal ist der Beitrag zur Technik, wobei dieser Beitrag vom Menschen stammt und die Natur durch das bloße Spiel der Naturgesetze nicht zu dem gleichen Ergebnis gelangen kann.

42. Die Analyse des Beitrags zur Technik ist eine objektive Maßnahme. Die Bedeutung dieses Beitrags kann unter Bezugnahme auf den Stand der Technik beurteilt werden. Diesen "bildet alles, was vor dem Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist"[31].

43. Gemäß den vorstehend dargelegten Grundsätze kann also ein Teil des menschlichen Körpers, der nicht mittels eines technischen Verfahrens gewonnen, also nur abgelöst, entnommen oder gesammelt würde, nicht als eine patentierbare Erfindung gelten. So kann ein Körperglied, ein Körperorgan oder eine Körperflüssigkeit (z.B. Samen, Blut, Tränen oder Schweiß) nicht patentierbar sein. Selbst unabhängig davon, ob dieses Körperglied, dieses Körperorgan oder diese Körperflüssigkeit einer Entdeckung gleichgestellt werden, muß sich folgende Frage stellen: Wie wird das technische Problem technisch gelöst? Zudem ist diese Frage im Verhältnis zum Stand der Technik gesehen zu beantworten. Was ist aber der Stand der Technik in diesem Bereich? Technisch sind diese Fragen nicht beantwortbar, es sei denn auf absurde Weise.

---

(29) Richtlinien für ... C, IV, 2,3.

(30) Artikel 52 Absatz 4 EPÜ. Dieser Artikel wird in allen nationalen Gesetzen der Mitgliedstaaten übernommen.

(31) Artikel 54 Absatz 2 EPÜ. Dieser Artikel wird in allen nationalen Gesetzen der Mitgliedstaaten übernommen.

44. Nach diesen Grundsätzen ist die Frage der Patentierbarkeit von Nukleinsäure-Sequenzen menschlichen Ursprungs zu behandeln. Es ist einleuchtend, daß das Desoxyribonucleinsäure-Filament (DNA-Stränge), bestehend aus ungefähr 3 Millarden Basenpaaren (Adenin, Guanin, Thymin und Cytosin), jeweils in Verbindungen von zwei und zwei (A und G, T und C), in seinem natürlichen Zustand im menschlichen Körper nicht patentierbar ist. Es handelt sich um einen Stoff, der in der Natur vorkommt. Aber wie steht es mit den individuellen Genen?

45. Das DNA ist die chemische Trägersubstanz der ungefähr 100.000 Gene des genetischen Code, in dem die Erbinformationen kodiert sind. Die Gesamtheit der Gene bildet Chromosomen, die den Genbestand einer Zelle eines lebenden Organismus darstellen. Dieser Genbestand überträgt sich auf die Tochterzellen und auf die Deszendenten eines Organismus.

46. Das DNA einer Zelle ist ein passiver Informationsbestand, der sich nicht erneuert und nicht zerstört. Wenn sich die Informationen eines Gens ausdrücken muß, muß sie zunächst in Form eines Ribonuclearsäure-Moleküls in (RNS) kopiert werden. Die Proteine sind die Produkte der Dekodierung der RNSm. Die Genfolge -> RNSm -> Protein stellt den genetischen Ausdruck dar. Proteine sind Moleküle, die die Befehle der Gene konkret ausführen. Der Code, wonach die Struktur eines Proteins (Aminosäure-Sequenz) definiert werden kann, funktioniert nach einem universalen Entsprechungssystem. Er gilt für Bakterien ebenso wie für Säugetiere: drei aufeinanderfolgenden Basen entspricht eine Aminosäure. Die Natur hat nur zwanzig Aminosäuren ausgewählt, um an der Lebensfunktion mitzuwirken. Sie sind in allen lebenden Organismen enthalten.

47. Die vorstehenden drei Absätze legen Naturgesetze dar: die Aneignung dieser Naturgesetze durch das Patentrecht ist also ausgeschlossen. Über diese Feststellung hinaus geht es bei der Frage der Patentierbarkeit der Gene tatsächlich darum, ob die Patentierbarkeitsvoraussetzungen bei bestimmten an die Lebensabläufe geknüpften Produkten oder Verfahren erfüllt werden können.

48. Die unter Ziff. 37 angeführten Patentierbarkeitsvoraussetzungen und die unter Ziff. 39 genannte Richtlinie für die Prüfung liefern die Antwort: Wenn die kodierende Region eines Gens gekennzeichnet wird[32], wenn ein Verfahren zu ihrer Gewinnung ausgearbeitet wird[33], wenn sie ihrer Struktur nach bestimmt werden kann[34] und wenn dieses biologische Material die technische Lösung für ein technisches Problem bietet[35], ist sie patentierbar. Selbstverständlich sind alle diese Operationen von höchst

---

(32) In einem Gen kodiert nur ein Teil für das Protein. Den Ausdruck davon regeln andere Regionen, Regulationsregionen oder Förderregionen genannt, die im wesentlichen den kodierten Botschaften zur Definition der Struktur des kodierten Proteins vorgelagert sind.

(33) Mit Hilfe von Restriktionsenzymen und der PCR-Technik (Polymerase-Kettenreaktion) mit der eine spezifische Region eines ganzen Genoms ausgehend von einer einzigen Zelle durch in-vitro-Replizierung in großer Menge bestimmt werden kann.

(34) Also durch fortlaufende Verarbeitung bestimmte Aufeinanderfolge der ATGC-Basen.

(35) Beispielsweise kann man, wenn das kodierte Protein bekannt ist, rekombinierende Bakterien (Bakterien d.h. Überträger von fremdem DNA, die sich in Form von Kolonien vermehren können) von DNAc (Kopien von RNSm der Zellen, die die wirklich funktionelle genetische Information darstellen) klonen, um ein rekombinierendes Protein zu gewinnen. Das rekombinierende Protein ist künstlich, ebenso das Ausgangs-DNA. Im vorliegenden Fall ist die technische Lösung des technischen Problems die Möglichkeit zur Vermehrung ex vivo einer Substanz, die die Natur normalerweise nur mittels dem Menschen erzeugt: beispielsweise das Erythropoetin, den Faktor VIII usw.

technischem Charakter und haben sich den im vorliegenden Fall geltenden Naturgesetzen zu beugen. Dasselbe gilt für die neuen Moleküle, die die patentierbaren Arzneimittel herstellen und die den Gesetzen der organischen Chemie für Kohlenstoffverbindungen unterliegen.

49. Im DNA-Bereich ist der Stand der Technik objektiv. Die komplementären DNA mit der Kopie der kodierenden Regionen der Gene in Form von RNAm werden in Bakterien geklont. Diese Bakterien können eine Gennombank oder eine DNA-Bank bilden. Diese Banken bilden eine sichere Referenz des Stands der Technik zur Beurteilung der Kriterien der Neuheit der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit. Er legt fest, daß der Vorschlag sich in den gegenwärtigen Rahmen des Erfindungspatentrechts einfügt und nicht zum Ziel hat, ein speziell für lebendes Material geltendes Patentrecht zu schaffen.

50. So sind die isolierten menschlichen Nucleinsäuren ohne bestimmten technischen Verwendungszweck nicht patentierbar. Es stellt sich nämlich die Frage, wie die erfinderische Tätigkeit und die gewerbliche Anwendung eines Erfindunsgpatentgegenstands zu beurteilen ist, wenn man nicht weiß, womit sie zu vergleichen ist, um ihre Tragweite zu beurteilen. Die erfinderische Tätigkeit einer Erfindung besteht, wenn " *sie sie sich für einen Fachmann nicht offensichtlich aus dem Stand der Technik ergibt"* (A.Ü.: Fundstelle unbekannt). Die gewerbliche Anwendung einer Erfindung ist erkennbar, wenn *"ihr Gegenstand in einer beliebigen Industrie, einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder verwendet werden kann."* Ohne Kenntnis des spezifischen technischen Verwendungszwecks einer Erfindung können diese beiden Voraussetzungen nicht erfüllt werden, denn es gibt keinen angemessenen Stand der Technik, um sie beurteilen zu können.

51. Im Vergleich mit den klassischen Grundsätzen des Patentrechts ist es also nicht schwierig, zwischen Entdeckung und Erfindung bei Teilen menschlichen Ursprungs zu unterscheiden. Der durch ein technisches Verfahren vom menschlichen Körper isolierte Bestandteil ist künstlich, damit er eine Erfindung sein kann, denn er ist die technische Lösung für ein vom Menschen erfundenes technisches Problem. Die Natur ist unfähig, selbst derartige Teile zu erzeugen. Die Techniken, die zur Gewinnung dieser isolierten Bestandteile des menschlichen Körpers angewandt werden, funktionieren nur durch Eingreifen des Menschen.

52. In der Erörterung im Vermittlungsausschuß hat das Europäische Parlament hervorgehoben, daß die Worte "als solche", die den von der Patentierbarkeit auszuschließenden natürlichen Teile des menschlichen Körpers kennzeichnen sollten, den Eindruck erweckten, daß Entdeckungen, die nicht patentierbar sein konnten, patentierbar wurden. Um die Frage der Patentierbarkeit von Teilen menschlichen Ursprungs zu klären, erweist es sich folglich als sinnvoll, die Worte "als solche" nicht in den vorliegenden Vorschlag zu übernehmen. Zugleich wird, um die technische Möglichkeit, die eine Erfindung für einen Teil menschlichen Ursprungs bewirken kann, genau zu bestimmen eine dahingehende Präzisierung vorgenommen.

53. Im Zusammenhang mit einer Leitlinie zur Auslegung des Ausschlusses von der Patentierbarkeit aus gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßenden Gründen verlief die technische Debatte über den Unterschied zwischen Entdeckung und Erfindung bei Teilen menschlichen Ursprungs. Aber die vorstehend dargelegten Elemente lassen den Schluß zu, daß diese Frage des Unterschieds zwischen Entdeckung und Erfindung bei Teilen menschlichen Ursprungs eine technische Frage ist. So kann das Patentrecht an sich den allgemeinen Grundsatz, der ein Aneignungsrecht am

Menschen untersagt, nicht beeinträchtigen. Ein Gen oder eine Zelle in ihrem natürlichen Zustand müssen von der Patentierbarkeit ausgenommen werden, denn sie können nicht als patentierbare Erfindungen gelten. Aus dieser Sicht hat das Patentrecht keinen ethischen Standpunkt entsprechend der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten zu vertreten. Es hat nur seine Grundsätze zu beachten. So müßte für die Kommission in dem Bemühen um Klarheit die Rechtsregel über diese Frage, ob Teile des menschlichen Körpers, die nicht als Erfindungen gelten können, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, in einem geeigneteren Rahmen behandelt werden. So wird die klassische Patentrechtssystematik, der durch alle nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und durch das EPÜ Gesetzeskraft verliehen worden ist, beachtet werden.

B. EIN KLARER AUSSCHLUß DER METHODEN DER KEIMBAHNTHERAPIE ZUR ANWENDUNG AM MENSCHEN VON DER PATENTIERBARKEIT

54. Artikel 2 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe b des gemeinsamen Entwurfs des Vermittlungsausschusses hat die "*Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität des menschlichen Körpers unter Verletzung der Menschenwürde*" von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Zwei Einwände wurden zu diesem Artikel erhoben. Zum einen wurde die Auffassung vertreten, daß er eine Ausnahme von dem durch Artikel 52 Absatz 4 EPÜ vorgesehenen Ausschluß schaffte, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostikverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht als gewerblich anwendbar gelten. Zum anderen wurde diesem Artikel vorgeworfen, nicht grundsätzlich offen gegen die Keimbahntherapie Stellung zu nehmen.

55. Zu dieser grundsätzlichen Einstellung gegen die Keimbahntherapie, die die Harmonisierung der nationalen Gesetze über die Erfindungspatente für biotechnologische Erfindungen befolgen hätte müssen oder sollen, kann die Kommission nur darauf hinweisen, daß es sich das Patentrecht nicht gestatten kann, einen grundsätzlichen Standpunkt erga omnes zu vertreten. In jüngerer Zeit haben zwei wichtige Interventionen von ethischen Ausschüssen die Kompliziertheit der Frage und die Schwierigkeit, eine abschließende Entscheidung zu treffen, nachdrücklich hervorgehoben[36]. Da aber kein grundsätzlicher ethischer Standpunkt festgelegt werden kann, der über den Befugnisrahmen einer Richtlinie zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften über die biotechnologischen Erfindungen hinausgehen kann, besteht kein Zweifel, daß dieser Vorschlag die Methoden der Keimbahntherapie zur Anwendung am Menschen eindeutig von der Patentierbarkeit ausschließen kann.

---

(36) Es handelt sich um die Stellungnahme Nr. 4 vom 13. Dezember 1994 der Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für Biotechnologieethik zu den ethischen Aspekten der Gentherapie sowie den Bericht vom August 1994 des Unterausschusses für humane Gentherapie des internationalen Bioethikerausschusses der UNESCO zu den therapeutischen Anwendungen der Gentechnologie.

C. DAS LANDWIRTEPRIVILEG ZUGUNSTEN VON ZUCHTVIEH

56. Der gemeinsame Entwurf des Vermittlungsausschusses hat im Rahmen des Patentrechts nicht die unmittelbare Einführung des Landwirteprivilegs für Zuchtvieh vorgesehen: Er verweist auf die Schaffung eines künftigen Gemeinschaftsrechts für die Züchtung von Tierarten, das eine ähnliche Ausnahmeregelung wie Artikel 14 der Verordnung (EG) 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz enthalten sollte[37]. Infolgedessen wäre die Kommission zu gegebener Zeit in der Lage gewesen, so wie in Artikel 12 des gemeinsamen Entwurfs des Vermittlungsausschusses für das Erntegut eine besondere Ausnahmeregelung zur Aufnahme in das Erfindungspatentrecht vorzuschlagen.

57. Um die Lage zu klären schlägt die Kommission vor, daß Landwirteprivileg für Zuchtvieh unmittelbar in das Patentrecht aufzunehmen.

D. EINE NEUE VORLAGE

58. Zur inhaltlichen Verdeutlichung des Richtlinienvorschlags erweist es sich als zweckmäßig, daß seine Systematik abgestimmt wird. So werden die Definitionen am Anfang des Textes wiedergegeben. Sodann werden die Vorschriften über die Patentierbarkeit aufgeführt. Gemäß der Systematik der nationalen Gesetze der Mitgliedstaaten und des europäischen Patentübereinkommens wird zunächst aufgeführt, was nicht als patentierbare Erfindung gelten kann. Sodann wird angegeben, was patentierbar ist oder von der Patentierbarkeit ausgenommen werden muß. Sodann wird der Ausschluß von der Patentierbarkeit aus Gründen der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten festgelegt.

III. PRÜFUNG DER VORSCHRIFTEN

Artikel 1

59. Dieser Artikel umfaßt gegenwärtig zwei Absätze.

Der erste Absatz übernimmt Artikel 1 des gemeinsamen Entwurfs des Vermittlungsausschusses (im folgenden gemeinsamer Entwurf)[38]. Er legt fest, daß der Vorschlag sich in den gegenwärtigen Rahmen des Erfindungspatentrechts einfügt und nicht zum Ziel hat, ein speziell für lebendes Material geltendes Patentrecht zu schafffen.

Absatz 2 übernimmt Artikel 18 des gemeinsamen Entwurfs. Es erweist sich als zweckmäßig, am Anfang des Vorschlags darauf hinzuweisen, daß das Patentrecht keinesfalls vom allgemeinen Gemeinschaftsrecht zur Kontrolle der Ausführung der Forschung und der Verwendung oder Verwertung der Forschungsergebnisse abweichen darf.

---

(37) ABl. Nr. L 227 vom 1. 9.1994, S. 1.

(38) Dok. PE-CONS 3606/1/95 vom 21.2.95.

Artikel 2

60. Dieser Artikel ist neu gegenüber dem Text des gemeinsamen Entwurfs.

Er umfaßt drei Definitionen.

Die erste Definition bestimmt den Begriff biologisches Material : Jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Hier wird Artikel 2 Absatz 2 des gemeinsamen Entwurfs übernommen.

Die zweite Definition betrifft die mikrobiologischen Verfahren : Ein Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird. Diese Definition wird aus Artikel 5 Absatz 1, zweiter Satz und Absatz 2 des gemeinsamen Entwurfs übernommen. Mikrobiologisches Material ist also ein aus Mikroorganismen oder isoliertem biologischen Zellular- oder Subzellularmaterial von Pflanzen, Tieren oder des menschlichen Körpers zusammengesetztes biologisches Material.

Die dritte Definition behandelt im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren : Ein Verfahren, das als solches in der Natur besteht und bei dem es sich um nicht mehr als ein natürliches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren handelt. Diese Definition lehnt sich an Artikel 6, dritter Satz des gemeinsamen Entwurfs an.

Artikel 3

61. Dieser Artikel enthält zwei Absätze.

Absatz 1 bestimmt, daß der menschliche Körper oder Teile des menschlichen Körpers in ihrem natürlichen Zustand nicht als patentierbare Erfindungen gelten. Dieser Absatz tritt anstelle des Inhalts von Artikel 2 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe a) des gemeinsamen Entwurfs in einem technischen Umfeld. Artikel 3 dieses Vorschlags befolgt so die klassische Systematik des Patentrechts.

Die Worte "als solche", von denen die Schwierigkeit in der Auslegung des Unterschieds zwischen Entdeckung und Erfindung bei Teilen des menschlichen Körpers herstammt, wurden nicht übernommen.

Absatz 1 bestimmt: "Der menschliche Körper und seine Teile in ihrem natürlichen Zustand gelten nicht als patentierbare Erfindungen". Der unterstrichene Satzteil "in ihrem natürlichen Zustand" unterscheidet zwischen Entdeckung und Erfindung. Wie vorstehend ausgeführt (Ziff. 51), ist alles, was patentierbar ist, künstlich als eine vom Menschen erfundene technische Lösung für ein technisches Problem. Für die genaue Unterscheidung zwischen Erfindung und Entdeckung ist so die Bezugnahme auf ein technisches Verfahren in Absatz 2 des Artikels im Gegensatz zu dem, was natürlich ist, gerechtfertigt. Der Ausdruck "in ihrem natürlichen Zustand" wird verwendet, um ausdrücklich zu bestätigen, daß die Teile des menschlichen Körpers nicht durch Assimilation mit den Entdeckungen als Erfindungen gelten.

Artikel 3 Absatz 2 bestimmt, daß vom Menschen stammendes biologisches Material Gegenstand einer Erfindung sein kann.

Diese Bestimmung ist notwendig, um genau festzulegen, daß vom Menschen stammende Teile die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllen müssen, um als Erfindungen gelten zu können.

Die klarste Lösung, um genau zu bestimmen, daß es sich um eine Erfindung handeln muß, ist der Hinweis auf das Grundprinzip des Patentrechts: Es muß sich um eine technische Lösung für ein technisches Problem handeln, um einen Schutz zu erlangen. Der Hinweis auf die Bedingung der gewerblichen Anwendbarkeit ist also als Lösungsansatz geboten. Sie betrifft nämlich jeglich natürliche Tätigkeit technischer Art, da das Patentrecht diese Bedingung folgendermaßen definiert: "*Eine Erfindung gilt als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgend einem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder genutzt erden kann*".

Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Erfindung wird in ihrer Beschreibung, die bei der Einreichung der Patentanmeldung vorgelegt werden muß, detailliert. Die Beschreibung der Erfindung muß so klar und umfassend sein, daß sie ein Fachmann ausführen kann. So muß sie genau angeben,

- auf welchen technischen Bereich sich die Erfindung bezieht;

- den Stand der vorhergehenden Technik angeben;

- die Erfindung so darstellen, daß das technische Problem und die Lösung dieses Problems verständlich sind;

- in Einzelheiten zumindest eine Art der Verwirklichung der Erfindung angeben.

Die Darstellungen der Nuclein- und Aminosäuresequenzen in den Patentanmeldungen sind derzeit genormt : zur Anwendung gelangt die Norm ST.23 der WIPO (Weltorganisation für geistiges Eigentum)[39].

So kann ohne weiteres bestätigt werden, daß das Patenrecht allen Interessierten die wissenschaftliche Information der Erfindung zur Verfügung stellt. Jede Patentanmeldung wird nämlich veröffentlicht. Die Erlangung eines Patents ist also keinesfalls mit einer Art von Willen, die Forschung zu ersticken, vergleichbar. Das Patentrecht ist in diesem Punkt absolut klar, denn es besagt, daß es sich nicht erstreckt "*auf Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen*"[40].

---

(39) Beilage Nr. 2 zum Amtsblatt des EPA Nr. 12/1992.

(40) Artikel 27 b des Luxemburger Übereinkommens über Gemeinschaftspatente. Dieses Übereinkommen ist noch nicht in Kraft getreten, aber dieser Artikel ist in den nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten übernommen worden.

Der zu gewerblichen Zwecken anwendbare Bestandteil menschlichen Ursprungs muß "*vom menschlichen Körper isoliert oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugt sein*". Dieser Ausdruck wird deshalb gewählt, weil er am deutlichsten ausdrückt, daß der patentierbare Bestandteil nicht mehr im natürlichen Zustand im menschlichen Körper ist[41]. Er ist das Ergebnis eines künstlichen Prozesses.

Die Restriktionsenzymtechnik, mit der eine Nucleinsäuresequenz des genetischen Code isoliert werden kann, und die PCR (Polymerasekettenreaktion), durch die eine Nucleinsäure-Sequenz in großen Mengen in vitro repliziert werden kann, können nur aufgrund eines menschlichen Eingriffs funktionieren. Der Ausdruck "*vom menschlichen Körper isoliert oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugt*" muß also zu diesen beiden Techniken in Bezug gesetzt werden.

Absatz 2 endet mit den Worten, "*auch wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist*". Dieser Ausdruck wird aus dem Erwägungsgrund 12 des gemeinsamen Entwurfs übernommen. Er wurde dem Vermittlungsausschuß von der Delegation des Parlaments vorgeschlagen. Er soll im eigentlichen Tenor des Artikels beibehalten werden, denn es kann vorkommen, daß der chemische Aufbau des isolierten Bestandteils des menschlichen Körpers durch ein technisches Verfahren, das Gegenstand einer zu gewerblichen Zwecken anwendbaren Erfindung sein kann, mit dem chemischen Aufbau des Bestandteils, so wie er sich natürlich im menschlichen Körper befindet, identisch ist. Das trifft insbesondere bei den Enzymen zu.

Artikel 4

62. Der erste Absatz übernimmt den Artikel 2 Absatz 1 des gemeinsamen Entwurfs. Er legt fest, daß biologisches Material patentierbar ist.

Der zweite Absatz übernimmt Artikel 3 des gemeinsamen Entwurfs. Er bestätigt, daß Pflanzen und Tiere als biologisches Material sowie Teile von Pflanzen und Tieren patentierbar sind. Allerdings mit einer Ausnahme : Pflanzensorten und Tierarten als solche gemäß Artikel 53 b EPÜ.

Artikel 5

63. Dieser Artikel übernimmt Artikel 5 erster Satz des gemeinsamen Entwurfs. Er bestimmt, daß mikrobiologische Verfahren ebenso wie die durch diese Verfahren gewonnenen Erzeugnisse patentierbar sind. Die letztgenannte Präzision fehlte im Text des gemeinsamen Entwurfs. Sie ist jedoch sinnvoll, um sich an die Formulierung des Artikels 53 b EPÜ zu halten; dieser Artikel wird im nationalen Recht der Mitgliedstaaten übernommen.

---

(41) Siehe Ziff. 61.

Artikel 6

64. Dieser Artikel übernimmt Artikel 6 erster Satz des gemeinsamen Entwurfs. Er bestimmt, daß im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren nicht patentierbar sind.

Artikel 7

65. Dieser Artikel übernimmt Artkel 4 des gemeinsamen Entwurfs.

Er bestimmt, daß Verbindungen von Pflanzensorten oder Tierarten sowie Verfahren zu ihrer Züchtung mit Ausnahme der im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren patentierbar sind.

Artikel 8

66. Dieser Artikel übernimmt Artikel 7 des gemeinsamen Entwurfs.

Er bestimmt, daß eine Erfindung betreffend biologisches Material nicht allein deshalb als eine Entdeckung oder als der Neuheit entbehrend angesehen werden kann, weil ihr Gegenstand Bestandteil eines bereits in der Natur vorhandenen Materials war. Dieser Artikel hebt nur hervor, daß es sich bei einer Erfindung um die technische Lösung eines technischen Problems handeln muß. Um nämlich dem Argument zu begegnen, daß eine Erfindung nicht mehr als eine Entdeckung ist (s. Ziff. 32 der Begründung) oder der Neuheit entbehrt, ist ein Beitrag zur Technik erforderlich. Dieser Beitrag kann sich auf Dinge stützen, die in der Natur bereits in einer Form vorhanden sind, die die Erfindung verändert und bestimmt.

Artikel 9

67. Dieser Artikel lehnt sich an Artikel 2 Absatz 3 Buchstaben b und c des gemeinsamen Entwurfs an.

Er betrifft die Ausnahmen von der Patentierbarkeit aus Gründen, die gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen.

Im vorliegenden Fall handelt es sich darum, für die künftige Auslegung dieses möglichen Ausschlusses nicht mehr, wie im gemeinsamen Entwurf, drei (Ziff. 53), sondern zwei allgemeine Leitlinien festzulegen. Es erweist sich nämlich, daß die wirkliche ethische Dimension der biotechnologischen Erfindungen grundlegend zum Ausdruck kommt durch die mögliche Anwendung dieser Ausnahmen in ihrer Auslegung durch die beiden in Artikel 8 Absatz 2 Buchstaben a und b festgelegten Leitlinien.

Buchstabe a bringt das, was in dem gemeinsamen Entwurf in Artikel 2 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe b vorgeschlagen wurde, neu und vereinfacht zum Ausdruck.

Es geht darum, die Kontroversen über die Tragweite des Textes des gemeinsamen Entwurfs betreffend die Ausnahme der Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität des Menschen von der Patentierbarkeit zu berücksichtigen.

Zu diesem Zweck wird vorgeschlagen, "*die Methoden der Keimbahntherapie zur Anwendung am Menschen*", d.h. die Therapie, die die Keimzellen, die genetisches Material an die Nachkommen übermitteln können, verändern könnte, unmißverständlich von der Patentierbarkeit auszuschließen.

Buchstabe b entspricht Buchstabe c von Artikel 2 Absatz 3 Unterabsatz 2 des gemeinsamen Entwurfs.

Artikel 10

68. Dieser Artikel übernimmt Artikel 9 des gemeinsamen Entwurfs.

Er bestimmt in Absatz 1, daß der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, jedes biologische Material umfaßt, das ausgehend von diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit den bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist.

Absatz 2 des Artikels sieht den gleichen Schutz für ein Verfahren vor, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht.

Artikel 11

69. Dieser Artikel übernimmt Artikel 10 des gemeinsamen Entwurfs.

Er bestimmt, daß der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, sich auf jedes Material erstreckt, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten und ausgedrückt ist.

Es ist wichtig, davon Kenntnis zu nehmen, daß der Begriff genetische Information sich automatisch auf eine Substanz, auf die sie sich stützt, bezieht, nämlich Disoxyribonucleinsäure (DNS). Die kodierte Information der Gene ist in der Reihenfolge der vier Basen A T G C festgelegt. Also ist die hier zu Rede stehende Information der beispielsweise in wissenschaftlichen Veröffentlichungen enthaltenen wissenschaftlichen Information nicht gleichzustellen. Aber die Verbreitung der Kenntnis durch die Veröffentlichung einer Patentanmeldung trägt zur Anreicherung der wissenschaftlichen Information im Biotechnologiebereich bei.

Artikel 12

70. Dieser Artikel übernimmt Artikel 11 des gemeinsamen Entwurfs.

Er bestimmt, daß der in den Artikeln 10 und 11 vorgesehene Schutz sich nicht auf biologisches Material erstreckt, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verbindung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, daß das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrungen verwendet wird.

Artikel 13

71. Absatz 1 dieses Artikels übernimmt Artikel 12 des gemeinsamen Entwurfs.

Abweichend von den Artikeln 10 und 11 wird eine Ausnahmeregelung für den Patentschutzbereich einer biotechnologischen Erfindung vorgesehen.

Die Ausnahmeregelung betrifft den Verkauf von Vermehrungsmaterial an einen Landwirt. Dieser ist befugt, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden. Ausmaß und Bedingungen dieser Ausnahmeregelung sind auf die entsprechende Ausnahmeregelung im Rahmen des gemeinschaftlichen Sortenschutzrechts, also auf Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 vom 27. Juli 1994 beschränkt.

Absatz 2 des Artikels ist neu.

Er sieht zu den Artikeln 10 und 11 eine Ausnahmeregelung für den Verkauf von patentiertem Zuchtvieh an einen Landwirt vor. Dieser ist befugt, das patentgeschützte Vieh für die generative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, um seinen Viehbestand zu erneuern.

Absatz 3 des Artikels ist neu.

Er betrifft das Ausmaß und die Bedingungen dieser Ausnahmeregelung für Zuchtvieh. Da es noch keine besondere gemeinschaftsrechtliche Vorschrift für die Züchtung von Tierarten gibt, werden das Ausmaß und die Bedingungen der Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Vorschriften und Verhaltensweisen bestimmt.

Artikel 14

72. Dieser Artikel übernimmt Artikel 13 des gemeinsamen Entwurfs.

Er führt eine Regelung ein, wonach für einen Pflanzenzüchter, der ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder nutzen kann, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, eine Zwangslizenz wegen Abhängigkeit erteilt wird.

Die Lizenzerteilung kann bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats beantragt werden, wenn zwei Voraussetzungen erfüllt sind :

- Die Antragsteller müssen nachweisen, daß sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten, und

- die Nutzung der Pflanzensorte oder Erfindung muß einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellen.

Artikel 15

73. Dieser Artikel übernimmt Artikel 14 des gemeinsamen Entwurfs.

Er betrifft die Hinterlegung und den Zugang zu biologischem Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann.

Im vorliegenden Fall ist die Beschreibung der Erfindung durch einen natürlichen Bestandteil zu ergänzen, der wenigstens bei einer der anerkannten internationalen Hinterlegungsstellen hinterlegt wurde, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren erworben haben.

Am 15. April 1995 waren 35 Staaten Vertragsparteien des Budapester Vertrags, davon 12 Mitgliedstaaten (Irland, Luxemburg und Portugal sind dem Vertrag noch nicht beigetreten). 28 internationale Hinterlegungsstellen sind anerkannt, davon 12 in den Mitgliedstaaten.

Artikel 16

74. Dieser Artikel übernimmt Artikel 15 des gemeinsamen Entwurfs.

Er betrifft die erneute Hinterlegung von biologischem Material, wenn dieses bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle nicht mehr zugänglich ist, weil die internationale Hinterlegungsstelle ihren Status verloren hat oder weil das hinterlegte biologische Material nicht mehr "lebendes" ist.

Artikel 17

75. Dieser Artikel übernimmt Artikel 16 des gemeinsamen Entwurfs.

Er bestätigt, daß die Umkehr der Beweislast, wenn ein Verfahren zur Herstellung eines neuen Erzeugnisses Gegenstand eines Patents ist, auch für biotechnologische Erfindungen gilt.

Jede andere Person als der Patentinhaber muß beweisen, daß sie das neue Erzeugnis nicht nach dem patentierten Verfahren hergestellt hat.

Dieser Grundsatz der Umkehr der Beweislast wird in Artikel 35 des Übereinkommens über das Gemeinschaftspatent aufgestellt und ist als ein Grundprinzip des Patentrechts in Europa zu betrachten, auf das diese Richtlinie Bezug nehmen kann.

Artikel 18

76. Dieser Artikel übernimmt 19 des gemeinsamen Entwurfs.

Diese übliche Schlußbestimmung betrifft die Inkraftsetzung der zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften durch die Mitgliedstaaten. Das endgültige Datum der Inkraftsetzung wird zu gegebener Zeit eingefügt.

Artikel 19

77. Dieser Artikel übernimmt Artikel 20 des gemeinsamen Entwurfs.

Er bestimmt gemäß Artikel 191 des Vertrags das Inkrafttreten der Richtlinie am Tage ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.

Artikel 20

78. Dieser Artikel übernimmt Artikel 21 des gemeinsamen Entwurfs.

Er bestimmt, daß die Richtlinien an die Mitgliedstaaten gerichtet ist.

79. Artikel 8 des gemeinsamen Entwurfs wird nicht übernommen.

Er betraf die Patentierbarkeit mehrstufiger Verfahren, bei denen eine oder mehrere Stufen ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des tierischen Körpers oder am tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren umfassen.

Ursprünglich sollte dieser Artikel die ganz besonderen Fälle der Übertragung von Embryonen zwischen Tieren berücksichtigen. Gegenwärtig ist erwiesen, daß es sich nicht um ein Problem im Biotechnologiebereich handelt.

80. Artikel 17 des gemeinsamen Entwurfs wird nicht übernommen.

Er enthielt die Übergangsbestimmungen betreffend die Ausnahmeregelung für den Verkauf von Vermehrungsmaterial an einen Landwirt durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung. Inzwischen ist am 27. April 1995 die Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz in Kraft getreten. Gegenwärtig erübrigen sich also die Übergangsbestimmungen von Artikel 17 des gemeinsamen Entwurfs.

DATENELEMENTE FÜR DIE INDUSTRIEN, DIE DIE BIOTECHNOLOGIEN ANWENDEN

- Zwar entsprachen die konkreten wirtschaftlichen Aussichten des Marktes für biotechnologische Erzeugnisse nicht immer unmittelbar den Erwartungen, die in die industriellen Absatzmärkte für die Anwendungen dieser neuen Technologie gesetzt werden, doch lassen die Vorausschätzungen für das Jahr 2000 einen regelrechten Aufschwung des Absatzmarktes für biotechnologische Erzeugnisse erkennen. Die Schätzungen für das Jahr 2000 ergeben in Milliarden ECU gemessen folgende Lage (Quelle CEFIC-SAGB, 1994) :

	Arzneimittel	Chemie	Landwirtschaft Nahrungsmittel	Umwelt	Ausrüstung	Insge-samt
Gegenwärtige Absatzlage	1,2	0,1	2,4	0,4	1,0	5,1
Absatzlage 2000	23,9	14,6	40,0	2	2,8	83,3

- Im Arzneimittelbereich kann der Rang der europäischen Unternehmen gegenüber den amerikanischen und japanischen Unternehmen anhand der vorliegenden Zahlenangaben besser eingeschätzt werden. Die **Einstufung der weltweit 15 größten "biopharmazeutischen" Unternehmen nach ihren Umsätzen** an Arzneimitteln, die aufgrund biotechnologischer Verfahren gewonnen werden, und in Lizenz hergestellten Erzeugnissen ergibt folgende Werte (Quelle Datamonitor, 1994) :

Unternehmen	Verkäufe 1993 (eigene Erzeugnisse) in Mio $	Verkäufe 1993 (+ Lizenzerzeugnisse) in Mio $
Amgen	**1.306**	**2.208**
Eli Lilly	**830**	**896**
Novo Nordisk	**797**	**1.003**
J&J	**625**	**625**
Schering-Plough	**597**	**597**
S-B	**479**	**479**
Genentech	**457**	**1.773**
Chugai	**404**	**404**
Sankyo	**377**	**377**
Pharmacia	**336**	**336**
Merck&Co	**290**	**290**
Roche	**250**	**250**
Ares-Serono	**199**	**199**
Genzyme	**125**	**125**
Hoechst	**121**	**121**

Diese Übersicht zeigt, daß sieben amerikanische Unternehmen, davon vier unter den ersten fünf eingestuft sind : Amgen, Eli Lilly, J&J, Schering-Plough, Genentech, Merck&Co und Genzyme.

Die sechs europäischen Unternehmen sind Novo-Nordisk, S-B, Pharmacia, Roche, Ares-Serano und Hoechst.

Zwei japanische Unternehmen sind ebenfalls eingestuft : Chugai und Sankyo.

- Im Vergleich mit den Erzeugnissen, die demnächst auf dem Markt angeboten werden können, nämlich der **Anzahl an Einheiten in klinischer und post-klinischer Entwicklung in Biotechnologie und Immunologie** läßt die nachfolgende Übersicht den Vorsprung der amerikanischen Unternehmen auf Weltebene erkennen (Quelle Heinz Redwood, 1993) :

Ursprung	Einheiten (klinisches Stadium)	Einheiten (post-klinisches Stadium)
USA	101	29
Japan	12	16
Europa	46	10
Andere	16	6
Insgesamt	175	61

Aufteilung in v.H. :

Ursprung	Einheiten (klinisches Stadium)	Einheiten (post-klinisches Stadium)
USA	58%	48%
Japan	7%	26%
Europa	26%	16%
Andere	9%	10%
Insgesamt	100%	100%

- Die vorstehenden Zahlenangaben lassen einen Vorsprung der amerikanischen Unternehmen auf Weltebene erkennen. Ebenso wird dieser Vorsprung auf Ebene der **Statistiken für die in den Jahren 1990-1994 in Europa hinterlegten Patentanmeldungen und erteilten Patente im Biotechnologiebereich** festgestellt. Nachstehend sind die Zahlenangaben für die bei und von dem europäischen Patentamt hinterlegten Patentanmeldungen und Patenterteilungen angeführt (Quelle EPA).

Europäische Patentanmeldungen im Biotechnologiebereich

Ursprung	1990	1991	1992	1993	1994	Ursprung
Mitgliedstaaten EPA	176	199	266	231	247	1119
Japan	75	73	73	59	69	349
Vereinigte Staaten	146	195	219	342	262	1164
Andere	30	23	40	49	42	184
Insgesamt	427	490	598	681	620	2816

In v.H. :

Europa	USA	Japan	Andere
39,7%	41,3%	12,4%	6,6%

Für den gleichen Zeitraum ergeben sich die nachstehenden **Anteile in v.H. für alle Bereiche der Technik** :

Europa	USA	Japan	Andere
48,60%	28%	19,40%	4%

Im Biotechnologiebereich erteilte europäische Patente

Ursprung	1990	1991	1992	1993	1994	Insgesamt
Mitgliedstaaten EPA	36	44	54	93	106	333
Japan	33	41	41	46	40	201
Vereinigte Staaten	38	62	77	76	114	367
Andere	1	3	5	8	11	28
Insgesamt	108	150	177	223	271	929

in v.H. :

Europa	USA	Japan	Andere
35,8%	39,5%	21,6%	3,1%

Für den gleichen Zeitraum ergeben sich folgende prozentuale Anteile für alle Bereiche der Technik :

Europa	USA	Japan	Andere
54,2%	23%	19,8%	3%

So ist festzustellen, daß der Marktanteil der amerikanischen Unternehmen in Europa im Biotechnologiebereich sehr viel größer als in allen anderen Technikbereichen ist.

- Zur Marktdurchdringung in den Vereinigten Staaten durch die europäische Industrie ist der Hinweis auf eine Studie sachdienlich, die im März 1995 PhRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) veröffentlicht wurde. Laut dieser Studie wurden 1994 vom amerikanischen Patent- und Marktamt 140 Patente im gentechnischen Bereich für Arzneimittel erteilt. Für jedes Ursprungsland ergibt sich folgender Anteil :

USA	Europa	Japan	Andere	Insgesamt
109	16	10	5	140

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission[1],

nach Stellung des Wirtschafts- und Sozialausschusses[2],

gemäß dem Verfahren nach Artikel 189 b des Vertrages[3]

in Erwägung nachstehender Gründe :

(1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.

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

(3) Derartige Investitionen werden ohne einen in allen Mitgliedstaaten existierenden wirkungsvollen und harmonisierten Rechtsschutz möglicherweise überhaupt nicht getätigt.

(4) Nach Ablehnung durch das Europäische Parlament des vom Vermittlungsausschuß gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen[4] haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, daß die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen nicht andauern kann.

---

(1) ABl. Nr. C

(2) ABl. Nr. C

(3) ABl. Nr. C

(4) ABl. Nr. C 68 vom 20. 3.1995, S. 26

(5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarktes behindern können.

(6) Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, daß die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen und daß die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.

(7) Eine nicht auf Gemeinschaftsebene koordinierte Entwicklung des in den Mitgliedstaaten gegebenen Rechtsschutzes für biotechnologische Erfindungen könnte weitere ungünstige Auswirkungen auf den Handel haben, zum Nachteil der industriellen Entwicklung bei solchen Erfindungen und zum Schaden eines funktionierenden Binnenmarktes.

(8) Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einführung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts treten würde. Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen. Es muß jedoch in bestimmten Punkten angepaßt oder ergänzt werden, um neuen technologischen Erfindungen, die die Verwendung biologischen Materials vorsehen, aber gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllen, angemessen Rechnung zu tragen.

(9) Die Notwendigkeit einer Angleichung des Rechts der Mitgliedstaaten ergibt sich auch aus Unklarheiten einiger in einzelstaatlichen Rechtsvorschriften verwendeter Formulierungen, die ihren Ursprung im internationalen Patent- und Pflanzensortenübereinkommen haben und hinsichtlich der Möglichkeiten eines Schutzes für biotechnologische Erfindungen im Bereich pflanzlicher Materie und für mikrobiologische Erfindungen zu einer gewissen Unsicherheit geführt haben. Es handelt sich dabei insbesondere um Formulierungen wie den Ausschluß von Pflanzensorten und Tierarten sowie von im wesentlichen biologischen Verfahren zur Herstellung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit.

(10) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft für den Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich, Grundsätze, die im wesentlichen bezwecken, den Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit bei bestimmten Teilen menschlichen Ursprungs klar herauszuarbeiten, auf den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, ferner auf die Möglichkeit, zur Erfüllung der Offenbarungspflicht für Patentanmeldeverfahren zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, auf die Umkehr der Beweislast und auf das Recht auf eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für Pflanzensorten beschränken.

(11) Ein Erfindungspatent ermächtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten die Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Kontrolle der Anwendung der Forschung oder der Vermarktung ihrer Ergebnisse nicht in Frage

stellen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.

(12) Es gibt im einzelstaatlichen oder europäischen Patentrecht (Europäisches Patentübereinkommen) keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material an sich ausschließen würden.

(13) Es empfiehlt sich klarzustellen, daß die Kenntnisse betreffend den menschlichen Körper und seine Teile in ihrem natürlichen Zustand in den Bereich der wissenschaftlichen Erfindung gehören und deshalb nicht als patentierbare Erfindungen gelten können. Daraus folgt, daß das Patentrecht das ethische Grundprinzip, wonach jegliches Recht auf Aneignung des Menschen ausgeschlossen ist, nicht beeinträchtigen kann.

(14) Dank des Bestehens von Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte in der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile, und es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung zur Gewinnung solcher Bestandteile zu fördern.

(15) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, daß ein gewerblich verwertbarer Erfindungsgegenstand, der einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft, patentierbar ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei selbstverständlich kein Patent dahingehend ausgelegt werden kann, daß es sich auf den dem Erfindungsgegenstand zugrundeliegenden Bestandteil des menschlichen Körpers in seiner natürlichen Umwelt erstrecken kann.

(16) Ein solcher isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil kann nicht als nicht patentierbar wie beispielsweise ein Teil des menschlichen Körpers in seinem natürlichen Zustand gelten, d.h. einer Entdeckung gleichgestellt werden, denn der isolierte Bestandteil ist das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Kennzeichnung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann.

(17) Zur Bestimmung der Tragweite des Ausschlusses von Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierbarkeit empfiehlt es sich festzulegen, daß dieser Ausschluß diese Pflanzensorten und diese Tierarten als solche betrifft, und daß er deshalb die Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren, die durch ein Verfahren erzeugt werden, das zumindest in einem Abschnitt im wesentlichen mikrobiologisch ist, nicht beeinträchtigt, gleichgültig an welchem Ausgangsmaterial dieses Verfahren angewandt wird.

(18) Für die Bestimmung des Ausschlusses der im wesentlichen biologischen Verfahren zur Gewinnung von Pflanzen oder Tieren von der Patentierbarkeit sind der menschliche Eingriff und dessen Auswirkungen auf das Ergebnis in Betracht zu ziehen.

(19) Das nationale Recht enthält für Erfindungspatente Vorschriften zu den Kriterien der Patentierbarkeit und des Ausschlusses von der Patentierbarkeit, insbesondere Vorschriften, wonach für Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt, kein Patent erteilt werden kann.

(20) Es empfiehlt sich, diese Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie aufzunehmen, um besonders darauf hinzuweisen, daß bestimmte Anwendungen biotechnologischer Erfindungen in manchen Ausführungen oder Folgen dagegen verstoßen können.

(21) Ob ein solcher Verstoß vorliegt, ist in jedem Einzelfall im Wege einer Güterabwägung zu ermitteln, bei der der Nutzen der Erfindung einerseits und etwaige durch sie begründete Risiken sowie möglicherweise aus Grundwerten der Rechtsordnung abzuleitende Einwände andererseits gegenüberzustellen und zu bewerten sind.

(22) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften dieser Richtlinie eine beispielhafte Auflistung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern durch eine Konkretisierung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten eine Richtschnur an die Hand zu geben.

(23) Diese verstärkte Berücksichtigung von sittlich-moralischen Gesichtspunkten bei der Prüfung biotechnologischer Erfindungen erscheint wegen des Gegenstands dieses Technikzweigs - lebende Materie - und der oftmals erheblichen Tragweite der zu prüfenden Erfindungen geboten. Sie ändert allerdings nichts am Charakter des Patentrechts als eines primär technischen Rechts und ersetzt nicht die rechtlichen Prüfungen, denen biotechnologische Erfindungen bereits im Stadium der Entwicklung oder im Stadium der Vermarktung, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit, zu unterziehen sind.

(24) In Anbetracht der Bedeutung und des umstrittenen Charakters der durch die Keimbahntherapie aufgeworfenen bisher beispiellosen Fragen ist es wichtig, die Methoden der Keimbahntherapie zur Anwendung am Menschen unmißverständlich von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(25) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die Leiden oder körperliche Beeinträchtigungen der Tiere ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier verursachen könnten, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen, wenn die Leiden oder körperlichen Beeinträchtigungen der Tiere in keinem Verhältnis zu dem verfolgten Zweck stehen.

(26) Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen. Der Patentinhaber muß demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umständen gleichstehen, unter den die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte, beispielsweise bei der Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.

(27) 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 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 entsprechende Ausmaß und die entsprechenden Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vorgesehen sind[5].

(28) Der Landwirt kann nur die Vergütung verlangen, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutz in Aussicht genommen wird.

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

(30) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers soll Landwirten, die unter Patentschutz stehendes Vieh aufziehen, gestatten, dieses in ihrem eigenen landwirtschaftlichen Betrieb zur Vermehrung zu verwenden, um ihren Tierbestand zu erneuern.

(31) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von Tierarten sollten der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Vorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.

(32) 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 in einem Mitgliedstaat vorgesehen werden, wenn die Nutzung der Pflanzensorte, für welche die Lizenz beantragt wird, in bezug auf die betreffende Gattung oder Art im öffentlichen Interesse liegt und die Pflanzensorte einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.

(33) 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 Nutzung der Erfindung, für welche die Lizenz beantragt wird, im öffentlichen Interesse geboten ist und die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt -

---

[5] ABl. Nr. L 227 vom 1. 9.1994, S. 1

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

KAPITEL 1
Patentierbarkeit

Artikel 1

1. Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.

2. Die einzelstaatlichen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Kontrolle der Forschung und der Verwendung oder der Vermarktung der Forschungsergebnisse werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie ist

1. "biologisches Material" jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;

2. "mikrobiologisches Verfahren" : ein Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird. Ein mehrstufiges Verfahren wird einem mikrobiologischen Verfahren gleichgestellt, wenn zumindest eine wesentliche Verfahrensstufe mikrobiologisch ist;

3. "ein im wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren": ein Verfahren, das als Ganzes in der Natur nicht vorkommt und bei dem es sich um mehr als ein herkömmliches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren handelt.

Artikel 3

1. Der menschliche Körper und seine Teile in ihrem natürlichen Zustand gelten nicht als patentierbare Erfindungen.

2. Unbeschadet des Absatzes 1 ist der Gegenstand einer zur gewerblichen Anwendung geeigneten Erfindung, der einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft, patentierbar, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Teils identisch ist.

Artikel 4

1. Der Gegenstand einer Erfindung darf nicht allein deshalb, weil er aus biologischem Material besteht, solches verwendet oder auf solches angewandt wird, als nicht patentierbar gelten.

2. Biologisches Material, einschließlich der Pflanzen und Tiere sowie der durch ein nicht im wesentlichen biologisches Verfahren gewonnenen Teile von Pflanzensorten und Tierarten, ist mit Ausnahme von Pflanzensorten und Tierarten als solchen patentierbar.

Artikel 5

Mikrobiologische Verfahren und durch diese Verfahren gewonnene Erzeugnisse sind patentierbar.

Artikel 6

Im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren sind nicht patentierbar.

Artikel 7

Verwendungen von Pflanzensorten oder Tierarten sowie Verfahren zu ihrer Züchtung mit Ausnahme der im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren sind patentierbar.

Artikel 8

Der Gegenstand einer Erfindung betreffend biologisches Material kann nicht allein deshalb als eine Entdeckung oder als der Neuheit entbehrend angesehen werden, weil dieses Material bereits in der Natur vorhanden war.

Artikel 9

1. Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen; die Verwertung kann nicht allein deshalb als gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßend gelten, weil sie durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

2. So gelten als nicht patentierbar

   a) Methoden der Keimbahntherapie zur Anwendung am Menschen;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden oder körperliche Beeinträchtigungen der Tiere ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe dieser Verfahren erzeugten Tiere, wenn die Leiden oder körperlichen Beeinträchtigungen der Tiere in keinem Verhältnis zu dem verfolgten Zweck stehen.

KAPITEL II
Umfang des Schutzes

Artikel 10

1. Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfaßt jedes biologische Material, das ausgehend von 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 Merkmalen ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird. Dieser Schutz berührt nicht den in Artikel 4 Absatz 2 für Pflanzensorten und Tierarten als solche vorgesehenen Ausschluß von der Patentierbarkeit.

Artikel 11

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich auf jedes Material vorbehaltlich des Artikels 3 Absatz 1, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten und ausgedrückt ist.

Artikel 12

Der in den Artikeln 10 und 11 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf biologisches 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 13

1. Abweichend von den Artikeln 10 und 11 beinhaltet der Verkauf von Vermehrungsmaterial an einen Landwirt durch den Inhaber eines Patents oder mit dessen Zustimmung die Befugnis des Landwirts, sein Erntegut für die spätere generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden; Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf diejenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 beschränkt.

2. Abweichend von den Artikeln 10 und 11 beinhaltet der Verkauf von Zuchtvieh an einen Landwirt durch den Inhaber eines Patents oder mit dessen Zustimmung die Befugnis des Landwirts, das Vieh für die generative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, um seinen Tierbestand zu erneuern.

3. Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Abweichung werden durch die nationalen Gesetze, Vorschriften und Verfahrensweisen geregelt.

KAPITEL III
Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit

Artikel 14

1. Kann ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder nutzen, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nichtausschließliche Zwangslizenz für die patentgeschützte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

2. Kann der Inhaber eines Patents für eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Schutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die durch dieses Sortenschutzrecht geschützte Pflanzensorte erteilt wird, soweit diese Lizenz für die Verwertung ferner erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Inhaber das Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

3. Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, daß

   a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;

   b) die Nutzung der Pflanzensorte oder Erfindung, für die die Lizenz beantragt wird, im öffentlichen Interesse geboten ist und die Pflanzensorte oder die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.

4. Jeder Mitgliedstaat benennt die für die Lizenzerteilung zuständige Stelle oder zuständigen Stellen. Die Lizenz wird hauptsächlich für die Versorgung des Marktes in dem Mitgliedstaat erteilt, der sie erteilt hat.

KAPITEL IV
Hinterlegung, Zugang und erneute Hinterlegung von biologischem Material

Artikel 15

1. Wird bei einer Erfindung biologisches Material verwendet, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn

   a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden "Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;

   b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;

   c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.

2. Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht:

   a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;

   b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;

   c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.

3. Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents

   a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteteten Materials zugänglich zu machen und

b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden,

es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.

4. Bei Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung wird der Zugang zu dem hinterlegten Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von zwanzig Jahren ab dem Tag der Patentanmeldung nur einem unabhängigen Sachverständigen erteilt. In diesem Fall findet Absatz 3 Anwendung.

5. Die Anträge des Hinterlegers gemäß Absatz 2 Buchstabe b) und Absatz 4 können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorarbeiten für die Veröffentlichung der Patentanmeldung als abgeschlossen gelten.

Artikel 16

1. Ist ein nach Artikel 15 bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegtes biologisches Material nicht mehr zugänglich, so wird unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags eine erneute Hinterlegung des Materials zugelassen.

2. Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, daß das erneut hinterlegte biologische Material dasselbe wie das ursprünglich hinterlegte Material ist.

KAPITEL V
Beweislast

Artikel 17

1. Ist Gegenstand eines Patents ein Verfahren zur Herstellung eines neuen Erzeugnisses, so gilt bis zum Beweis des Gegenteils das gleiche Erzeugnis, das von einem anderen hergestellt worden ist, als nach dem patentierten Verfahren hergestellt.

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

KAPITEL VI
Schlußbestimmungen

Artikel 18

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. Januar 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.

   Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 19

Diese Richtlinie tritt zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 20

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am ..

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN

TITEL

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

BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

Zweck der Maßnahme ist die Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften über Patente für biotechnologische Erfindungen, um die Patentämter zu einer einheitlichen Erteilungspraxis zu veranlassen und eine einheitliche nationale Rechtsprechung herbeizuführen. Diese Harmonisierung ist erforderlich, um den freien Verkehr biotechnologischer Erzeugnisse und das einwandfreie Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten.

Die Maßnahme hat keinen finanziellen Auswirkungen auf Haushaltsebene.

FOLGEN DES VORSCHLAGS FÜR DIE UNTERNEHMEN, (insbesondere auf KMU)

1. WARUM SIND GEMEINSCHAFTLICHE RECHTSVORSCHRIFTEN NOTWENDIG?

Zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen auf Gemeinschaftsebene mit folgenden Zielsetzungen:

a) besseres Funktionieren des Binnenmarkts für patentgeschützte biotechnologische Erzeugnisse zur Gewährleistung des freien Verkehrs;

b) Vermeidung von Wettbewerbsverfälschungen für Unternehmen, die die Biotechnologie verwenden;

c) Gewährleistung, daß für die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Biotechnologie durch die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ein angemessener Rechtschutz gewährt werden kann;

d) Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit in der Industrie, die die Biotechnologie verwendet;

e) Berücksichtigung der ethischen Dimension biotechnologischer Erfindungen.

2. WELCHE SEKTOREN SIND BETROFFEN?

a) Die Maßnahmen kann Herstellern biotechnologischer Erzeugnisse, im wesentlichen Unternehmen, deren Tätigkeiten auf der Forschung aufbauen, Vorteile bringen.

b) Nach einer im Jahre 1995 von Ernst & Young veröffentlichten Studie wären in Europa 485 Unternehmen betroffen. 81 % dieser Unternehmen beschäftigen weniger als 50 Personen. 45 % wurden nach 1986 gegründet. Es handelt sich um verschiedene Tätigkeitsbereiche: Pharmazeutika, Chemie, Landwirtschaft, Ernährung, Umwelt und Ausrüstung. Wenn in die Erforschung und die Entwicklung neuer bio-technologischer Erzeugnisse hohe Investitionen getätigt werden, ist die Rentabilität dieser Investitionen ungewiß, denn ihr Rechtsschutz durch das Erfindungspatent-system erscheint nicht so selbstverständlich und klar wie in anderen Bereichen der Technik. Dem Wesen nach ist die vorgeschlagene Maßnahmen auf alle Unternehmen, unabhängig von ihrer Größe, anwendbar, die die Biotechnologie einsetzen.

c) Es besteht kein Grund zur Annahme, daß die Maßnahme bestimmten geographischen Gebieten mehr als anderen zugute kommt.

3. WAS MÜSSEN DIE UNTERNEHMEN TUN, UM DER MASSNAHME ZU ENTSPRECHEN?

Die betroffenen Unternehmen haben keine besonderen Schritte zu unternehmen, damit ihnen die beabsichtigte Harmonisierung der Rechtsvorschriften zugute kommt.

4. VORAUSSICHTLICHE WIRTSCHAFTLICHE WIRKUNGEN DER MASSNAHME?

A) AUF DIE BESCHÄFTIGUNG

Die Klärung des Rechtsumfelds der technologischen Erfindungen wird den innovierenden Unternehmen in den verschiedenen Wirtschaftsbereichen, die diese Biotechnologie verwenden, einen Impuls verleihen, um weiter, ja noch mehr in die Forschung zu investieren. Durch die Schaffung eines geeigneten Rechtsrahmens für den Schutz biotechnologischer Erfindungen wird die Innovation gefördert. Insbesondere in der Forschung wird also die positive Wirkung für die Beschäftigung festzustellen sein.

B) AUF DIE INVESTITIONSTÄTIGKEIT UND DIE SCHAFFUNG NEUER UNTERNEHMEN

Die Angleichung des rechtlichen Schutzes biotechnologischer Erfindungen müßte den betroffenen Unternehmen viel größere Sicherheit bieten, ihre Kosten und Investitionen wiedereinzubringen. Von dem Augenblick an, in dem das Patentrecht gleichermaßen und in vollem Umfang für biotechnologische Erzeugnisse gilt, wird die mögliche Rentabilisierung der für die Fertigentwicklung dieser Erzeugnisse gewährten Investitionen in der Person der Patentinhaber rechtlich besser gewährleistet sein. Selbstverständlich bietet das Patentrecht nicht die Gewißheit dafür, daß die betreffenden Erzeugnisse effektiv Absatzmärkte finden werden. Aber wenigstens können die Ergebnisse der unternommenen Forschungen nicht unangemessen denjenigen zugute kommen, denen die nötigen Investitionen zu ihrer Durchführung fehlten. Dies ist ein starker Impuls für die Gründung neuer Unternehmen, die die Ergebnisse der Spitzenforschung in Biotechnologie kommerzialisieren wollen. Der Bereich ist vielversprechend. Aufschlußreich sind in dieser Hinsicht die Zahlenangaben von Ernst & Young zu Alter und Größe der betreffenden Unternehmen.

C) AUF DIE WETTBEWERBSFÄHIGKEIT DER UNTERNEHMEN

Das Weißbuch der Kommission *Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung - Herausforderungen der Gegenwart und Wege ins 21. Jahrhundert*[1] weist besonders auf die Verantwortung der Regierungen und der Gemeinschaft bei der Schaffung eines möglichst günstigen Wettbewerbsumfelds für die Unternehmen hin. Unternehmen, die die Biotechnologie verwenden, müssen immer mehr zu der positiven Zahlungsbilanz der Europäischen Union beitragen können. Dazu müssen sie ihre Wettbewerbsstellung sowohl im Inland als auch auf internationaler Ebene richtig zum Ausdruck bringen können, um hinter der Entwicklung anderer Regionen der Welt nicht zurückzubleiben.

---

(1) Bulletin der Europäischen Gemeinschaften, Beilage 6/93.

5. ENTHÄLT DER VORSCHLAG MASSNAHMEN, DIE DIE BESONDERE LAGE DER KMU BERÜCKSICHTIGEN?

Die in dem Vorschlag enthaltenen Angleichungsmaßnahmen sind nicht besonders für kleine und mittlere Unternehmen bestimmt, auch wenn diese ebenfalls Nutzen daraus ziehen können.

6. KONSULTATION

Im Rahmen der Ausarbeitung dieses Vorschlags hatten die Dienststellen der Kommission zahlreiche Kontakte mit allen beteiligten Kreisen und zu den verschiedenen Interessengruppen. Mit Rücksicht auf die Wünsche des Europäischen Parlaments waren von den Dienststellen der Kommission die Kontakte mit dem Ziel aufgenommen worden, daß das Patentrecht biotechnologischer Erfindungen klar und eindeutig ist, daß es genaue Definitionen enthält und zwischen nicht patentierbaren Entdeckungen und patentierbaren Erfindungen deutlich unterscheidet.

Die Dienststellen der Kommission standen in Verbindung mit oder erhielten schriftliche Mitteilungen von: EPA[2], UNICE[3], CEFIC[4], EFPIA[5], ESBNA[6], COSEMCO[7], GREENPEACE, The Chartered Institute of Patent Agents, ACTIP[8], GIBiP[9], SAGB[10], ANVAR[11], Friends of the Earth-Les Amis de la Terre Europe, BIA[12], BUAV[13].

---

(2) Europäisches Patentamt.

(3) Union des Confédérations de l'Industrie et des Employeurs d'Europe.

(4) Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique.

(5) Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique.

(6) European Secretariat of National Bioindustry Associations.

(7) Saatgutkomitee des Gemeinsamen Markts.

(8) Animal Cell Technology Platform.

(9) Green Industry Biotechnology Platform.

(10) Senior Advisory Group Biotechnology.

(11) Agence Nationale pour la Valorisation de la Recherche.

(12) BioIndustry Association.

(13) British Union for the Abolition of Vivisection.

ISSN 0256-2383

KOM(95) 661 endg.

DOKUMENTE

DE 06 15

Katalognummer : CB-CO-95-753-DE-C

ISBN 92-77-98435-X

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

L-2985 Luxemburg