



Fragen und Antworten zu Patenten in der Biotechnologie

Stand: 09. Juni 2004

Warum gibt es ein Patentrecht ?

Patente auf technische Erfindungen gibt es in Europa seit rund 500 Jahren. Sie geben dem Patentinhaber das Recht, eine Erfindung exklusiv, aber zeitlich begrenzt (heute 20 Jahre ab Anmeldung) wirtschaftlich zu verwerten, bevor die Erfindung nach Ende der Patentlaufzeit von jedermann frei genutzt werden kann. Als Gegenleistung muss der Patentinhaber seine Erfindung vollständig und nacharbeitbar offenbaren, so dass die Fachwelt ausgehend von seinen Erkenntnissen die technische Entwicklung vorantreiben kann.

Patente bieten somit einen Anreiz, Erfindungen zu tätigen. Der Erfinder benötigt die zeitlich befristete Exklusivität der wirtschaftlichen Nutzung seiner Erfindung, um die Kosten für seine Forschung und Entwicklung zurückzuerzielen sowie zukünftige Forschungsarbeiten zu finanzieren. Ohne ausreichenden Patentschutz sind die für den technischen und gesellschaftlichen Fortschritt erforderlichen Innovationen nicht möglich.

Patente werden nur für Erfindungen erteilt, die neu sind und nicht naheliegen. Öffentlich Bekanntes oder auch Entdeckungen können nicht patentiert werden.

Welche Rechte gibt ein Patent?

Ein Patent gibt dem Patentinhaber das Recht, anderen die Nutzung der durch das Patent geschützten Erfindung für gewerbliche Zwecke zu untersagen. Der Patentinhaber kann aber auch Dritten die wirtschaftliche Nutzung der Erfindung gestatten und dafür eine Vergütung (Lizenzgebühr) verlangen.

Ein Patent gewährt keine Eigentumsrechte an einem auf der Erfindung beruhendem Produkt.

Gewährt ein Patent ein Nutzungsrecht?

Ein Patent gibt keine Erlaubnis, dass der Patentinhaber seine Erfindung auch nutzen darf. Das Recht zur Benutzung einer Erfindung wird durch andere Gesetze – zum Beispiel das Arzneimittelgesetz, das Embryonenschutzgesetz, das Tierschutzgesetz oder das Sortenrecht – geregelt. So muss ein als Arzneimittel patentierter Stoff zunächst eine Zulassung durch die deutschen bzw. europäischen Arzneimittelbehörden erhalten, bevor er auf den Markt gebracht werden darf.

Schränken Patente die Forschungsfreiheit ein?

Die Patentanmeldung wird in Europa 18 Monate nach der Anmeldung bzw. nach dem Prioritätsdatum veröffentlicht. Jeder kann somit von der Erfindung Kenntnis nehmen und seine Wissensbasis verbreitern. Die Allgemeinheit kann zudem die Erfindung auch während der Patentlaufzeit für Forschungszwecke ungehindert nutzen. Die Forschungsfreiheit wird daher durch Patente nicht behindert.

Die DIB ist die Biotechnologievereinigung des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. und seiner Fachverbände



Nutzt der Patentschutz nicht einseitig den Großunternehmen?

Patente nutzen nicht nur der Großindustrie, sondern auch kleinen und mittleren Unternehmen sowie Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen. Allein beim deutschen Patentamt werden von Unternehmen, Wissenschaftseinrichtungen und Einzelerfindern jährlich rund 100.000 Patente angemeldet.

Im Bereich der Biotechnologie machen kleine innovative Unternehmen und Wissenschaftler in Forschungseinrichtungen viele wertvolle Erfindungen, die jedoch ohne Mitwirkung der Großindustrie oft nicht nutzbar gemacht werden können. Denn den kleinen und mittleren Betrieben sowie den Universitäten fehlen zum Beispiel bei der Arzneimittelentwicklung die Mittel und Möglichkeiten, die klinischen Untersuchungen und das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren alleine zu betreiben. Ein Patentschutz ermöglicht es ihnen jedoch, geeignete Partner in der Großindustrie zu finden und durch Lizenzverträge an der wirtschaftlichen Verwertung ihrer Erfindung zu partizipieren.

Warum ist eine europäische Biopatent-Richtlinie nötig?

Ziel der europäischen Biopatent-Richtlinie ist es, in der Europäischen Union (EU) harmonisierte Regelungen für die Möglichkeiten der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen festzuschreiben. Dadurch soll verhindert werden, dass sich Patentierungspraxis und Rechtsprechung auf diesem Gebiet innerhalb der EU auseinander entwickeln.

Ziel der Richtlinie ist es aber auch, eindeutige Vorschriften zu den Patentierungsverboten bei biotechnologischen Erfindungen in das Patentrecht aufzunehmen.

In Anerkennung des in den EU-Mitgliedsstaaten geltenden Patentrechts und der Rechtspraxis unterstreicht die Biopatent-Richtlinie, dass Patente auch für Erzeugnisse und Verfahren mit biologischem Material erteilt werden können. Dazu gehören auch in der Natur vorkommende Stoffe, wenn sie mit einem technischen Verfahren aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt werden.



Kann jede Erfindung patentiert werden?

Nein! Im deutschen Patentrecht sind von Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit ausgenommen.

Im Zuge der Umsetzung der europäischen Biopatent-Richtlinie in deutsches Recht werden folgende Beispiele dieses Patentierungsverbots ausdrücklich festgeschrieben, dass Patente nicht erteilt werden können:

- für Verfahren zum Klonen von Menschen,
- für Verfahren zur Veränderung der menschlichen Keimbahn,
- zur Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken und
- für Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, wenn sie Leiden bei diesen Tieren verursachen können, denen kein wesentlicher medizinischer Nutzen für Menschen oder Tiere gegenübersteht.

Die Patentierung medizinischer Heilverfahren bleibt – wie bisher – ausgeschlossen.

Erlaubt die Biopatent-Richtlinie die Patentierung menschlicher Gene?

Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile – einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens – können nicht patentiert werden.

Unter den generellen Voraussetzungen für eine Patentierbarkeit (Neuheit, Erfindungshöhe und gewerbliche Anwendbarkeit) sind hingegen ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil – einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens – patentierbar.

Ein Beispiel: Das Hormon Relaxin kommt natürlicherweise im Körper schwangerer Frauen vor. Doch nur durch den menschlichen Forschergeist konnte das für die Herstellung von Relaxin im menschlichen Körper erforderliche Gen identifiziert und zur industriellen Herstellung von Relaxin genutzt werden. Relaxin kann zur Behandlung von Fehlgeburten eingesetzt werden. Der Erfinder identifizierte die Gensequenz für Relaxin und verwendete sie zur Entwicklung eines technischen Verfahrens für die Herstellung des Hormons. Unter diesen Umständen wird für die Gensequenz Patentschutz gewährt.



Gibt es „Patente auf Leben“?

„Patente auf Leben“ gibt es nicht, denn der Begriff „Leben“ ist eine Abstraktion und als Abstraktion nicht patentierbar.

Patente können allerdings unter den generellen Voraussetzungen für eine Patentierbarkeit (Neuheit, Erfindungshöhe und gewerbliche Anwendbarkeit) auch für Erfindungen erteilt werden, deren Gegenstand Mikroorganismen, Zell-Linien, Pflanzen oder Tiere sind. Dabei gewährt ein Patent keine Eigentumsrechte an einem auf der Erfindung beruhendem Produkt und auch keine Eigentumsrechte an biologischem Material.

Pflanzensorten und Tierrassen können auch zukünftig nicht patentiert werden. Es können jedoch auf Pflanzen und Tiere bezogene Erfindungen patentiert werden, wenn diese Erfindungen nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt sind.

Welche Bedeutung wird die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in deutsches Recht für die Landwirtschaft haben?

In das deutsche Patengesetz wird explizit das Recht des Landwirtes eingefügt, sein Erntegut – unter Maßgabe der Bestimmungen des Sortenrechts – für weitere Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden. Ebenso darf der Landwirt Tiere zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit vermehren, jedoch nicht für den Verkauf.