

3764/AB XXI.GP

Eingelangt am: 18.06.2002

Bundesministerium für Verkehr,
Innovation und Technologie

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 3774/J-NR/2002 betreffend der Umsetzung der EU-Biopatent-Richtlinie "zum Schutz biotechnologischer Erfindungen" in Österreich, die die Abgeordneten Mag. Sima und Genossinnen am 18.4.2002 an mich gerichtet haben, beeheire ich mich wie folgt zu beantworten:

Vorweg ist festzuhalten, dass entgegen den Ausführungen in der parlamentarischen Anfrage bisher nicht zehn sondern fünf Staaten die Biotechnologie-Richtlinie umgesetzt haben.

Frage 1:

Sind Sie für die Umsetzung der genannten Bio-Patentrichtlinie in Österreich?

Antwort:

Der Entwurf einer Patentrechts- und Gebührennovelle 2000, der die Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie enthält, wurde mit Beschluss der Bundesregierung vom 16.5.2000 dem Nationalrat zur verfassungsmäßigen Behandlung vorgelegt. Die Umsetzung obliegt deshalb nunmehr den gesetzgebenden Körperschaften.

Frage 2:

Falls ja, können Sie verantworten, damit der Erteilung von Patenten auf Leben Tür und Tor zu öffnen?

Antwort:

Mit der Richtlinie wird kein neues Patentrecht für biotechnologische Erfindungen geschaffen. Seit Jahrzehnten werden Patente auf dem Gebiet der Biotechnologie erteilt. Die in der Richtlinie festgelegten Grundsätze der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen entsprechen der Auslegung und Judikatur zum geltenden Recht. Durch die Richtlinie wird gegenüber den gegenwärtig im Patentgesetz zumindest theoretisch vorhandenen Möglichkeiten eine Einschränkung bzw. Abgrenzung betreffend dessen, was patentierbar und was nicht patentierbar ist, erreicht. So verbietet z.B. die Richtlinie ausdrücklich die Patentierbarkeit des Klonens menschlicher Lebewesen. Darüberhinaus befürworte ich aber durchaus den Vorschlag einer parlamentarischen Enquete um bestehende ethische Bedenken noch einmal eingehend diskutieren und möglichst ausräumen zu können.

Fragen 3 und 4:

Sehen Sie Widersprüche in der jetzigen Regierungsvorlage?

Warum wurden Teile des menschlichen Körpers in allen Formen explizit als patentierbar festgelegt, um wenige Absätze weiter, den menschlichen Körper als nicht patentierbar einzustufen?

Antwort:

Nein, da sich die Bestimmungen der Regierungsvorlage, mit der die Umsetzung erfolgen soll, am Wortlaut der Biotechnologie-Richtlinie orientieren.

In der Biotechnologie--Richtlinie und in der Regierungsvorlage ist ausdrücklich festgelegt, dass 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 keine patentierbaren Erfindungen darstellen. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Die Richtlinie und die Regierungsvorlage stellen klar, dass eine Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft und gewerblich anwendbar ist, „nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist. Die sonstigen Voraussetzungen - insbesondere Neuheit und Erfindungshöhe - müssen aber jedenfalls vorliegen.

Die Rechte aus einem Patent können sich aber nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken.

Frage 5:

Warum wird in der Regierungsvorlage die Patentierung von Embryonen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung nicht explizit untersagt?

Antwort:

Die Biotechnologie-Richtlinie und die Regierungsvorlage schließen ausdrücklich die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit aus.

Aber auch sonstige embryonenbezogene Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößen würde, sind nicht patentierbar. Dies ist in jedem einzelnen Fall zu prüfen.

Von der Aufnahme zusätzlicher expliziter Ausschlussstatbestände in die Regierungsvorlage wurde abgesehen, da nicht sichergestellt werden kann, dass solche Ausnahmen mit der künftigen Judikatur des EuGH zur Biotechnologie-Richtlinie im Einklang stehen.

Frage 6:

Halten Sie es für verantwortbar, dass somit Verfahren zur Diagnose oder Therapie an menschlichen Embryonen patentiert werden können?

Antwort:

Schon nach der derzeit geltenden Rechtslage sind Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgenommen. Dieser Grundsatz wird durch die Biotechnologie-Richtlinie und die Regierungsvorlage keiner Änderung unterzogen.

Fragen 7 und 8:

Können Sie verantworten, dass mit einer Umsetzung der Richtlinie weitgefasste Pauschal-Patente bei Pflanzen und Tieren erteilt werden?

Halten Sie es für verantwortbar, dass Tiere und Pflanzen patentierbar sind, wenn der Patentanspruch auf mehrere Tierrassen oder Pflanzensorten angemeldet ist?

Antwort:

Pflanzensorten - auch gentechnisch veränderte - sind schon nach der bisherigen Rechtslage nach dem Sortenschutzgesetz schützbar.

Gemäß der Biotechnologie-Richtlinie und der Regierungsvorlage können Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen sind, patentiert werden, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist. Diese Regelung bedeutet insbesondere, dass eine Pflanzengesamtheit, die nur durch ein bestimmtes Gen (z.B. eine bestimmte Resistenz) - nicht aber durch ihr gesamtes Genom (durch Sortenschutz schützbar) - gekennzeichnet ist, patentierbar ist.

Dies gilt auch dann, wenn eine solche Pflanzengesamtheit mehrere Pflanzensorten mitumfasst. Die sonstigen Voraussetzungen der Patentierbarkeit, Neuheit, erfinderische Tätigkeit etc. müssen aber jedenfalls erfüllt sein.

Diese Regelung entspricht der Auslegung des bereits geltenden Patentrechts.

In der Richtlinie wird klargestellt, dass Erfindungen, deren Gegenstand Tiere sind, patentiert werden können, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Tierrasse beschränkt ist. Auch diese Regelung entspricht der Auslegung des bereits geltenden Patentrechts.

Tiergenetische Errungenschaften sind patentierbar, damit diese nicht einfach durch Dritte ausgenutzt werden können (z.B. gentechnisch verändertes Tier, dessen Milch vermehrt pharmazeutisch wirksame Stoffe ausscheidet). Wenn die Anwendbarkeit nicht auf eine konkrete Tierrasse beschränkt ist, kann eine patentierbare Erfindung vorliegen. Die sonstigen Voraussetzungen der Patentierbarkeit, Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit müssen aber jedenfalls erfüllt sein.

Darüberhinaus schließen die Biotechnologie-Richtlinie und die Regierungsvorlage ausdrücklich Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren von der Patentierbarkeit aus, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier (reine Qualzüchtungen) zu verursachen. Ausgeschlossen sind auch die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Die Frage, ob bestimmte gentechnische Veränderungen von Tieren überhaupt durchgeführt werden dürfen, ist keine Frage des Patentrechts sondern anderer gesetzlicher Bestimmungen, wie z.B. des Gentechnikgesetzes.

Frage 9:

Sehen Sie nicht die Gefahr der Abhängigkeit der Bauern, die mit dem Kauf von patentgeschütztem Saatgut lediglich das Recht erwerben, das Saatgut anzubauen, während das Saatgut selbst stets im Eigentum des Patent-Inhabers bleibt?

Antwort:

Festzuhalten ist, dass das Patentrecht kein Eigentumsrecht an einer patentgeschützten Sache begründet, sondern Dritten lediglich die betriebsmäßige Verwendung der Erfindung verbietet.

Aufgrund der die Biotechnologie-Richtlinie umsetzenden Regierungsvorlage hat ein Landwirt, der patentrechtlich geschütztes pflanzliches Vermehrungsmaterial zum landwirtschaftlichen Anbau kauft, die Befugnis, sein Erntegut für die Vermehrung im eigenen Betrieb zu verwenden. Durch dieses Landwirteprivileg wird dem Landwirt gestattet, das Erntegut auch ohne Zustimmung des Patentinhabers für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden.

Sofern es sich um Kleinlandwirte handelt, ist dies kostenlos, ansonsten ist eine angemessene Entschädigung zu zahlen, die deutlich niedriger ist, als eine Lizenzgebühr.

Frage 10:

Wie reagieren Sie auf Kritik von kirchlicher Seite und auf jene von Seiten der österreichischen als auch deutschen Ärztekammer, die sich gegen eine Umsetzung aussprechen?

Antwort:

Die vorgebrachten Argumente werden im Rahmen meiner Zuständigkeit gewürdigt und fließen in den Meinungsbildungsprozess ein.

Frage 11:

Sehen Sie die Gefahr von Behinderung der Forschung und Verteuerung von Medikamenten durch Patente?

Antwort:

Der Patentinhaber hat ein zeitlich begrenztes Ausschließungsrecht, mit dem ihm die Möglichkeit gegeben wird, seine - oft hohen - Investitionskosten in die Erfindung zu amortisieren (z.B. durch Lizenzverträge). Das Ausschließungsrecht des Patentinhabers unterliegt selbst bestimmten Beschränkungen. Eine nicht betriebsmäßige Verwendung einer patentierten Erfindung, z.B. im Rahmen einer Forschungstätigkeit, stellt keine Patentverletzung dar.

Ein Patent ist die Belohnung des Erfinders, die als Anreiz zur weiteren Innovationstätigkeit und somit der Förderung der Wirtschaft dient. Die hohen Investitionsaufwendungen bei der Entwicklung neuer Medikamente werden im Regelfall nur in Kauf genommen, wenn über die Möglichkeit der patentrechtlichen Absicherung die Chance besteht, für die Forschungs- und Entwicklungskosten einen entsprechenden finanziellen Ausgleich zu erhalten.

Frage 12:

Werden Sie sich für eine Neuverhandlung der Richtlinie auf EU-Ebene einsetzen?

Antwort:

Gegenwärtig ist im Bereich der EU-Institutionen eine Neuverhandlung der Biotechnologie-Richtlinie kein Thema. Ich werde aber bei allen Schritten die österreichischen Interessen weiterhin mit Nachdruck vertreten.

Fragen 13, 14, 15, 16 und 17:

Haben Sie schon Gespräche mit Regierungsvertretern anderer EU-Länder in dieser Angelegenheit geführt?

Wenn ja, mit wem und mit welchen Inhalt?

Haben Sie Österreichs Bedenken gegen diese Richtlinie auf EU-Ebene schon deponiert?

Falls ja, wann und in welchem Rahmen?

Falls nein, warum nicht?

Antwort:

Die österreichische Haltung ist bei den zahlreichen Gesprächen mit Entscheidungsträgern auf EU-Ebene, bei bilateralen Treffen im In- und Ausland sowie im Rahmen von EU-Ministerräten, in aller Deutlichkeit vorgebracht worden. Insbesondere wurden dabei mögliche unterschiedliche Standpunkte und Bedenken erörtert.