

P-2673/06DE

Antwort von Herrn McCreevy
im Namen der Kommission
(7.7.2006)

Die Richtlinie des Jahres 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen¹ dient dem Ziel, in der Europäischen Gemeinschaft Rechtssicherheit auf diesem Gebiet zu schaffen. Gleichzeitig soll es den europäischen Biotechnologie-Unternehmen über eine wirksamere Innovationsförderung leichter gemacht werden, Investitionen anzuziehen. Ferner wird in der Richtlinie - im Gegensatz zum Rechtsrahmen der Vereinigten Staaten (USA) für biotechnologische Patente - ausdrücklich auch auf ethische Aspekte eingegangen.

Gemäß Artikel 7 der Richtlinie 98/44/EG bewertet die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien, ein unabhängiges, pluralistisches und multidisziplinäres Gremium, das die Kommission zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit Wissenschaft und neuen Technologien berät, alle ethischen Aspekte der Biotechnologie. In ihrer Stellungnahme Nr. 16² (7. Mai 2002) vertrat die Gruppe im Hinblick auf die Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen folgenden Standpunkt:

- Grundsätzlich bestehen keine ethischen Vorbehalte gegen die Patentierbarkeit von Verfahren, bei denen menschliche Stammzellen - unabhängig von deren Herkunft - eine Rolle spielen, insofern die Anforderungen an die Patentierbarkeit erfüllt sind (Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit).
- Hinsichtlich der Verwendung menschlicher Embryonen bestehen jedoch starke ethische Bedenken (siehe Stellungnahme Nr. 15³ vom 14. November 2000 zu ethischen Aspekten der Forschung an menschlichen Stammzellen), die es zu berücksichtigen gilt. Diese Bedenken kommen in der Richtlinie aus dem Jahr 1998 zum Ausdruck, der zufolge Verfahren, die zur Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken führen, aus Gründen des „Schutzes der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten“ nicht patentierbar sind.
- Die Gruppe forderte in Einklang mit dem Grundsatz der Nichtvermarktung des menschlichen Körpers auch eine strikte Anwendung des Grundsatzes der Nichtvermarktung menschlicher Embryonen. Sie vertrat die Ansicht, dass die Patentierung von Erfindungen, die eine Umwandlung nicht modifizierter Stammzellen aus menschlichem Embryonen in genetisch veränderte Stammzellenlinien oder spezifisch differenzierte Stammzellenlinien für bestimmte therapeutische oder andere Verwendungszwecke aus ethischer Sicht akzeptiert werden kann, solange die Erfindungen die Kriterien der Patentierbarkeit erfüllen und die oben genannten ethischen Grundsätze respektiert sind.
- Da sich bei der Prüfung von Patentanmeldungen, die besondere ethische Fragen aufwerfen können, die Notwendigkeit ethischer Bewertungen ergeben kann, wäre es nach Ansicht der Gruppe wünschenswert, solche ethische Bewertungen zum festen Bestandteil der Überprüfungsverfahren nationaler Patentämter und des Europäischen Patentamts zu machen und zu diesem Zweck Beratungsgremien unabhängiger Experten einzusetzen.

Die Kommission ist der Ansicht, dass die Richtlinie zusammen mit den etablierten Grundsätzen des

¹ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl L 213, 30.7.1998.

² http://ec.europa.eu/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf

³ http://ec.europa.eu/comm/european_group_ethics/docs/avis15_en.pdf

allgemeinen Patentrechts einen ausreichend klaren und ausgewogenen rechtlichen Rahmen für den Schutz biotechnologischer Erfindungen in Europa vorgibt. Auch der Europäische Gerichtshof hat in seinem Urteil vom 9. Oktober 2001⁴ darauf hingewiesen, dass die Richtlinie 98/44/EG der Würde des Lebens angemessen Rechnung trägt.

Wie die Kommission in ihrem letzten Bericht über die Richtlinie 98/44/EG⁵ mitteilte, wird sie angesichts der derzeitigen Situation im Hinblick auf die Akzeptabilität der Forschung an embryonalen Stammzellen in den Mitgliedstaaten auch in Zukunft einschlägige Entwicklungen überwachen und dabei sowohl die ethischen Aspekte als auch potenzielle Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit berücksichtigen. Die heutige Situation erfordert nach Ansicht der Kommission derzeit keine weiteren Initiativen.

⁴ <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

⁵ KOM(2005) 312 endg.