

Governancetrends in der Gentechnik und Biotechnologie

Ringvorlesung Technologierecht II
Universität Wien | 15.3.2017

Dr. Albin Christoph LOHNINGER
Mail: ACL@BioLaw.at | Phone: +43 664 240 37 17

1

öffentliches vs. privates Biotechnologierecht

öffentliches Biotechnologierecht

zB:

- Anbaubedingungen
- Produkt- und Inverkehrbringungsregelungen
- Kennzeichnungsvorschriften
- Vorschriften für Forschungslabore und Gewächshäuser
- Export- und Importregelungen

privates Biotechnologierecht

- **va wirtschaftsrechtliche Aspekte**
 - Gesellschaftsrecht
 - VC / PE
 - Lizenzvereinbarungen
 - Forschungskoooperationsverträge
 - Vertriebsverträge

www.BioLaw.eu

2

Ziel | Aufbau:

ZIEL:

Überblick über die **europarechtliche Regulierung der Biotechnologie** samt *interdisziplinärem und völkerrechtlichem Hintergrund*

AUFBAU:

Interdisziplinärer Hintergrund
|
Völkerrechtliche Regelungen
|
Europarechtliche Regelungen

www.BioLaw.eu

3

Allgemeines wissenschaftsgeschichtl Entwicklung



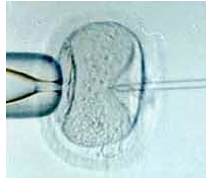
- ⇒ 1856 Mendel - Vererbungslehren - **GENETIK**
- ⇒ 1900 De Vries/Correns/Tschermak - Wiederentdeckung Mendel
- ⇒ 1953 Watson/Crick - dreidimensionale Struktur der DNS
- ⇒ 1973 Bojer/Cohen - rekombinante DNS - **GENTECHNIK**
- ⇒ 1988 HGP / HUGO
- ⇒ 1997 Wilmut - Dolly (reproduktives Klonen)
- ⇒ 2001/2003 Sequenzierung des menschlichen Genoms

www.BioLaw.eu

4

Allgemeines Anwendungsbeispiele I - Rote B

- ⇒ Herstellung und Entwicklung neuer **Pharmazeutika**
- ⇒ Gen-Farming/Pharming
- ⇒ Xenotransplantation
- ⇒ **Genomanalyse**
- ⇒ Präimplantationsdiagnostik - **PID**
- ⇒ somatische **Gentherapie**
- ⇒ Keimbahntherapie
- ⇒ **Stammzellforschung** (embryonale/adulte)
- ⇒ **Klonen** (Forschung/Therapie/Reproduktion)



www.BioLaw.eu

5

Allgemeines Anwendungsbeispiele II - Grüne B

- ⇒ **GM-Crops** (Resistenz gegen Schädlinge und Unkraut):
 - Soja
 - Baumwolle
 - Mais
 - Raps
- ⇒ Pharmazeutikapflanzen
- ⇒ **Biofuel**
- ⇒ Trockenheitsresistente Pflanzen (klimatische Randzonen)
- ⇒ Japonica Reis (Vitamin-A-Mangel/Xerophthalmie)

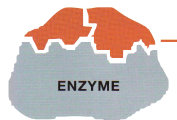


www.BioLaw.eu

6

Allgemeines Anwendungsbeispiele III - Graue B

- ⇒ **Enzyme**, Geschmacksverstärker udgl in der Lebensmittelherstellung
- ⇒ Enzyme in Waschmitteln
- ⇒ Enzyme in der Papierherstellung
- ⇒ Bleaching Enzyme in der Jeansproduktion
- ⇒ **Mikroorganismen** für die Remediation von schadstoffbelasteter Böden, Wasser oder Luft
- ⇒ Mikroorganismen, Enzyme udgl für die chemische Industrie



www.BioLaw.eu

7

Allgemeines Ökonomischer Aspekt

- ⇒ B heute dort **wo vor 35 Jahren IT stand**
- ⇒ **rote B:**
 - spätestens bis 2020 die Hälfte aller Arzneimittel biotechnologischer Herkunft
- ⇒ **grüne B:**
 - 72 Prozent der Soja-Ernte
 - 47 Prozent der Baumwoll-Ernte
 - 23 Prozent der Mais-Ernte
- ⇒ **graue/weiße B:**
 - Wertschöpfungspotenzial doppelt so groß wie das der roten Biotechnologie - „Third Wave of Biotechnology“

www.BioLaw.eu

8

Allgemeines Ethischer Aspekt

- ⇒ Bioethik wesentl. v.a. in der **roten Biotechnologie**
- ⇒ **Wertepluralismus** verunmöglicht einheitliche internationale Bioethik
- ⇒ **moralischer Status des menschlichen Embryos** - Ausdehnung der Menschenwürde auf ungeborenes Leben (Kant / kategorischer Imperativ / Selbstzweckcharakter)
- ⇒ Präimplantationsdiagnostik
- ⇒ verbrauchende embryonale Stammzellforschung
- ⇒ Keimbahntherapie
- ⇒ Klonen (Forschung/Therapie/Reproduktion)

www.BioLaw.eu

9

Völkerrecht IO mit einschlägigen Konventionen

- ⇒ **UNO** samt Sonderorganisationen und Programmen (CBD, BSP, ITPGRFA)
- ⇒ **WTO** (GATT, SPS, TBT, TRIPS)
- ⇒ **CoE** (MRB, ZP MRB)

www.BioLaw.eu

10

Völkerrecht

UNO - Convention on Biological Diversity (CBD)

- ⇒ **UNEP**; verabschiedet 1992 (UNCED - Rio) - iK seit **1993**
- ⇒ bestimmt vom Sustainable-Development-Gedanken
- ⇒ **Ziele:**
Erhaltung der biologischen Vielfalt; nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile; ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung der genetischen Ressourcen
- ⇒ **Maßnahmen/Vertragspflichten:**
 - **Informationsaustausch** und zwischenstaatliche Zusammenarbeit
=> **CHM** (<http://www.cbd.int/chm/>)
 - Regelung des **Zugangs** zu und der **Nutzung** von genetischen Ressourcen und einschlägiger Technologie
=> Zugangsregulierung liegt bei den einzelnen Staaten
 - > einvernehmlich festgelegte Bedingungen (**MAT**) und Zustimmung in Kenntnis der Sachlage (**PIC**)
 - > **Aufteilung des künftigen Vorteils** aus der Nutzung der genetischen Ressourcen / **TECH**

www.BioLaw.eu

11

Völkerrecht

UNO - Biosafety Protocol (BSP)

- ⇒ **UNEP**; ZP zur CBD - 2000 von der COP verabschiedet - iK seit **2003** (Mindeststandards)
- ⇒ **Ziele:** Sicherstellung eines **angemessenen Schutzniveaus** bei der grenzüberschreitenden Verbringung von GVOs
- ⇒ **Maßnahmen/Vertragspflichten:**
 - **AIA**-Verfahren (dem PIC-Verfahren nachgebildet)
=> setzt sich aus 2 Teilen zusammen:
 - Notifikation des geplanten Imports durch den Exportstaat
 - Zustimmung des Importstaates
 - nur auf die erste Verbringung des GVO zur absichtlichen Freisetzung anzuwenden
 - besonderes Verfahren für **FFPs** (Mitteilung der Zulassungsentscheidung)
 - Informationsaustausch (BCH - <http://bch.cbd.int/>)
 - **Vorsorgeprinzip** - begründeter Verdacht / sozioökonomische Gründe

www.BioLaw.eu

12

Völkerrecht

UNO - International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)

⇒ **FAO**; löste IU (wegen der CBD) ab; 2001 verabschiedet; iK seit **2004** (gilt ausschließlich für PGRFA)

⇒ Ziele:

Erhaltung und nachhaltige Nutzung von PGRFA (Sicherung der Ernährung); ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung von PGRFA

⇒ Maßnahmen/Vertragspflichten:

- FR

- **MS** des Zugangs zu PGRFA und der Vorteilsaufteilung

=> gilt nur für **35** Nutzpflanzen und **29** Futterpflanzen (80% der weltweiten Kalorienaufnahme)

=> Abgabe nur unter einer standardisierten Übertragungsvereinbarung (**MTA**) - Kettenverpflichtung

=> monetärer (obligatorischer/fakultativer) **Vorteilsausgleich**

=> sonstiger Vorteilsausgleich (Information, **Technologie**, Ausbildung...)

www.BioLaw.eu

13

Völkerrecht

WTO

⇒ keine spezifischen auf die Biotechnologie ausgerichteten Abkommen

⇒ **GATT '94** (insbes Art 20 lit b - Zul nat Schutzmaßnahmen)

⇒ **SPS** (insbes Art 2, 3 u 5 SPS - Nahrungsmittelsicherheit)

⇒ **TBT** (insbes Art 2 - Kennzeichnungspflicht)

⇒ **TRIPS** (insbes Art 27 - Biopatente)

⇒ Spannungsverhältnis zwischen Umweltvölkerrecht und Welthandelsrecht - **Vorsorgeprinzip vs wissenschaftlichem Nachweis**

www.BioLaw.eu

14

Völkerrecht

CoE - Menschenrechtskonvention zur Biomedizin - (MRB samt ZP)

⇒ 1996 verabschiedet, iK seit 1999 (gestufte Vertragsregelungstechnik)

⇒ in der MRB verbürgte Rechte stellen **Mindeststandards** dar (jedoch Gesetzesvorbehalt)

⇒ Regelungsinhalt:

- va **Vorschriften über das menschl Genom** (Nichtdiskriminierung; Gentest; Verbot der Keimbahntherapie; Verbot der Geschlechtswahl, nicht jedoch der PID an sich)

- Vorschriften über die **wissenschaftl Forschung** (Embryonenforschung grds nicht verpönt, jedoch die Herstellung von Embryonen ausschl zu Forschungszwecken)

- **Verbot des reproduktiven Klonens** im **I. ZP** (nicht jedoch des therapeutischen und des Forschungsklonens) - I. ZP 1998 verabschiedet, iK seit 2001

www.BioLaw.eu

15

Europarecht

Einteilung des europäischen (Sekundär-)Rechtsrahmens

⇒ **Horizontales** europäisches Biotechnologierecht

- **SRL** (Systemrichtlinie)

- **FRL** (Freisetzungsrichtlinie)

⇒ **Vertikales** europäisches Biotechnologierecht

- **LuFVO** (Lebens- und Futtermittelverordnung)

- **AVO** (Arzneimittelverordnung)

- **PSMRL** (Pflanzenschutzmittelrichtlinie)

⇒ Außerhalb des horizontal-vertikalen Regelungsgeflechtes stehendes, somit **flankierendes** europäisches Biotechnologierecht

- **ASRL** (Arbeitnehmerschutzrichtlinie)

- **RuKVO** (Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsverordnung)

- **VerVO** (Verbringungsverordnung)

- **BPRL** (Biopatentrichtlinie)

www.BioLaw.eu

16

Europarecht

Systemrichtlinie (SRL)

- ➔ 1990 (RL 90/219/EWG) erlassen, 1998 (RL 98/81/EG) grundlegend geändert
- ➔ statuiert ein einheitliches Rechtsregime für die Anwendung von **GVM in geschlossenen Systemen**
- ➔ GVM werden in 4 verschiedene Risikoklassen eingeteilt und dementsprechende Einschließungs- und Schutzmaßnahmen vorgeschrieben
- ➔ entsprechend der Risikoklassifizierung sieht die SRL ein Anmelde- bzw Antragsverfahren vor (Anlage / Anwendung)
- ➔ Zuständig ist stets die jeweilige **nationale Behörde**

www.BioLaw.eu

17

Europarecht

Freisetzungsrichtlinie (FRL)

- ➔ 1990 (RL 90/220/EWG) erlassen, 1994 u 1997 geändert, 2001 (RL 2001/18/EG) neu erlassen
- ➔ regelt das **absichtliche Freisetzen (Teil B FRL)** sowie das **Inverkehrbringen von GVO (Teil C FRL)**
- ➔ Präventivkontrolle in Gestalt eines Genehmigungsverfahrens
- ➔ Case-by-Case- und Step-by-Step-Prinzip / **Kennzeichnung**
- ➔ Entscheidungskompetenz:
Freisetzung - stets nat Behörde (Anhörung von EK u MS)
Inverkehrbringung - gemischt national-europäisches Verfahren (10 J)
- ➔ **Art 12 FRL** - materielles Verschlechterungsverbot

www.BioLaw.eu

18

Europarecht

Lebens- und Futtermittelverordnung (LuFVO)

- ➔ 2003 (VO 2003/1829/EG) erlassen
- ➔ löst GVL aus dem Anwendungsbereich der NFVO heraus und unterstellt sie gesonderten Regeln
- ➔ **Inverkehrbringen von GVL und GVF** ausschließlich mit Genehmigung
- ➔ Entscheidung - europäisches Verfahren gestützt auf das Gutachten der EFSA
- ➔ Zulassung gilt 10 Jahre und kann danach um weitere 10 Jahre verlängert werden / **Kennzeichnung**

www.BioLaw.eu

19

Europarecht

Arzneimittelverordnung (AVO)

- ➔ 1993 (VO 1993/2309/EG) erlassen; nach umfassender Novellierung 2004 neu erlassen (VO 2004/726/EG)
- ➔ **Inverkehrbringen von GV-Arzneimittel** (zentralisierte Zulassung)
- ➔ Entscheidung - europäisches Verfahren, gestützt auf das Gutachten der EMEA
- ➔ Zulassungsdauer 5 Jahre (unbefristet Verl mgl) / **Kennzeichnung**
- ➔ Sunset Clause (Genehmigung 3 aufeinanderfolgende Jahre nicht genützt)
- ➔ umfassende Pharmakovigilanz (system Überwachung v Nebenwirkungen)

www.BioLaw.eu

20

Europarecht

Pflanzenschutzmittelrichtlinie (PSMRL)

- ➔ 1991 (RL 91/414/EWG) erlassen und seitdem vielfach geändert
- ➔ PSMRL sieht ein dezentrales Verfahren für das **Inverkehrbringen von GV-PSM** vor - Genehmigung wird von der jeweiligen MS Behörde erteilt
- ➔ die PSMRL enthält zwar besondere Voraussetzungen für die Zulassung von GV-PSM, übernimmt jedoch vollständig das Sicherheitskonzept der FRL (Verweis)
- ➔ gilt nicht für Freisetzungsversuche von GV-PSM => Teil B FRL

www.BioLaw.eu

21

Europarecht

Arbeitnehmerschutzrichtlinie (ASRL)



- ➔ 1990 (RL 90/679/EWG) erlassen und mehrfach geändert, 2000 (RL 2000/54/EG) neu erlassen
- ➔ legt **arbeitsschutzrechtliche Mindeststandards** für die Exposition gegenüber biologischen (somit nicht nur gv) Arbeitsstoffen fest
- ➔ Einteilung der Arbeitsstoffe in 4 Risikogruppen - **AG obliegt Risikoabschätzung und Vornahme entsprechender Schutzmaßnahmen**
- ➔ erstmalige Verwendung biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppen 2, 3 u 4 bedarf der Anzeige bei der nat Behörde

www.BioLaw.eu

22

Europarecht

Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsverordnung (RuKVO)

- ➔ 2003 (VO 2003/1830/EG) erlassen
- ➔ Schaffung eines Systems der **Rückverfolgung von GV-Produkten** und ergänzende Kennzeichnungsvorschriften
- ➔ dadurch wird der **Rückruf** und die **Beobachtung** von GV-Produkten sowie die Kontrolle der Etikettierung möglich
- ➔ Übermittlung und Speicherung von Produktinformationen - Transaktionsdatenspeicherung 5 Jahre (K, VK)
- ➔ Erkennungsmarker für jeden GVO - alphanumerischer Code

www.BioLaw.eu

23

Europarecht

Verbringungsverordnung (VerVO)

- ➔ wurde aufgrund des Beitritts der EG und seiner MS zum BSP erforderlich
- ➔ für die Einfuhr und absichtliche Verbringung innerhalb der Unionsgrenzen keine neuen Bestimmungen erforderlich
- ➔ für die **Ausfuhr** außerhalb der Unionsgrenzen und die unabsichtliche Verbringung enthielt das Gemeinschaftsrecht jedoch keine Vorschriften => VerVO (VO 2003/1946/EG)
- ➔ Schaffung eines **Anmelde- und Informationssystems** für die Ausfuhr von GVO in Drittstaaten (**AIA**) sowie eines umfassenden Informations- und Konsultationssystems für die unabsichtliche Verbringung von GVO

www.BioLaw.eu

24

Europarecht

Biopatentrichtlinie (BPRL)

- ⇒ 1998 (RL 98/44/EG) verabschiedet (10 Jahre Vorarbeiten)
- ⇒ orientiert an Rspr des EPA / RL in Ausführungsordnung des EPÜ übernommen
- ⇒ knüpft an die allgemeinen Patenterteilungsvoraussetzungen (*Erfindung, Neuheit, erfinderische Leistung, gewerbliche Anwendbarkeit*) der MS an und konkretisiert diese für biotechnologische Erfindungen - **kein SonderPatRe**
- ⇒ **ausgenommen von der Patentierbarkeit:**
 - Pflanzensorten und Tierrassen
 - im **wesentl biolog Verfahren zur Züchtung** von Pflanzen und Tieren
 - **menschl Körper** in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung
 - Erf deren gewerbliche Anwendung gegen die **öffentliche Ordnung** verstößt
 - Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen
 - Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn menschl Lebewesen
 - Verwendung menschl Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken
 - Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind Leiden dieser Tiere ohne wesentl Nutzen für Mensch oder Tier zu verursachen

www.BioLaw.eu

25

Europarecht

Zusätzliches

- ⇒ **Koexistenzempfehlung**
 - De-facto-Moratorium für die Zul von GVO / EU-Umweltminister 1999
 - Moratorium im Lichte des Welthandelsrechts äußerst bedenklich
 - Klage der USA, Kanada und Argentinien vor der WTO 2003
 - Aufhebung des Moratoriums 2004**=> neu: FRL, LuFVO, RuKVO, VerVO + Koexistenzempfehlung (E 2003/556/EG)**
- ⇒ **Grundrechtecharta**
 - Art 3 Abs 2 4. Spiegelstrich:
 - Im Rahmen der Medizin und Biologie muss insbes folgendes beachtet werden:
 - **das Verbot reproduktiven Klonens**

www.BioLaw.eu

26

**Regelungs-
trends**



**Schluss-
folgerungen**

www.BioLaw.eu

27

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

www.BioLaw.eu

28