

Biopatente - Anreiz und unverzichtbarer Motor für Innovation

Stand: 4. Juni 2009

Die regelmäßig wiederkehrenden Diskussionen über die Frage, ob die Biopatentrichtlinie in ihrer geltenden Fassung dem Anspruch gerecht werde, Schutzregelungen vor zu weit reichenden Patentansprüchen auf Lebewesen und biologische Züchtungsverfahren einzuziehen ist ungerechtfertigt und schadet dem Industriestandort Deutschland. Die zentralen Argumente für einen starken Patentschutz sind:

- Der Patentschutz schützt geistiges Eigentum und Investitionen in Forschung und Entwicklung. Er fördert die universitäre und industrielle Forschung, die technische Weiterentwicklung und den allgemeinen medizinischen Fortschritt. Damit stimuliert der Patentschutz neue Investitionen am Standort Deutschland.
- Ein starker, effektiver Patentschutz in der Biotechnologie ist nicht nur für große forschungsorientierte Firmen sondern auch für die universitäre Forschung und KMUs wichtig. Patente sind ein wichtiges Instrument für die Bewertung und Finanzierung eines Start-up-Unternehmens. Nur starke Patente ermöglichen die Beschaffung von Risikokapital und ebnen den Weg für die Vereinbarung von Kooperationen mit anderen Unternehmen.
- Der Besitz starker Patente ist zentrales Interesse der Forschung. Würde der starke Patentschutz nicht gewährt werden, würde dies zur längst möglichen Geheimhaltung der Erfindungen führen, um auf diese Weise vor dem Mitbewerber geschützt zu sein. Die Publikation der Patentanmeldung sorgt für die Bereicherung des Standes der Technik und eine rasche Ausbreitung von Wissen und Fortschritt. Forschung wird dadurch transparent und Doppelforschung vermieden.
- Die Biopatentrichtlinie enthält bereits einen Ausschluss der Patentierbarkeit von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren, sowie der Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen.



- Die Patentämter erteilen keine Erlaubnis die geschützte Erfindung zu benutzen, sondern räumen dem Patentinhaber nur ein Recht ein, mit welchem er Dritten die Benutzung des geschützten Gegenstandes verbieten kann. Wenn allgemeine Gesetze die Nutzung des Patentgegenstandes untersagen, darf auch der Patentinhaber seine patentgeschützte Entwicklung nicht nutzen.
- Auslegungsfragen betreffend einzelne Tatbestandsmerkmale dieser Normen, wie beispielsweise das Merkmal „im Wesentlichen biologische Verfahren“ können im Wege der etablierten Verfahren für Streitfälle, die sich über Jahrzehnte bewährt haben, hinreichend gelöst werden. Einer dieser Wege ist das Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer des EPAs.
- Die Biopatentrichtlinie enthält bereits in Artikel 11 Abs. 1 ein Landwirte-Privileg für den Bereich der Pflanzen sowie in Art. 11 Abs. 2 ein Vermehrungsprivileg für Zuchtvieh. Das Landwirte-Privileg sowie das Vermehrungsprivileg für Zuchtvieh sind hinreichend geeignet einen Interessenausgleich zwischen dem Patentschutz und den Belangen der Land- und Gartenbauwirtschaft herbeizuführen.
- Die Biopatentrichtlinie ist nach jahrelangem Ringen um einen Kompromiss beim Schutz biotechnologischer Erfindungen verabschiedet worden. Der europäische Gerichtshof hat bestätigt, dass die EU-Biopatentrichtlinie ethischen Grundsätzen genügt.

Eine Änderung der bestehenden Patentschutzpraxis ist daher nicht erforderlich und nicht gerechtfertigt.

Frankfurt am Main, den 4. Juni 2009

Dr. Ricardo Gent
Geschäftsführer
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt
Telefon: +49 (69) 2556-1504
Telefax: +49 (69) 2556-1620
E-Mail: [gent\(a\)dib.org](mailto:gent(a)dib.org)

RA Marcel Kouskoutis
Verband der Chemischen Industrie e.V.
EKRS / Recht und Steuern (RuS)
Mainzer Landstr. 55
60329 Frankfurt
Telefon: +49 (69) 2556-1511
Fax: +49 (69) 2556-2511
E-Mail: [kouskoutis\(a\)vci.de](mailto:kouskoutis(a)vci.de)



Biopatente - Anreiz und unverzichtbarer Motor für Innovation

Stand: 4. Juni 2009

Ein Patent ist eine Vereinbarung zwischen der Gesellschaft und dem Erfinder: Der Erfinder macht seine Erfindung vollständig bekannt. Die Öffentlichkeit kann auf seinen Erkenntnissen aufbauen und so den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt vorantreiben. Als Gegenleistung erhält der Erfinder bei patentfähigen Erfindungen¹ ein zeitlich begrenztes, Ausschließlichkeitsrecht. Dieses Recht wird vom Patentamt dem Erfinder nach eingehender Prüfung gewährt. Für die Dauer des Rechts kann der Patentinhaber andere von der kommerziellen Verwertung seiner Erfindung ausschließen und seine Investitionen dadurch amortisieren. Forschung am Gegenstand der Erfindung kann in Europa unabhängig von Patenten erfolgen.

Die Veröffentlichung der Erfindung gibt den Mitbewerbern den Anreiz, ihrerseits die Entwicklung voranzutreiben, um gegenüber dem Patentinhaber durch eigene neue Produkte einen Marktvorteil zu erlangen. Das Patent erweist sich damit als einer der Schlüssel zu Bestand und Wachstum einer Industriegesellschaft gerade auch im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik.

Deutschland als stark Technologie und Export orientiertes Land ist in besonderem Maße auf Innovationen angewiesen. Dabei gilt: keine Innovation ohne Investition, und keine Investition ohne effektiven Patentschutz. Dies betrifft insbesondere Biopatente, die für forschungsintensive Unternehmen eine entscheidende Ressource für ihre wirtschaftliche Handlungsfähigkeit sind.

Funktion der Biopatentrichtlinie

Der Biotechnologie kommt grundlegende Bedeutung für die wirtschaftliche Entwicklung zu, die durch angemessenen Rechtsschutz rentabel sein muss. In den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union bestanden beim Schutz biotechnologischer Erfindungen in den Rechtsvorschriften und Praktiken Unterschiede, die zu Handelsschranken führten und so das Funktionieren des Binnenmarktes behindert haben. Zur Harmonisierung dieser Differenzen und insbesondere im Hinblick auf einen wirksamen Schutz biotechnologischer Erfindungen als Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden, wurde am 06.07.1998 vom Europäischen Parlament und dem Rat die



Biopatentrichtlinie verabschiedet. Durch die Richtlinie wird der Rechtsschutz innerhalb der EU vereinheitlicht, ein fairer und vernünftiger Ausgleich zwischen den Beteiligten wie Biotech-Industrie, Landwirten und Züchtern und der allgemeinen öffentlichen Ordnung geschaffen und Schutzregelungen vor zu weit reichenden Patentansprüchen auf Lebewesen und biologische Züchtungsverfahren getroffen.

Patentschutz bei Nutzpflanzen und Nutztieren

Der Patentierung von Lebewesen sind nach dem geltenden Recht Grenzen gesetzt. Während Mikroorganismen, z.B. Bierhefen oder Joghurtkulturen, generell patentiert werden können, werden für Pflanzensorten und Tierrassen als solche und für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren nach deutschem und europäischem Patentrecht keine Patente erteilt.

Patente werden ebenfalls gewährt für technische und mikrobiologische Verfahren zur Züchtung von Tieren oder Pflanzen. Die Ergebnisse solcher Verfahren, zum Beispiel gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen, können dem Patentschutz zugänglich sein, solange es dabei nicht um spezifische Sorten oder Rassen geht. Erfindungen sind meist nicht sortenspezifisch, sie können also in viele Sorten eingebracht werden. Weil der klassische Sortenschutz dann nicht greift, ist der Patentschutz notwendig.

Der Schutz für Pflanzensorten im Sortenschutz² (national oder europaweit) ist gesellschaftlich akzeptiert, um den Züchtungsfortschritt zu gewährleisten, indem das intellektuelle Kapital des Pflanzenzüchters geschützt wird. Durch das Nebeneinander von Sortenschutz und Patentschutz werden Innovationen im jetzigen Rechtssystem³ zum Vorteil beider Seiten gefördert, wie im folgenden Beispiel kurz illustriert:

Entwickelt ein Unternehmen der Pflanzenbiotechnologie durch Veränderung eines Gens Mais, der weniger empfindlich gegen Trockenheit ist, dauert dies im Allgemeinen etwa 5 bis 7 Jahre. Alleine für die anschließende Durchführung der mehrjährigen behördlichen Zulassungsverfahren (EU bis zu 10 Jahre und mehr) können Kosten von etwa 10 Millionen Euro anfallen⁴. Das Unternehmen ist auf Patente für Pflanzen (nicht Sorten) angewiesen. Der Sortenschutz bietet solchen Unternehmen keine adäquate Verwertung der Investition, da sowohl eine Vielzahl von regional verschiedenen Maissorten von unterschiedlichen Züchtern verwendet wird und auch die Sorten, die sich noch in Entwicklung bei den Züchtern befinden, nicht zugänglich sind. Alleine in Deutschland gibt es rund 600 Maissorten, wovon die zehn Hauptanbausorten mit einer Anbaufläche etwa 650.000 ha etwa 30 Prozent des Gesamtmarktes ausmachen. Die Sortenvielfalt gewährleistet eine optimale Anpassung an die Bedürfnisse des Landwirtes, das heißt an die Gegebenheiten seiner Anbaufläche und



den geplanten Verwendungszweck. Bei einem Patentschutz auf Pflanzen mit dem Gen kann die Innovation des Biotechnologieunternehmens an die Züchter weiterlizenzieren werden und trockenresistenter, regional und an den Verwendungszweck angepasster Mais angeboten werden. Für die Innovationsbereitschaft ist langfristig ausschlaggebend, dass die Investitionen in der kurzen Restlaufzeit der Patente von einigen wenigen Jahren refinanziert werden können. Dies ist eher möglich, falls eine gentechnisch veränderte Eigenschaft in möglichst vielen Sorten vermehrt werden kann.

Das Landwirteprivileg⁵ gilt für den Nachbau sowohl im Sortenschutz als auch für patentgeschütztes Pflanzenmaterial, so dass der Landwirt und mittelbar damit die Verbraucher durch Patente auf Pflanzen keinen Nachteil erleiden. Außerdem wird mit der Forschungsausnahme sichergestellt, dass die Weiterzüchtung mit patentgeschützten Pflanzen ohne Zustimmung des Patentinhabers möglich ist. Innovation in der Pflanzenbiotechnologie trägt zu Innovation in der Pflanzenzüchtung und damit zu neuen, fortschrittlichen Techniken und Produkten in der Landwirtschaft bei.

In diesem Zusammenhang schließen wir uns der Stellungnahme der Bundesregierung über die Wirkung der Biopatentrichtlinie an⁶: Anzeichen für eine Aushöhlung des Sortenschutzrechts sind nicht festzustellen. (...) Über eine Vermeidung oder Verdrängung des Sortenschutzes durch Patentierung von Pflanzenzellen oder pflanzlichem Gewebe wird von keiner der beteiligten Behörden und auch nicht im wissenschaftlichen Schrifttum berichtet.

So wird in der Biopatentrichtlinie neben der Patentfähigkeit von Pflanzen und Tieren⁷, das Landwirteprivileg⁸ und das Vorgehen, falls ein Pflanzenzüchter im Schutzzumfang eines Biotechnologie-Patentes liegt⁹, geregelt.

Beim Landwirteprivileg darf der Landwirt bei rechtmäßig erworbenem patentiertem Vermehrungsmaterial einen Teil seiner Ernte für den Wiederaufbau verwenden. Das Landwirteprivileg ist in der Biopatentrichtlinie identisch geregelt zum Landwirteprivileg im Sortenschutz¹⁰. Zusätzlich wurde eine ähnliche Regelung für das Zuchtvieh¹¹ eingeführt. Demgemäß ist dem Landwirt gestattet, das rechtmäßig erworbene geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen. Dieses Befugnis erstreckt sich auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seines Betriebs, jedoch nicht auf den Verkauf oder die Viehzucht zu gewerblichen Zwecken.

Der Patentschutz ist eine unbedingte Voraussetzung für Innovation im Bereich der Biotechnologie, da durch das Patent forschenden Unternehmen zeitlich begrenzt das alleinige Recht an der eigenen Innovationen gewährt wird. Erst dadurch können die

investierten Forschungs- und Entwicklungskosten der Unternehmen wieder eingespielt werden.

Auch bei der Patentierung von Tieren und Pflanzen muss bedacht werden, dass ein Patent seinem Inhaber kein Recht zu einer bestimmten Benutzung der Erfindung gewährt, sondern lediglich das Recht, andere für einen begrenzten Zeitraum von der Benutzung der Erfindung auszuschließen. Ein Patent gewährt weder die Erlaubnis zur Nutzung der Erfindung noch das Eigentum an einem auf der Erfindung beruhenden Produkt. Die Erteilung eines Patents ist keine Erlaubnis zur Anwendung der geschützten Erfindung, sondern ist nur eine Chance zu ihrer Nutzung. Ob eine Erfindung wirtschaftlich genutzt werden darf, bestimmt sich nach weiteren Gesetzen. Wirtschaftlicher Gewinn ist durch ein Patent nicht garantiert.

Letztendlich hat der Gesetzgeber zu entscheiden, ob und unter welchen Bedingungen ein bestimmtes technisches Wissen eingesetzt werden darf (zum Beispiel durch Gentechnikgesetzgebung). Das Patentrecht stellt nicht das Mittel dar, den missbräuchlichen Einsatz der Erfindung, den Umgang mit gefährlichen Materialien oder die Gefährdung der Öffentlichkeit zu verhindern. Es kann daher allenfalls die bestimmungsgemäße Verwertung der Erfindung für die Beurteilung dieser Frage maßgebend sein.

Die Zurückweisung einer Patentanmeldung bedeutet auch nicht den Ausschluss der Verwertung der Erfindung. Mit der Verweigerung der Patenterteilung ist die Erfindung für die Allgemeinheit frei verfügbar.

Patente auf Züchtungsverfahren

Für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren werden keine Patente erteilt¹². Die Auslegung der Tatbestandsmerkmale „im Wesentlichen biologisches Verfahren“ erfolgt durch die Große Beschwerdekammer am EPA¹³. Auch die Kommission ist der Auffassung, dass der Unterscheid zwischen im Wesentlichen biologischen Verfahren und im Wesentlichen nicht biologischen Verfahren auf gerichtlichem Wege bewertet werden müsse (KOM(2002) 545, Seite 17). Weiterhin betont die Kommission, dass die Richtlinie in ihren wesentlichen Bestimmungen klar und eindeutig sei und dass es keine Unsicherheit über die Patentierbarkeit von Tieren und Pflanzen geben dürfe. Hinsichtlich der Patentierbarkeit isolierter Bestandteile des menschlichen Körpers gebe es ebenfalls keinerlei Missverständlichkeit (KOM(2005) 312, S.7).

Das derzeit unter der irreführenden Bezeichnung „Schweine-Patent“ im Blickpunkt der Öffentlichkeit stehende Patent auf Schweinezucht (EP1651777) schützt in der 2008 vom EPA erteilten Fassung ein Screening-Verfahren zur Auswahl von Tieren, welche eine für die Zucht besonders geeignete Genvariante aufweisen. Die ursprünglich eingereichte Fassung

der Patentanmeldung enthielt dreißig Patentansprüche, unter anderem auch für die Tiere als solches, DNA-Sequenzen und einen „Testkit“. Im Rahmen des Prüfungsverfahrens wurde die Anmeldung weitgehend eingeschränkt, wonach nur noch die Ansprüche auf das Screening-Verfahren übrig blieben. Im Gegensatz zu in manchen Medien verbreiteten Befürchtungen kann durch den Schutzzumfang des erteilten Patents kein Tierzüchter oder Landwirt gehindert werden, sein althergebrachtes Züchtungsverfahren ohne Verwendung von Gentests weiter zu verwenden. Dies sieht auch die Bundesregierung so, die ausführt: „Voraussetzung ist also, dass die Pflanzen, die der Landwirt anbaut, oder das Tier, das er hält, oder dass Auswahl und Züchtungsverfahren, das er anwendet, überhaupt vom Schutzzumfang eines Patents betroffen ist. () Wenn schon keine Verletzung gegeben ist, braucht man auch das Landwirteprivileg, das von einer Verletzung freistellen könnte, in diesen Fällen nicht“¹⁴

Patente auf Gene/Gensequenzen (eingeschränkter Stoffschutz)

Die bloße Sequenzierung eines Gens („Entzifferung“) ist eine Entdeckung und als solche dem Patentschutz ohnehin nicht zugänglich. Etwas anderes gilt, wenn eine DNA-Sequenz, mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung herausgelöst werden konnte und erstmals für eine gewerbliche Anwendung zur Verfügung gestellt wird. In der Biopatentrichtlinie heißt es entsprechend: *„...Die Erteilung eines Patents für Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt nach der Richtlinie denselben Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit wie alle anderen Bereiche der Technologie. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz muss in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben werden. Ein einfacher DNA-Abschnitt, ohne Angabe einer Funktion, enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar...“*

Die Biopatentrichtlinie erkennt die grundsätzliche Patentierbarkeit von in der Natur vorkommendem biologischem Material an und sieht keine Einschränkungen der Patentierbarkeit auf bestimmte Verwendungsarten im Patentanspruch vor. Entsprechend urteilt auch das EPA in ständiger Rechtsprechung¹⁵. Eine Behinderung der Forschung in Europa ist nicht gegeben, da die nationalen Gesetze entsprechende Forschungsprivilegien vorsehen¹⁶.

Eine Beschränkung des Patentschutzes auf einen zweckgebundenen Schutz im Bereich der Patente auf Gene würde eine nicht gerechtfertigte Schwächung des Gesamtsystems darstellen. Zusätzlich kann es zu Auslegungsschwierigkeiten des Schutzzumfangs und damit zu erhöhter Rechtsunsicherheit kommen. Neue Proteine, die durch bekannte Gensequenzen



kodiert werden, oder neue Verwendungen können im bestehenden System auch jetzt schon durch Dritte patentiert werden, solange die allgemeinen Erfordernisse der Patentfähigkeit erfüllt werden.

Das Entstehen von patentrechtlichen Abhängigkeiten ist kein Sondertatbestand der Biotechnologie, sondern besteht in allen Technologiefeldern. Streitigkeiten zu Zwangslizenzen treten in Deutschland selten auf, was zeigt, dass die gegenseitigen Abhängigkeiten das Wirtschaftsgefüge nicht merkbar stören.

Initiativen zur Änderung der Biopatentrichtlinie in Bundestag und Bundesrat in 2009

Im Bundestag hat die Fraktion Bündnis 90/Die Grünen einen Antrag (Bundestag Drs. 16-11604) und im Bundesrat das Land Hessen (Bundesrat Drs. 266-09) eingebracht, nachdem die Bundesregierung aufgefordert werden soll, sich auf europäischer Ebene für eine Verbesserung der Biopatentrichtlinie (Richtlinie 98/44/EG) einzusetzen.

Zur Begründung führt die Fraktion Bündnis 90/Die Grünen im Wesentlichen an, dass die Biopatentrichtlinie in ihrer geltenden Fassung dem Anspruch nicht gerecht werde, Schutzregelungen vor zu weit reichenden Patentansprüchen auf Lebewesen und biologische Züchtungsverfahren einzuziehen. Die Vielzahl der strittigen Patenterteilungen, die sich in entsprechenden Einsprüchen, Einspruchsbeschwerden und Nichtigkeitsklagen widerspiegeln, mache deutlich, dass es nicht ausreiche, auf eine Selbstregulierung des EPA zu vertrauen. Zudem seien die Kontrollsystem gegen Biopatente mit hohen finanziellen Belastungen durch Amtsgebühren und Anwaltskosten verbunden. Interpretationslücken in der Biopatentrichtlinie müssten daher geschlossen werden.

Die Hessische Landesregierung begründet ihren Bundesratsantrag unter anderem damit, dass zunehmende Patente auf biologische Verfahren sowie auf Tiere und Pflanzen erteilt würden, was sich nachteilig auf die gartenbauliche und landwirtschaftliche Weiter- und Neuzucht auswirken würde. Es bestehe die Gefahr der Beeinträchtigung der Zuchtstätigkeit sowie die Gefahr, dass notwendiger Züchtungsfortschritt zur Anpassung von Nutzpflanzen und -tieren an den Klimawandel und die Sicherung der Ernährungsgrundlagen behindert würden.

Eine Überarbeitung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG ist nicht erforderlich, weil:

- Der Patentschutz schützt geistiges Eigentum und Investitionen in Forschung und Entwicklung. Er fördert die universitäre und industrielle Forschung und die technische Weiterentwicklung. Damit stimuliert der Patentschutz neue Investitionen am Standort Deutschland und sichert die Wettbewerbsfähigkeit innovativer Unternehmen.

- Verfahren zur Kreuzung und Selektion dürfen daher nicht grundsätzlich von der Patentierfähigkeit ausgeschlossen werden, wenn mit Hilfe eines technischen Schrittes ein technisches Problem gelöst werden kann und der technische Schritt maßgeblich für das Verfahren ist sowie die allgemeinen Voraussetzungen wie Neuheit, Erfindungshöhe und ausreichende Offenbarung gegeben sind.
- Die Biopatentrichtlinie enthält bereits einen Ausschluss der Patentierbarkeit von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren, sowie der Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen (Art. 4 Abs. 1 lit. a) und b)). Darüber hinaus enthält auch Art. 53 lit b) des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ), auf dessen Grundlage das Europäische Patentamt (EPA) Patente erteilt, folgende, weitgehend mit den Formulierungen der Biopatentrichtlinie übereinstimmende Formulierung: „Europäische Patente werden nicht erteilt für: „[...] b) Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. [...].“
- Auslegungsfragen betreffend einzelne Tatbestandsmerkmale dieser Normen, wie beispielsweise das Merkmal „im Wesentlichen biologische Verfahren“ können im Wege der etablierten Verfahren für Streitfälle, die sich über Jahrzehnte bewährt haben, hinreichend gelöst werden. Einer dieser Wege ist das Beschwerdeverfahren vor dem EPA. Die Vorlagefrage an die große Beschwerdekammer des EPA im Beschwerdefall T 83/05 - „Broccoli“ und der Fall der „transgenen Krebsmaus“ zeigen, dass eine einheitliche Klärung der Voraussetzungen einzelner Tatbestandsmerkmale sowie der Weite des Schutzbereiches von Patenten gewährleistet ist. Hinzu kommt, dass die Anwendung der abstrakt-generellen gesetzlichen Regelungen auf einzelne Lebenssachverhalte ureigenste Aufgabe der Rechtsprechung ist und dieser auch überlassen bleiben sollte. Auch die Kommission der europäischen Gemeinschaften ist der Auffassung, dass der Unterscheid zwischen „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ und „im Wesentlichen nicht biologischen Verfahren“ auf gerichtlichem Wege bewertet werden müsse (Bericht der Kommission an den Rat und das europäische Parlament zur Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik (KOM (2002) 545, S. 17). Außerdem zeigt die Patenterteilungsquote des EPA, die im Bereich der Biotechnologie lediglich bei 36,6 % liegt, dass keine zu hohe Patentdichte im Bereich biotechnologischer Patente zu befürchten ist.
- Ein vollständiger Ausschluss des Patentschutzes für die Folgegeneration, wenn in der Elterngeneration ein patentiertes Verfahren eingesetzt worden ist, würde zu einer unangemessenen Einschränkung des Patentschutzes führen.



- Die Biopatentrichtlinie enthält bereits in Artikel 11 Abs. 1 ein Landwirte-Privileg für den Bereich der Pflanzen sowie in Art. 11 Abs. 2 ein Vermehrungsprivileg für Zuchtvieh. Das Landwirte-Privileg sowie das Vermehrungsprivileg für Zuchtvieh sind hinreichend geeignet einen Interessenausgleich zwischen dem Patentschutz und den Belangen der Land- und Gartenbauwirtschaft herbeizuführen.
- Die Biopatentrichtlinie ist nach jahrelangem Ringen um einen Kompromiss beim Schutz biotechnologischer Erfindungen verabschiedet worden. Ihre Übereinstimmung mit ethischen Grundsätzen ist vom europäischen Gerichtshof bejaht worden.

Die Beschlussanträge auf Änderung der Biopatentrichtlinie bergen die Gefahr, dass der erreichte Gesamtkompromiss bezüglich des Schutzes biotechnologischer Erfindungen wieder aufgeschnürt wird und dadurch die Sicherung des geistigen Eigentums der innovativen Biotechnologiebranche in Deutschland erschwert und folglich der Forschungsstandort Deutschland und nicht zuletzt Arbeitsplätze ohne Not gefährdet werden.

Schutz von biotechnologischen Erfindungen muss international vereinheitlicht werden

Schon seit über 100 Jahren fordern Wissenschaft und Industrie die internationale Vereinheitlichung des Patentwesens. Die Tatsache, dass der Schutz von Innovationen in der Biotechnologie auf internationaler Ebene bislang nicht vollständig einheitlich geregelt ist, ist für den Exportweltmeister Deutschland ein Hemmnis für die wirtschaftliche Entwicklung.

Forschung und Entwicklung (F&E) sind Investitionen in die Zukunft eines Unternehmens. Sie sollen ihm künftige Erträge ermöglichen und damit die Wettbewerbsfähigkeit und Arbeitsplätze sichern. Im Falle der über ein Jahrzehnt dauernden Entwicklung bestimmter Produkte und Verfahren der Biotechnologie bedeuten sie jedoch eine sehr langfristige Kapitalbindung. Ein Hersteller beispielsweise von Biopharmazeutika, Impfstoffen, Enzymen für die industrielle Biotechnologie oder von Pflanzensorten muss deshalb darauf vertrauen können, dass die gesetzlichen und ökonomischen Bedingungen für Forschung, Entwicklung und Vermarktung sich nicht immer wieder und sprunghaft ändern.

Der Patentschutz schützt geistiges Eigentum und Investitionen in Forschung und Entwicklung. Er fördert die universitäre und industrielle Forschung, die technische Weiterentwicklung und den technischen Fortschritt. Damit stimuliert der Patentschutz neue Investitionen am Standort Deutschland.

Ein starker, effektiver Patentschutz in der Biotechnologie ist nicht nur für große forschungsorientierte Firmen sondern auch für die universitäre Forschung und kleine mittelständische Unternehmen (KMU) wichtig. Patente sind ein wichtiges Instrument für die Bewertung und Finanzierung eines Start-up-Unternehmens. Nur starke Patente ermöglichen



die Beschaffung von Risikokapital und ebnen den Weg für Kooperationen und Allianzen zwischen allen Größenklassen von Unternehmen.

Verschiedene internationale Übereinkommen enthalten jedoch wichtige Vorgaben für den Schutz von Innovationen in der Biotechnologie. Das TRIPs-Übereinkommen von 1994 (World Trade Organization, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) verpflichtet seine Mitgliedstaaten, Erfindungen auf allen Gebieten der Technik durch Patente zu schützen. Das 1991 grundlegend revidierte UPOV-Übereinkommen (International Union for the Protection of New Varieties of Plants) bildet den internationalen Rahmen für das Sortenschutzsystem. Das 1992 geschlossene Übereinkommen über die biologische Vielfalt von Rio de Janeiro erkennt die Bedeutung von geistigen Eigentumsrechten und Technologietransfer für die Bewahrung und nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen an. Vom Europäischen Patentamt (EPA) werden Patentanmeldungen im Bereich der Biotechnologie auf Basis und in Übereinstimmung mit geltendem europäischem Recht - der Biopatentrichtlinie - erteilt oder zurückgewiesen. Erfindungen in der Biotechnologie müssen demnach den Patentfähigkeitserfordernissen in gleicher Weise wie Erfindungen in anderen technischen Gebieten entsprechen, das heißt die Erfindung muss neu und gewerblich anwendbar sein, und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen¹⁷. Darüber hinaus gilt aus historischen Gründen für Erfindungen in der Biotechnologie, dass Pflanzensorten¹⁸ und Tierrassen nicht patentiert werden können¹⁹. Es können jedoch auf Pflanzen und Tiere bezogene Erfindungen patentiert werden, wenn diese Erfindungen nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt sind.

Biotechnologischen Erfindungen wird bisweilen entgegengehalten, dass es sich nur um in der Natur vorkommende Stoffe handelt. Die Biopatentrichtlinie, das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) und das deutsche Patentgesetz stellen klar, dass biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, dem Patentschutz zugänglich ist.²⁰ Ein einfacher DNA Abschnitt ohne Angabe einer Funktion ist dem Patentschutz nicht zugänglich.²¹

Investitionen für Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie sind kostspielig und risikoreich. Daher muss die Weiterentwicklung der Biotechnologie durch Schaffung von im Verhältnis zu den getätigten Investitionen angemessenen politischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen gefördert werden. Hierzu zählt der hinsichtlich seiner grundlegenden Bedeutung für die industrielle Entwicklung anerkannte immateriell-rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen durch Patente.

Zwischen Patentschutz, Verfügbarkeit von Risikokapital, grundsätzlicher Investitionsbereitschaft und der Entwicklung von Biotechnologie-Firmen, besteht ein eindeutiger Zusammen-



hang und - damit einhergehend -, der Schaffung hochqualifizierter Arbeitsplätze. Für innovative Biotechnologie-Unternehmen hat ein starker Patentschutz existenzielle Bedeutung. Die vorgeschlagene Änderung der Biotechnologie-Richtlinie würde dem Biotechnologie-Sektor daher nachhaltig schaden. Firmen und hochqualifizierte forschende Akademiker könnten ins Ausland auswandern.

Herkunftsangabe von verwendeten biologischen Ressourcen

Ursprünglich war der Zugang zu genetischen Ressourcen frei. 1992 wurde auf der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung das UN-Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biodiversity, CBD) durch die teilnehmenden Staaten beschlossen. Dieses sieht unter anderem die nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen sowie den fairen Ausgleich von Vorteilen vor, die aus deren Verwendung entstehen. Alle mit biotechnischen Verfahren oder Produkten wertschaffenden Industrien sind von den Ausführungen der CBD betroffen. Diskutiert wird die Form und Vorgehensweise, mit der die Bereitstellerländer genetischer Ressourcen von Nutzern (Forschung, Entwicklung, Wirtschaft) kompensiert werden sollen. Bisher gibt es keine Festlegung, wie ein angestrebtes internationales Regime aussehen soll. Ziele, Umfang und Wesen einer internationalen Regelung sind noch offen, wichtige fachliche Fragen ungeklärt. Die Industrie hat sich dafür ausgesprochen, dass eine Regelung einfach, unbürokratisch und transparent sein muss. Sie muss Rechtssicherheit für alle Parteien schaffen, Forschung und Innovation fördern.

Dabei ist die aktuelle Diskussion über die Verknüpfung von Patentrecht und Herkunftsangaben unter der Convention of Biological Diversity (CBD) problematisch, weil versucht wird zwei Regelungsbereiche zu verbinden, die von ihrem Wesen nicht zusammenpassen. Das Patentrecht ist territorial ausgeprägt, das heißt es ist an die Staatsgrenzen gebunden. Demgegenüber ist das Vorkommen biologischer Ressourcen an Lebensräume gebunden, die häufig über Staatsgrenzen hinausgehen, und auch Teile der Erde betreffen, die unter keiner staatlichen Verwaltung stehen, wie zum Beispiel die Weltmeere. Erschwerend kommt hinzu, dass gerade die derzeit vom Menschen bereits am Stärksten genutzten Tiere und Pflanzen, insbesondere Kulturpflanzen, über Jahrhunderte aus Vorfahren weltweiten Ursprungs entstanden sind, und im jetzigen Organismus in komplexen Kombinationen vorliegen²².

Verpflichtende Offenlegung der Quelle oder Herkunft einer genetischen Ressource wird von einigen Ländern als Voraussetzung zur Erteilung des Patentschutzes gefordert. Nach diesen Vorschlägen würde die Nichtpreisgabe der Information oder eine fehlerhafte Angabe eine Begründung für eine Nichtigerklärung eines Patentes darstellen. Die Folge wäre eine Zunahme an Rechtsstreitigkeiten und mangelnde Rechtssicherheit sowie die Aufweichung

des Patentsystems. Die Wirtschaft ist der Ansicht, dass die World Intellectual Property Organization (WIPO) der UN das geeignete Forum zur Diskussion der Patentierbarkeit genetischer Ressourcen ist.

Das Patentsystem mit seinen ausgewogenen Voraussetzungen für die Erteilung zeitlich befristeter Ausschließlichkeitsrechte bildet einen wichtigen Bestandteil staatlicher Innovationsförderung. Es ist nicht geeignet, die Einhaltung schuldrechtlicher oder öffentlich rechtlicher Vorschriften durchzusetzen. Für die Umsetzungsbestimmungen der CBD sollten daher keine Eingriffe in das Patentrecht vorgenommen werden. Diese würden in großem Maße zu Rechtsunsicherheit führen und nicht sicherstellen, dass die Ziele der CBD erreicht würden: Zum einen führt weder jedes erteilte Patent automatisch zu ausgleichsfähigen Vorteilen, noch ist jeder ausgleichspflichtige Vorteil auf Patente zurückzuführen. Zum anderen ist zu bedenken, dass materielle Eingriffe ins Patentrecht den Zugang zu genetischen Ressourcen nicht fördern, wie es die Konvention in Art. 15 (2) befürwortet, sondern im Gegenteil Impulse gegen eine Forschung an und mit genetischen Ressourcen und der Entwicklung neuer Produkte aus genetischen Ressourcen geben.

Fazit

Die Biopatentrichtlinie wendet die üblichen patentrechtlichen Prinzipien auf biotechnologische Erfindungen als einen speziellen Teil der Technik an und begründet aber kein spezielles Patentrecht.

So wird im Sinn der geltenden patentrechtlichen Bestimmungen sehr deutlich zwischen Entdeckungen und Erfindungen unterschieden. Patentfähig sind nur Lehren zum technischen Handeln, die bloße Beschreibung natürlicher Stoffe (Gene, Proteine), Vorgänge oder Gesetzmäßigkeiten sind nicht ausreichend. Zudem wurde mit der Biopatentrichtlinie der Rahmen der Patentierbarkeit präzisiert und europaweit harmonisiert.

Der Wissenschaftsrat des Wirtschaftsministeriums hat in seinem Bericht bestätigt, dass innerbehördliche Einspruchsverfahren des EPA spürbare Kontrolleffekte haben²³. Zudem hat das EPA gerade kürzlich publiziert, dass durch die Initiative „raising the bar“ die Patenterteilungshäufigkeit auf unter 50 Prozent, in der Biotechnologie sogar auf unter 36,6 Prozent abnimmt²⁴. Es wird zwar eine generelle leichte Abnahme der Einspruchszahlen beobachtet, der Rückgang kann aber auch durch eine hohe Qualität der vom EPA erteilten Patente oder andere Faktoren bedingt sein. Außerdem zeigen die Einspruchsverfahren im Bereich biotechnologischer Erfindungen gerade, dass die Kontrollfunktion in diesem Technikfeld sehr wohl erfüllt wird. So wurde im Einspruchsverfahren beispielsweise klargestellt, dass Patente auf Stammzellen von menschlichen Embryonen nicht erteilt



werden dürfen. Die Einspruchsgebühr vor dem EPA ist mit € 635 bei weitem nicht kostendeckend und wird von der Anmelderschaft subventioniert.

Der Vorwurf, Patentschutz auf Pflanzen, nicht-biologische Züchtungsverfahren oder Gene behindere Innovationen, trifft zumindest für Europa nicht zu. Es gilt das sogenannte Forschungsprivileg, das heißt Grundlagenforschung am Gegenstand der patentierten Erfindung

stellt ohnehin keine Patentverletzung dar. Auch in USA erteilt in der Zwischenzeit das amerikanische Patentamt keine Patente auf Gene oder auf Gensequenzen, wenn nicht auch deren Funktion dargelegt wird. Damit wird spekulativen Patenten ein Riegel vorgeschoben. Im Abschlussbericht zu einer Tagung hat die OECD²⁵ festgehalten, dass die Nutzung genetischer Erfindungen durch Patente nicht behindert wird. Vielmehr existiere eine funktionierende Lizenzierungsstrategie der Forschungseinrichtungen und der Biotech-Industrie, wobei Patentmissbrauch eine Ausnahme darstelle.

Ein Patent auf Pflanzen, nicht-biologische Züchtungsverfahren oder Gene gewährt dem Inhaber als Belohnung für die von ihm getätigten Investitionen und für die Offenlegung seiner Erfindung lediglich das Recht, Dritte von der ohne seine Zustimmung stattfindenden gewerblichen Anwendung seiner Erfindung auszuschließen. Das heißt, Dritte werden gehindert seine Erfindung ohne seine Zustimmung zu gewerblichen Zwecken zu nutzen. Im Gegenzug wird die Erfindung öffentlich zugänglich gemacht, so dass sie zu einem frühen Zeitpunkt für Forschung und Verbesserungen zur Verfügung steht, und nach Ablauf des Patentess von jedem genutzt werden kann, der dies möchte.

Die Wirkung des Patents lassen sich wie folgt zusammenfassen: (i) Ein Patent gewährt kein Recht zur Ausübung oder Anwendung einer Erfindung, diese hängen von anderen gesetzlichen Vorschriften (zum Beispiel Gentechnikgesetz, Tierschutzgesetz, Embryonenschutzgesetz, Arzneimittelgesetz, etc.) ab; (ii) ein Patent gewährt ferner kein Eigentum am geschützten Gegenstand (zum Beispiel einem menschlichen Gen oder Protein, einem Tier oder einer Pflanze); (iii) schließlich hat das Patentrecht nicht die Aufgabe, die Zulässigkeit und Voraussetzungen der Anwendungen bestimmter Technologien zu regeln.

Die Folgen eines fehlenden Patentschutzes in der Biotechnologie lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Kein Anreiz in die unter großem Zeit- und Kostenaufwand hervorgebrachten Entwicklungen der Biotechnologie weiterhin zu investieren, damit keine Innovationen, keine Forschung, keine Entwicklung und Produktion und keine Arbeitsplätze, die erhalten, ausgebaut oder neu geschaffen werden können.



VCI



- Der Besitz starker Patente ist zentrales Interesse der Forschung. Würde der starke Patentschutz nicht gewährt werden, würde dies zur längstmöglichen Geheimhaltung der Erfindungen führen, um auf diese Weise vor dem Mitbewerber geschützt zu sein. Die Publikation der Patentanmeldung sorgt für die rasche Ausbreitung von Wissen und Fortschritt.
- Der Wegfall der Offenlegung der Erfindung auf diesem Gebiet der Technik führt zu einem Wegfall der Stimulation der Forschung, aber auch zum Wegfall der öffentlichen Kontrolle über die Forschung und Entwicklung.

Frankfurt am Main, den 4. Juni 2009

Dr. Ricardo Gent
Geschäftsführer
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt
Telefon: +49 (69) 2556-1504
Telefax: +49 (69) 2556-1620
E-Mail: [gent\(a\)dib.org](mailto:gent(a)dib.org)

RA Marcel Kouskoutis, LL.M.
Verband der Chemischen Industrie e.V.
EKRS / Recht und Steuern (RuS)
Mainzer Landstr. 55
60329 Frankfurt
Telefon: +49 (69) 2556-1511
Fax: +49 (69) 2556-2511
E-Mail: [kouskoutis\(a\)vci.de](mailto:kouskoutis(a)vci.de)

-
- ¹ Erforderlich sind Neuheit, erfinderische Tätigkeit sowie gewerbliche Anwendbarkeit
 - ² Für Pflanzensorten kommt Schutz nach den in den Mitgliedstaaten geltenden Sortenschutzgesetzen sowie durch den EG/Sortenschutz gemäß der Verordnung Nr. 21100/94 (EG) in Betracht. Er wird für neue, beständige, unterscheidbare, homogene und durch eine eintragbare Sortenbezeichnung bezeichnete Pflanzensorten gewährt. Zur Abgrenzung zwischen Sortenschutz und Patentschutz dient der sortenschutzrechtliche Sortenbegriff, wonach eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und dadurch von anderen Sorten deutlich unterscheidbar ist. Eine nur durch ein bestimmtes Gen, nicht aber durch ihr gesamtes Genom gekennzeichnete Pflanzengesamtheit ist grundsätzlich patentfähig.
 - ³ In G1/98 stellte die große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes klar, dass das Patentierungsverbot für Pflanzensorten nach Art 53b EPÜ eng auszulegen ist und verweist dabei auf den Zweck der Regelung, einen Doppelschutz durch Patentierung und Sortenschutz auszuschließen. Demnach kann ein Patent auf eine gentechnisch veränderte Pflanze erteilt werden, wenn der Anspruch sich nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt, sondern auf eine Pflanzengruppe ausdehnbar ist, die mehrere Pflanzensorten umfassen kann. Damit befindet sich die Entscheidung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/44/EG. Dort heißt es: ... eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz

-
- ⁴ Nature Biotechnology 2007, Vol. 25, Seiten 509-511
- ⁵ Nach Artikel 11 (1) besteht ein Landwirteprivileg für den Bereich der Pflanzen. Danach beinhaltet das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten den Regelungen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.
- ⁶ Deutscher Bundestag, Drucksache 16/12809 vom 29.4.2009 S.7
- ⁷ Art. 4 (2) Biopatentrichtlinie
- ⁸ Art. 11 (1) und (2) Biopatentrichtlinie
- ⁹ Art. 12 (1) Biopatentrichtlinie
- ¹⁰ Art. 11 (1) Biopatentrichtlinie mit Verweis auf Artikel 14 der EU Sortenschutz Verordnung (2100/94)
- ¹¹ Nach Art. 11 Abs. 2 Biopatentrichtlinie besteht ein Vermehrungsprivileg für Zuchtvieh. Die Befugnis erstreckt sich auf die Überlassung der Landwirtschaftlichen Nutztiere oder anderer tierischer Vermehrungsmaterialien zur Fortführung der landwirtschaftlichen Tätigkeit nicht jedoch auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer Vermehrung zu Erwerbszwecken.
- ¹² Art. 4 (1) lit. b) Biopatentrichtlinie; Artikel 53 b, 1. Halbsatz, 2. Alternative EPÜ; § 2 Nr. 2, 1. Halbsatz, 2. Alternative PatG)
- ¹³ G2/07 („Broccoli“) und G1/08 („Schrumpeltomate“)
- ¹⁴ Deutscher Bundestag, Drucksache 16/12809 vom 29.4.2009 S.7
- ¹⁵ Die Technische Beschwerdekammer des EPA hat in diesem Zusammenhang in ihrer Entscheidung T_0870/04 u.a. festgestellt: In cases where a substance, naturally occurring in the human body, is identified, and possibly also structurally characterized, but either its function is not known or it is complex and incompletely understood, then industrial applicability cannot be acknowledged. Even though research results may be a scientific achievement of considerable merit, they are not necessarily an invention which can be applied industrially.
- ¹⁶ Siehe Gemeinschaftspatentübereinkommen (GPÜ) Art. 27, umgesetzt in nationale Gesetze z.B. Deutschland § 11(2) PatG (Beschränkungen der Wirkung des Patents)
- ¹⁷ Art 52 EPÜ, im Gegensatz zu Erfindungen sind Entdeckung, Designstücke, Theorien u. ä. ausgenommen
- ¹⁸ In der UPOV Konvention der Fassung von 1978 war ein Doppelschutz von Sortenschutz und Patentschutz nicht erlaubt. In der aktuellen Fassung von 1991 ist das Verbot des Doppelschutzes gefallen. Aus diesem Grunde wäre es durchaus möglich auch Sortenschutz und Patentschutz parallel zuzulassen.
- ¹⁹ Art 53b EPÜ, sowie A. 53a/R. 28 EPÜ nicht patentfähig sind wegen Verstoß gegen die guten Sitten oder öffentliche Ordnung, z.B. Verfahren zum Klonen von Menschen oder die Verwendung von menschlichen Embryonen zu kommerziellen Zwecken
- ²⁰ Art. 3 (2) Biopatentrichtlinie, R 27 a) EPÜ, §1 (2) PatG,
- ²¹ Erwägungsgrund (23) Biopatentrichtlinie, R 29(3) EPÜ, §1a (3) PatG
- ²² “Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: A Common Heritage of Mankind?”
Presentation by Radha Ranganathan (International Seed Federation) made at ICC Panel Discussion “ Making Intellectual Property Work for Development” , WIPO, 26 April 2007
- ²³ Stellungnahme „Patentschutz und Innovation“ vom 24.03.2007, S. 5
- ²⁴ VDI Nachrichten 9.4.2009



²⁵ Siehe Tagungsbericht "Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, Evidence and Policies, Organisation of Economic Co-operation and Development (OECD), 24-25. Januar 2002, S. 69-70"