



biopatent
monitoring
komitee

**Sechster
Bericht
des
Biopatent
Monitoring
Komitees
2018 bis 2020**



Inhalt

1. Einleitung	4
2. Inhalt des Berichts	4
3. Das Biopatent Monitoring Komitee	5
3.1. Rechtsgrundlage	5
3.2. Aufgabenbereich	6
3.3. Zusammensetzung	6
3.4. Arbeitsweise	7
4. Biotechnologie in Österreich	9
4.1. Wirtschaft	9
4.2. Hochschulen und Forschungsinstitutionen	15
4.3. FTI Politik	18
4.4. Höchste Aktualität und Wichtigkeit	20
5. Auftrag des Gesetzgebers	21
5.1. Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die in § 166 Abs. 2 Z 1 PatG genannten Dimensionen	21
5.1.1. Menschenrechte	21
5.1.2. Tiere	22
5.1.3. Pflanzen	22
5.1.4. Ökologische Systeme	22
5.1.5. Konsumentenschutz	22
5.1.6. Landwirtschaft	23
5.1.7. Entwicklungsländer	23
5.2. Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis	24

5.3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften den in § 166 Abs. 2 Z 3 PatG genannten Grundsätzen gerecht werden	34
5.4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen insbesondere auch für kleine und mittlere Unternehmen.....	34
6. AKTIVITÄTEN DER EU	35
6.1. Monitoring der Biotechnologie-Richtlinie durch die EU-Kommission.....	35
6.2. Mitteilung der EU-Kommission vom 3. November 2016 über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	40
6.3. Arzneimittelzugang für bedürftige Länder.....	42
6.4. Europäische Arzneimittelstrategie, Aspekte des Schutzes geistigen Eigentums	43
7. Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ)/ Europäisches Patentamt (EPA).....	46
8. RECHTSPANORAMA	48
8.1. Europäischer Gerichtshof.....	48
8.2. Europäisches Patentamt (EPA).....	56
8.2.1. Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer	56
8.2.2. Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA	63
9. ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen.....	67
10. ANNEX II: Rechtsgrundlage des Biopatent Monitoring Komitees - Patentgesetz.....	83
11. ANNEX III: Geschäftsordnung	86
12. ANNEX IV: Abkürzungsverzeichnis	89

1. Einleitung

Die moderne Biotechnologie hat sich zum integralen Bestandteil der Wirtschaft entwickelt. Aus wirtschaftlicher Sicht ist Forschung im Bereich Life Science und deren Umsetzung in marktfähige Produkte ohne Patente nicht rentabel. Ohne Patente wäre der Anreiz zu hohen Investitionen in Forschung auf Seiten der Unternehmen nicht gegeben. Ein starker Patentschutz schafft Rechtssicherheit, stärkt den Wirtschaftsstandort und stellt neues Wissen der Allgemeinheit zur Verfügung.

Mit dem Ziel der Harmonisierung der nationalen Patentvorschriften auf EU-Ebene wurde im Jahre 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (= Biopatent-Richtlinie) erlassen. Mit der Richtlinie wurden in erster Linie Klarstellungen getroffen und insbesondere Kriterien für den Ausschluss vom Patentschutz festgelegt. In Österreich wurde die Richtlinie nach intensiven Diskussionen durch Novellierung des Patentgesetzes mit Wirksamkeit ab 10. Juni 2005 umgesetzt (BGBl I Nr. 42/2005).

2. Inhalt des Berichts

Gem. § 166 PatG obliegt dem Biopatent Monitoring Komitee die Aufgabe, die Auswirkungen der in Umsetzung der EU - Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die verschiedensten Bereiche (Menschenrechte, Tiere, Pflanzen, ökologische Systeme, Konsumentenschutz, Landwirtschaft und die Entwicklungsländer) (TZ 5.1.) zu überprüfen. Vorauszuschicken ist, dass seit dem dritten Bericht des Komitees keine weiteren, über die damalige Biotechnologie - Umsetzungsnovelle, BGBl I Nr. 42/2005 hinausgehenden, gesetzlichen Umsetzungsschritte erfolgt sind.

Die weiterführenden Vorschriften unterhalb der Gesetzesebene, also die für die Tätigkeit des Österreichischen Patentamtes erlassenen Verwaltungsvorschriften zur Biotechnologie-Umsetzungsnovelle (im Wesentlichen die internen Prüfrichtlinien für die Prüfer der Technischen Abteilungen des Österreichischen Patentamtes) wurden im Zuge des ersten Berichtes vom Komitee analysiert und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend befunden.

Weiterhin umfasst die Tätigkeit des Komitees die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis (TZ 5.2.), also der vom Österreichischen Patentamt selbst erteilten Patente. Im Beobachtungszeitraum 01. Jänner 2018 bis 31. Dezember 2020 wurden in Österreich 12 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt. Diese wurden vom Komitee überprüft und als den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG entsprechend beurteilt (siehe TZ 5.2., Seite 25 ff).

Auch wenn sich gemäß § 166 PatG eine Zuständigkeit des Komitees nur für die vom Österreichischen Patentamt, nicht aber auch für vom Europäischen Patentamt mit Wirksamkeit für Österreich erteilten Patente ergibt, so ist es dem Komitee auch in seinem vorliegenden sechsten Bericht ein Anliegen, einen Überblick über aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene (TZ 6), über die Aktivitäten beim EPÜ und EPA (TZ 7) sowie über die vom Europäischen Gerichtshof und von den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes getroffenen Entscheidungen und wichtigsten anhängigen Fälle (TZ 8) zu geben.

3. Das Biopatent Monitoring Komitee

3.1. Rechtsgrundlage

Das Biopatent Monitoring Komitee wurde in Zusammenhang mit der im Jahr 2005 erfolgten Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG (Biotechnologie-Richtlinie – Umsetzungsnovelle zum PatG) vorerst lediglich auf der Grundlage einer EntschlieÙung des Nationalrates¹ tätig.

Das Komitee hat dem Parlament bis zur Erlassung einer gesetzlichen Grundlage zweimal entsprechend berichtet. Mit Wirksamkeit ab 1. Jänner 2010 hat der Gesetzgeber das Komitee auf eine gesetzliche Grundlage gestellt (§§ 166 und 167 PatG), mit der insbesondere dessen Zuständigkeit festgelegt, der Kreis der Mitglieder geregelt sowie eine auch das Budget des Komitees verwaltende Geschäftsstelle eingerichtet wurde. Seitdem berichtete das Komitee bisher drei Mal im Rahmen des dritten, vierten und fünften Berichts. Das Österreichische Patentamt nimmt - in Rücksicht auf den gesetzlich geregelten Überprüfungsgegenstand des Komitees (nämlich vom Österreichischen Patentamt erteilte Patente) - am Komitee in beratender Funktion teil.

Mit seinem vorliegenden sechsten Bericht (Beschlussfassung vom 11.05.2021) kommt das Österreichische Biopatent Monitoring Komitee der Anforderung des § 166 Abs. 3 PatG nach, bis spätestens 30. Juni 2021 dem Nationalrat seine Beobachtungen und Bewertungen zu berichten.

¹ EntschlieÙung des Nationalrates vom 16.04.1998, 107/E XX. GP

Biopatent Monitoring Komitee**3.2. Aufgabenbereich**

Der Aufgabenbereich des Biopatent Monitoring Komitees wurde vom Gesetzgeber (§ 166 Abs 2 PatG) wie folgt definiert:

1. „Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer;
2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG;
3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gem. § 166 Abs. 2 Z 3 gerecht werden:
 - a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;
 - b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
 - c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Richtlinie;
 - d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Richtlinie;
 - e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.
4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen.“

3.3. Zusammensetzung

Gemäß § 167 Abs. 1 PatG sollen – neben den Vertretern und Vertreterinnen der zuständigen bzw. mitberührten Bundesministerien – in das Biopatent Monitoring Komitee jedenfalls auch Vertretern und Vertreterinnen der Sozialpartner, des Vereins für Konsumenteninformation, der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, des Umweltbundesamtes und des Ökobüros

eingebunden sein. Die im Biopatent Monitoring Komitee vertretenen Institutionen sind nachfolgend aufgelistet²:

- Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (Vorsitz)
- Bundeskanzleramt
- Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
- Bundesministerium für Landwirtschaft, Regionen und Tourismus
- Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung
- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort
- Bioethikkommission
- Wirtschaftskammer Österreich
- Landwirtschaftskammer Österreich
- Österreichischer Gewerkschaftsbund
- Österreichische Patentanwaltskammer
- Österreichischer Rechtsanwaltskammertag
- Vereinigung der österreichischen Industrie
- Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)
- Ring der Industrie-Patentingenieure/-Innen Österreichs, Network IP Austria
- Verein für Konsumenteninformation
- Umweltbundesamt GmbH
- Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen

3.4. Arbeitsweise

Zur Beantwortung der wirtschaftsbezogenen Fragen erschien es 2009 für den zweiten Bericht zweckmäßig, die Perspektive der in der Sache interessierten Wirtschaftsforschung einzu beziehen. Daher wurde damals das WIFO beauftragt, in der österreichischen Biotechcommunity (Forschungseinrichtungen, Firmen und Fördereinrichtungen) ein Stimmungsbild über die

² Aufgrund der Anfang 2020 erfolgten Anpassung des Bundesministeriengesetz 1986 – BMG (siehe Bundesministeriengesetz-Novelle 2020, BGBl. I. Nr. 8/2020) wurde die Bezeichnung der Ressorts in diesem Bericht dem Bundesministeriengesetz in der geltenden Fassung angepasst.

Biopatent Monitoring Komitee

Auswirkung von Biopatenten einzufangen. Parallel dazu versandte das Komitee damals Fragebögen an Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen.

Im dritten Bericht wurde das WIFO damit beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie im österreichischen Patentgesetz zu erstellen. Anders als bei den vorangegangenen Berichten wurden sowohl das Erhebungsdesign inklusive der Fragebogenerstellung als auch die Implementierung des Erhebungsdesigns nicht vom Biopatent Monitoring Komitee, sondern vom WIFO selbst durchgeführt. Auch die Interpretation der Ergebnisse erfolgte durch das WIFO und diente dem Komitee als Hintergrundinformation für die Formulierung des dritten Berichtes. Des Weiteren wurden bei der Betrachtung, ob Forschung behindert wird oder nicht, eine grundsätzliche Unterscheidung getroffen. Das im österreichischen Recht implizit formulierte „Forschungsprivileg“³ erlaubt die Forschung an einer patentierten Erfindung. Für den Bereich der Arzneimittel wurde Forschung, die zur Zulassung eines generischen Arzneimittels führen soll, ausdrücklich als nicht patentverletzend gebilligt. Sehr wohl sind dabei die Schutzrechte von patentierten Forschungswerkzeugen zu beachten (z.B. diagnostische Testverfahren). Es eröffnete sich jedoch hier kein Phänomen, das die biotechnologischen Erfindungen spezifisch betrifft. So können z.B. auch Messinstrumente, die auf physikalischen Messprinzipien beruhen (Optik oder auch Magnetresonanz), patentiert sein, sie müssen dann auch für Forschungszwecke zu entsprechenden Preisen angeschafft werden, die dem Patentinhaber und -inhaberrinnen eine entsprechende Entlohnung seiner bzw. ihrer erfinderischen Leistung zusichert.

Für die Arbeiten am vierten Bericht wurde wegen des kurzen Zeitraumes seit der Erstellung der im dritten Bericht enthaltenen WIFO-Studie nicht davon ausgegangen, dass sich seither substantielle Änderungen ergeben hätten. Daher wurde auf die Durchführung einer externen Studie verzichtet.

Für die Erstellung des fünften Berichts wurde die Durchführung einer erneuten Studie von den Mitgliedern des Komitees nach eingehender Betrachtung für nicht notwendig befunden. Es wurde hingegen der Life Science Report Austria 2015 für die Berichtserstellung herangezogen.

³ In Übereinstimmung mit Artikel 30 TRIPS stellt das Forschungsprivileg eine Ausnahme betreffend das dem Patentinhaber zustehende Ausschließungsrecht dar. Wenngleich nicht rechtlich determiniert, gilt nach herrschender Lehre diese Ausnahmebestimmung, welche Forschung an, aber nicht mit einer patentierten Erfindung zulässt, auch in Österreich als allgemein anerkannt und schafft für die Forschung eine diesbezügliche Freistellung von den im § 22a Abs. 1 PatG geregelten Schutzbereich eines Patentees.

Im Vorfeld der Erarbeitung des fünften Berichts wurden die Struktur und der grundsätzliche Inhalt des Berichts diskutiert und beschlossen. In weiterer Folge floss die Expertise der Mitglieder zu den einzelnen Themengebieten im Hinblick auf den Berichtszeitraum ein. Bei der Erarbeitung der Detailinhalte des fünften Berichts wurden die einzelnen Kapitel im Komitee besprochen und stetig evaluiert.

Um längerfristig das Patentgeschehen zu beobachten und Trends der Entwicklung von Patentanmeldungen rechtzeitig zu erkennen wurde das Umweltbundesamt mit der Erstellung einer Studie über die „Relevanz von Patenten für mit Genome Editing erzeugten und für die landwirtschaftliche Anwendung in Österreich bedeutsamen Nutzpflanzen im Hinblick auf das Patentrecht und die Arbeit des Biopatent Monitoring Komitees“⁴ beauftragt. Die Studie wird als Grundlage für künftige Diskussionen im Biopatent Monitoring Komitee herangezogen und soll nach Fertigstellung veröffentlicht werden.

Aufgrund der Situation während der COVID-19 Pandemie 2020 und 2021 behalf sich das Biopatent Monitoring Komitee entgegen seiner üblichen Arbeitsweise statt mit regelmäßigen Präsenzsitzungen mit Rundlaufmails sowie online Sitzungen. Nach eingehender Erörterung der für das Aufgabengebiet des Biopatent Patent Monitoring Komitees relevanten Patente konnte vorliegender 6. Bericht finalisiert werden. Das Komitee trat dazu seit der letzten Berichterstattung zu acht Sitzungen (physisch und online) zusammen.

4. Biotechnologie in Österreich

4.1. Wirtschaft

Anwendungen der modernen Biotechnologie finden sich in einem breiten wirtschaftlichen Einsatzfeld, haben einen hohen Impact, wie auch die jüngsten Beispiele während der COVID-Krise bestätigen, und weisen ein enormes Wachstumspotenzial auf. Eine quantitative Darstellung der wirtschaftlichen Bedeutung von Biotechnologie ist nur schwer zu erstellen, da das bereichsübergreifende Spektrum der Einsatzmöglichkeiten in den international vereinbarten statistischen Systematiken der Wirtschaftszweige (ISIC-/NACE-Codes) keinen Niederschlag findet. Generell finden sich gentechnische und biotechnologische Anwendungen in den großen

⁴ „Relevanz von Patenten für mit Genome Editing erzeugten und für die landwirtschaftliche Anwendung in Österreich bedeutsamen Nutz-Pflanzen im Hinblick auf das Patentrecht und über die Arbeit des Biopatent Monitoring Komitees“, Umweltbundesamt, 2021

Biopatent Monitoring Komitee

Sektoren der Landwirtschaft („grüne Biotechnologie“) und der Industrie („weiße Biotechnologie“) betroffen. Eine besonders wichtige Rolle spielt Gentechnik und Biotechnologie zusätzlich vor allem im Gesundheitsbereich („rote Biotechnologie“).

Kommerzielle Anwendungen von Biotechnologie im Bereich der Landwirtschaft in Form von Freisetzung genetisch modifizierter Organismen (GMO) wie Mais, Raps, Sojabohnen etc. finden in Österreich nicht statt. Der Sektor des landwirtschaftlichen Anbaus von GMO-Pflanzen hat hier demnach keine wirtschaftliche Bedeutung. Allerdings gibt es in Österreich durchaus Importe von GMO-Futtermitteln. Als Beispiel seien die Zahlen aus dem Jahr 2019 genannt, wonach insgesamt 557.000 Tonnen Sojabohnen und Sojaschrot nach Österreich importiert wurden, die aus den USA bzw. aus Südamerika stammen. Bei diesen Importen handelt es sich überwiegend um GMO-Produkte.⁵

Industrielle biotechnologische Anwendungen finden im "geschlossenen Bereich" statt (Forschungslaboratorien, Produktionsanlagen). Hierbei wird durch Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet, dass keine GMO in die Umwelt gelangen können. Der Hauptteil dieser industriellen und damit wirtschaftlich relevanten Anwendungen betrifft den Einsatz von Enzymen und anderen organischen Chemikalien, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (Hefen, Pilze, Bakterien) in großem Maßstab produziert wurden und in diversen Branchen⁶ eingesetzt werden. Dazu zählen, global betrachtet, technische Anwendungen in der Textil-, Leder-, Papier-/Zellstoff-, Waschmittel- und Kosmetikherstellung, Landwirtschaft, Abwasserwirtschaft, Pharma- und Chemieindustrie (39 %); Anwendungen bei der Produktion von Nahrungsmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Getränken (29 %); Anwendungen in der Tierfutter- und Tierfutterzusatzstoffproduktion (17 %); und Anwendungen im Biomasseabbau und der Biomassekonversion zur Herstellung von Biokraftstoffen (15 %).

Ungeachtet dieses Überblickes über die vielfältigen Anwendungen der Biotechnologie und der sie anwendenden Branchen ist der volkswirtschaftliche Wertschöpfungsanteil nicht annähernd zu erheben. Das liegt daran, dass keine spezifischen Branchendaten vorliegen, Betriebsgeheimnisse zu respektieren sind, und die Anrechnung einer Anwendung einer Technologie auf den prozentualen Anteil der Wertschöpfung nicht trivial und oft fehlerbehaftet ist. Zudem kommt der Biotechnologie in den diversen Branchen eine jeweils unterschiedliche Bedeutung zu: So werden zum Beispiel in der Waschmittelherstellung mittlerweile die meisten Enzyme mittels GMOs hergestellt, während dieser Anteil in der Lebensmittelproduktion zwar hoch ist,

5 Statistik Austria

6 Jaeger, Karl-Erich & Liese, Andreas & Sylдатk, Christoph (Hrsg.) (2018): Einführung in die Enzymtechnologie. Springer Spektrum; Berlin, Heidelberg.

aber stark schwankt. Schließlich werden manche Zusatzstoffe in der Futterproduktion ausschließlich nur mehr durch GMOs hergestellt. Darüber hinaus beeinflussen auch nationale Gesetzgebungen und unterschiedliche Haltungen das Kaufverhalten der Konsumentinnen und Konsumenten und damit den Anteil der mit gentechnischen Methoden produzierten Waren auf den nationalen Märkten. So ist im Vergleich zu anderen EU- Mitgliedsstaaten in Österreich aufgrund der durchwegs kritischen Einstellung der Konsumentinnen und Konsumenten zur Gentechnik und Biotechnologie im Lebensmittelsektor die wirtschaftliche Bedeutung gentechnisch veränderter Produkte extrem gering.

Die wirtschaftlichen Vorteile der Verwendung von GMO in der Enzymerzeugung liegen auf der Hand: So sind 85 % der in der Fermentation eingesetzten Organismen Pilze oder Bakterien⁷, deren Enzyme gegenüber den Enzymen von Pflanzen oder Tieren erheblich besser extrahiert werden können. Mikroorganismen können auch leichter auf spezifische Eigenschaften selektiert werden, sind nicht saisonal und deshalb konstant produktiv, und reproduzieren sich schneller, sodass kleinere und kostensparende Produktionsanlagen zum Einsatz kommen können. Hier liegt ein großes wirtschaftliches Potenzial, um Fermentationsprozesse oder Enzymprodukte zu verbessern bzw. zu optimieren und höhere Produktionsleistungen zu erreichen. Zudem kann durch biotechnologische Anwendungen die Produktion toxischer Metabolite limitiert oder vermieden werden. Somit sind die wirtschaftlichen Auswirkungen von biotechnologischen Anwendungen nicht nur bereits jetzt schon bedeutend, sondern werden auch zukünftig eine immer wichtigere Rolle spielen.

Trotz der oben genannten Gründe der quantitativen Unbestimmbarkeit der wirtschaftlichen Auswirkungen von Gentechnik und Biotechnologie in diversen industriellen Anwendungen werden hier die Auswirkungen der „roten Biotechnologie“ in einer Annäherung zu quantifizieren versucht. Dabei wird der Life Science Sektor⁸ herausgegriffen, der relativ bekannt und recht gut dokumentiert ist. Im Life Science Sektor verantworten Gentechnik und Biotechnologie einen dominanten und nicht mehr wegzudenkenden Technologie-Schub, ohne dem die Medizin- und Arzneimittelentwicklung in ihrer heutigen Form gar nicht mehr vorstellbar wäre. Mit

7 Deckers, Marie & Deforce, Dieter & Fraiture, Marie-Alice & Roosens, Nancy (2020): Genetically Modified Micro-Organisms for Industrial Food Enzyme Production: An Overview. *Foods* 2020, 9, 326.

8 Definiert als: Forschung, Entwicklung und Anwendung in der medizinischen und molekularen Biologie und Biotechnologie (rote Biotechnologie), (Bio-)Medizin, der Pharmazie und Medizintechnik; siehe auch: Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich 2016 (Publikationen zum Download). Von dieser Definition wird im vorliegenden Bericht die Medizintechnikbranche ausgenommen und ihre Wirtschaftsleistung herausgerechnet, da Gentechnik oder Biotechnologie darin keine direkte Anwendung findet, obwohl die Branche selbst hier indirekten wirtschaftlichen Nutzen z.B. aus der Verwendung von Daten ziehen kann.

Biopatent Monitoring Komitee

der Verbesserung und Zunahme biotechnologischer Methoden hat sich auch die Individualisierung der Medizin rasch weiterentwickelt, währenddessen sich auch die gesellschaftliche Akzeptanz des Einsatzes von Biotechnologie im Bereich der Medizin zur höchsten (aber längst nicht zufriedenstellend) entwickelt hat.

Für den Berichtszeitraum 2018-2020 stehen leider nur Daten der Unternehmensbefragungen 2018⁹ mit Stichtag 31.12.2017 zur Verfügung; eine aktuellere Datenerhebung der Life Science Industrie in Österreich mit Stichtag 31.12.2020 wurde vom Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort in Auftrag gegeben, steht aber für diesen Bericht noch nicht zur Verfügung. Wenn auch in dieser Datenerhebung der Bereich gen- oder biotechnologischen Arbeitens als solcher nicht gesondert ausgewiesen ist, umfasst dieser, Experten und Expertinnen zufolge etwa zwei Drittel (konservative Schätzung) der Tätigkeiten im Querschnitt aller erfassten Subsektoren. Der Schwerpunkt liegt in der Entwicklung neuer Biopharmazeutika¹⁰.

Im internationalen Vergleich kann sich die österreichische Pharmabranche (inklusive der spezialisierten Biotechnologiebranche) in Hinblick auf die gesamtwirtschaftliche Bedeutung für das Land durchaus mit großen Volkswirtschaften vergleichen und nimmt als Wirtschaftsfaktor einen hohen Stellenwert ein. Vergleicht man die gesamte Pharmabranche unter Berücksichtigung von Folgeeffekten mit der österreichischen Gesamtwirtschaft, liegt der Bruttowertschöpfungsanteil mit 9,6 Mrd. € bei 2,8% des österreichischen BIP. Gleichzeitig leistet die Pharmabranche inklusive der induzierten Effekte mit etwa 63.000 Personen einen Beitrag von rund 1,7% zur Gesamtbeschäftigung.¹¹

2017 gab es in Österreich 363 Unternehmen der Biotech- und Pharmaindustrie mit etwa 28.850 direkt beschäftigten Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen und Umsatzerlösen von 13,97 Mrd. € pro Jahr¹². Die Entwicklung dieser Kennzahlen zeigt ein stetiges Wachstum seit den frühesten Erhebungen (Abbildung 1). Der Sektor stellt sich mit durchschnittlich 15% F&E Anteil¹³ als besonders forschungsintensiv dar.

9 Life Science Report Austria 2018.

10 Dies manifestiert sich sichtbar auch im Verhältnis neuer medizinischer Wirkstoffe in unterschiedlichen Entwicklungsphasen, in dem $\frac{3}{4}$ der Wirkstoffe auf gen-/biotechnologischer Basis nur $\frac{1}{4}$ der Wirkstoffentwicklungen auf klassisch (niedermolekularer) pharmazeutischer Basis gegenüberstehen (Austria Life Sciences Report 2018). Im Jahr 2014 war dieses Verhältnis noch bei $\frac{2}{3}$ zu $\frac{1}{3}$ gelegen.

11 Haber, Gottfried (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse 2016

12 Life Science Report 2018.

13 Die fünf größten Forschungssektoren (2017): Bundeszentrale für politische Bildung, Bonn.

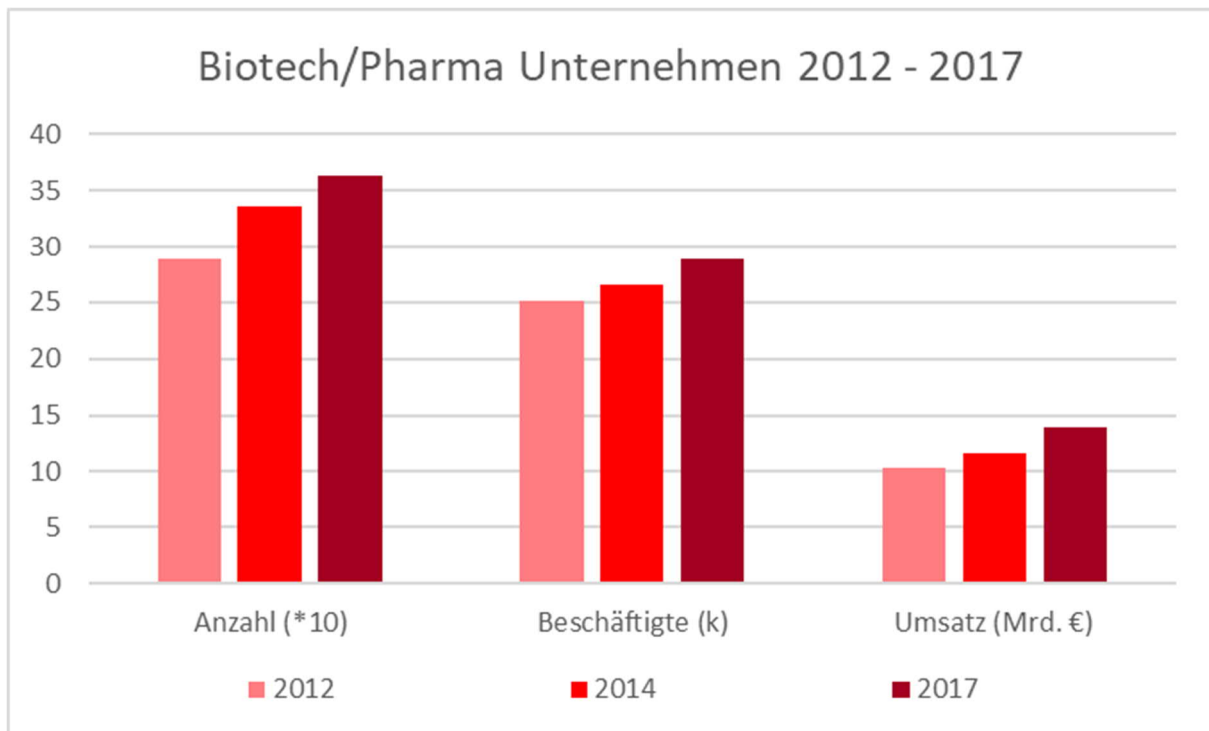


Abbildung 1: Durchgängiges Wachstum der Anzahl der Unternehmen, der Beschäftigten und der Umsätze österreichischer Biotech- und Pharmaunternehmen.¹⁴

Dedizierte Biotechnologieunternehmen, also Unternehmen, deren wesentliche Unternehmensziele die Anwendung gentechnischer und biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder zur Bereitstellung von Dienstleistungen oder zur Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung ist, zeigen ein ähnliches Bild. Sie zeichnen sich durch noch höheres Wachstum und eine noch höhere Forschungsintensität und Innovationsleistung aus. So liegt zwischen 2010 und 2017 die Wachstumsrate bei der Anzahl der Unternehmen bei 65 %, bei der Beschäftigung bei 24 %, und beim Umsatz sogar bei 94 % (Abbildung 2).

¹⁴ Life Science Report Austria 2018.

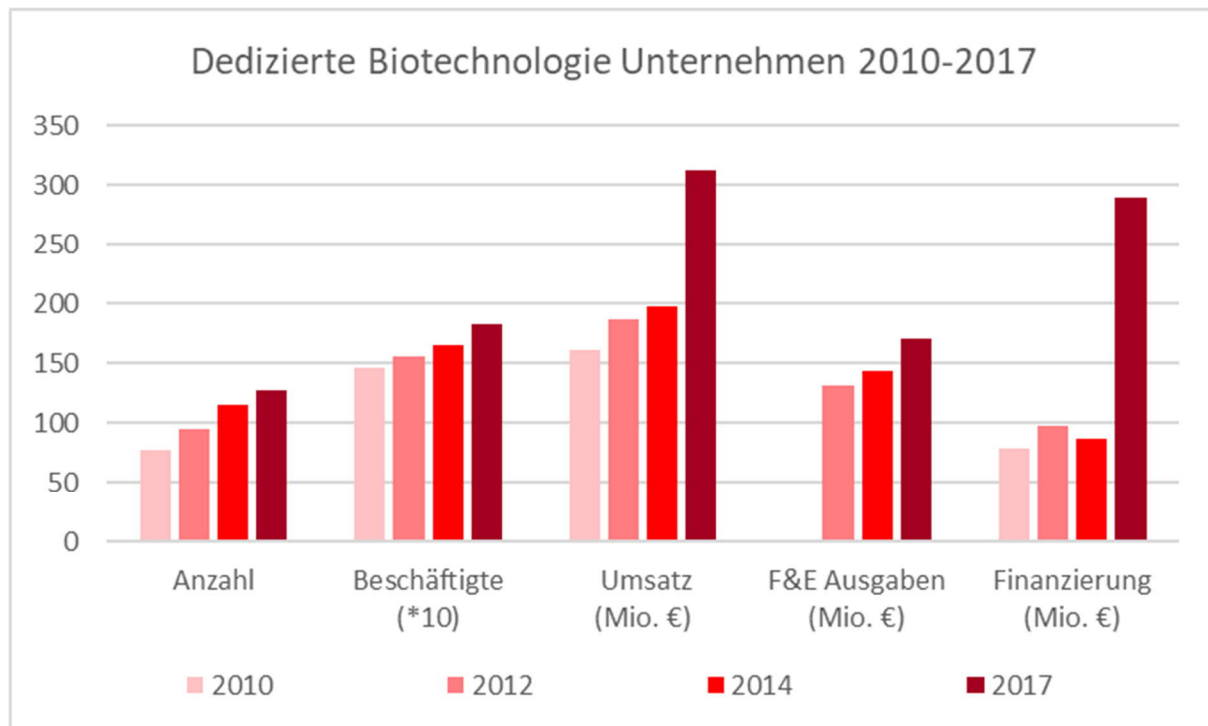
Biopatent Monitoring Komitee

Abbildung 2: Durchgängiges Wachstum der Anzahl der Unternehmen, der Beschäftigten und der Umsätze bzw. Wachstum der Forschungsausgaben und der Finanzierung dedizierter Biotechnologie Unternehmen.¹⁵

Im Jahr 2017 firmierten in Österreich 127 vorwiegend junger dedizierter Biotechnologie Klein- und Mittel-Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 313 Mio. €. Viele dieser Unternehmen sind Start-ups mit hohem Finanzierungsbedarf, erfreulicherweise konnte sich die Finanzierung derartiger Unternehmen seit 2010 um 267 % steigern. Rund 55 % ihres Gesamtaufwandes entfiel 2017 auf Forschung und Entwicklung, die für F&E aufgewandten Ausgaben wuchsen seit 2012 um 30% (Abbildung 2).

Auch im internationalen Kontext schlägt sich diese so positive Entwicklung der dedizierten Biotech-Unternehmen deutlich nieder. Im europäischen Vergleich zeigt Österreich für den Zeitraum von 2010 bis 2017 das größte Wachstum der Anzahl solcher Unternehmen gemessen an der Bevölkerung. Österreich hat somit in der vergangenen Dekade nicht nur enorm aufgeholt, sondern sich auch in absoluten Zahlen europaweit im Feld der Key Player etabliert (Abbildung 3).

¹⁵ Life Science Report Austria 2018.

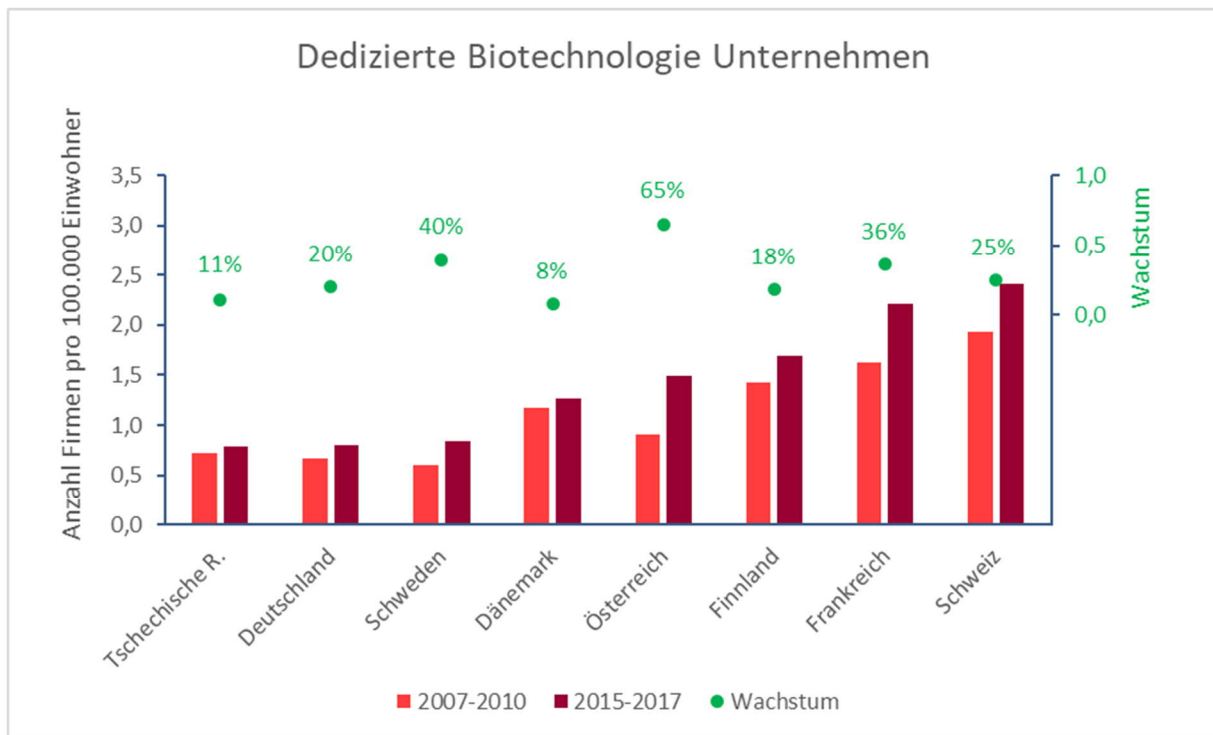


Abbildung 3: Anzahl der Biotechnologie Unternehmen pro 100.000 Einwohner in den Perioden 2007-2010 bzw. 2015-2017, Daten des jeweils letztverfügbaren Jahres.¹⁶

4.2. Hochschulen und Forschungsinstitutionen

Bedeutende Faktoren für diese wirtschaftlichen Erfolge sind eine starke Basis der Grundlagenforschung sowie das Vorhandensein und der ständige Aufbau von ausgebildetem Humankapital, ein Faktor, der Österreich auch einen entscheidenden Standortvorteil beschert. Österreich hat ein sehr vielschichtiges Spektrum an akademischen Einrichtungen im Life Science- und Medizinbereich.

Der Großraum Wien (inklusive Klosterneuburg) beherbergt den wichtigsten Life Science Ausbildungs- und Grundlagenforschungsstandort in Österreich, daneben sind Innsbruck und Graz hervorzuheben, wo jeweils ein Zusammenspiel mehrerer Universitäten, Fachhochschulen und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen gegeben ist. Akademische Life Science Standorte kleinerer Größenordnung finden sich zudem in Salzburg, Linz, Krems, Tulln und Wiener

¹⁶ OECD: Key Biotechnology Indicators 1 Number of firms active in biotechnology, 2006-2018, <https://www.oecd.org/innovation/innovation/keybiotechnologyindicators.html>.

Biopatent Monitoring Komitee

Neustadt. Fachhochschulausbildungen im Gesundheitswesen werden in Österreich flächendeckend, und zusätzlich zu von den zuvor genannten Standorten, auch in Vorarlberg, Kärnten und dem Burgenland angeboten.

Der Life Science Hot Spot Wien mit seinem Zentrum Campus Vienna Biocenter¹⁷ ist mittlerweile weit über die Grenzen Österreichs bekannt: Ausgehend von dem von Boehringer Ingelheim im Jahr 1988 gegründeten Institute of Molecular Pathology (IMP) haben sich dort die Institute der Universität Wien und der Medizinischen Universität Wien (seit 2005 als Joint Venture mit dem Namen „Max F. Perutz Laboratories“), bzw. der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW) angesiedelt, wie das Institut für Molekulare Biotechnologie [IMBA] und das Gregor-Mendel-Institut für Molekulare Pflanzenbiologie [GMI]). Außerdem werden im Vienna BioCenter die Life Science Studienlehrgänge der Fachhochschule Campus Wien abgehalten. Mittlerweile beherbergt der Cluster auch 2 Inkubatoren und 34 Biotechnologieunternehmen. Die Clustermitglieder unterhalten eine gemeinsame Forschungsinfrastruktur, die Vienna BioCenter Core Facilities GmbH (VBCF)¹⁸. Derzeit arbeiten ca. 1.500 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und 1.500 Studierende aus insgesamt 81 Nationen am Campus. Im Jahr 2021 wird das neue Biologiezentrum der Universität Wien mit 5.000 Studierenden und nahezu 500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern an den Standort verlegt werden.

Der Life Science Hot Spot Wien wird von weiteren akademischen Einrichtungen wie der Medizinischen Universität Wien im Zusammenschluss mit den Universitätskliniken im Allgemeinen Krankenhaus und dem Forschungszentrum für Molekulare Medizin der ÖAW (CeMM), der Universität für Bodenkultur Wien und der Veterinärmedizinischen Universität Wien, und der Technischen Universität Wien komplettiert. Auch das Institute of Science and Technology Austria (IST Austria) in Klosterneuburg mit den dort etablierten Life Sciences Forschungsgruppen ist dem Standort Wien zuzurechnen.

Am Forschungsstandort Graz stärkt und vernetzt die Forschungskooperation BioTechMed-Graz, ein Zusammenschluss der Universität Graz, der Medizinischen Universität Graz und der Technischen Universität Graz, die Spitzenforschung an der Schnittstelle von biomedizinischen Grundlagen, technologischen Entwicklungen und medizinischen Anwendungen. Die Biobank Graz stellt eine einzigartige Ressource für medizinische Forschung, u.a. in der Personalisierten Medizin dar. Das wegen der Biobank Graz ebenfalls in Graz angesiedelte BBMRI-ERIC

17 Vienna Biocenter. <http://www.viennabiocenter.org>

18 VBCF | Vienna BioCenter Core Facilities

koordiniert die europäische Biobanken Forschungsinfrastruktur. Weiters beherbergt bzw. koordiniert der Standort Graz mehrere Life Science relevante Kompetenzzentren, wie u.a. das Research Center for Pharmaceutical Engineering (RCPE), das sich der pharmazeutischen Produktion widmet.

Bezüglich des Life Science Standortes Tirol sind insbesondere die Medizinische Universität Innsbruck und die Universität Innsbruck zu nennen, die unter anderem durch das gemeinsam betriebene Centrum für Chemie und Biomedizin (CCB), sowie die translationalen Forschungszentren Oncotyrol für Personalisierte Krebsmedizin und das Austrian Drug Screening Institute (ADSI) kooperativ tätig sind. Der Standort wird durch die Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik (UMIT) sowie die Fachhochschule Management Center Innsbruck ergänzt.

Alles in allem wird die tertiäre Ausbildung in den Bereichen Life Science, Medizin und Gesundheitswesen in Österreich von 17 Universitäten (inklusive 4 Privatuniversitäten) und 14 Fachhochschulen mit mehr als 67.000 inskribierten Studierenden getragen, sie resultiert in ca. 7.800 Studienabschlüssen pro Jahr¹⁹. Der Hochschulbereich wird durch 25 außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, allerdings sehr unterschiedlicher Größenordnung, v.a. hinsichtlich Forschung ergänzt. Die bedeutendsten außeruniversitären Forschungsträger im Bereich Life Science sind die Österreichische Akademie der Wissenschaften (ÖAW), das Institute of Science and Technology Austria (IST Austria), das Institute of Molecular Pathology (IMP / Boehringer Ingelheim), das Austrian Institute of Technology (AIT) sowie die Christian Doppler - Forschungsgesellschaft (CDG) und die Ludwig Boltzmann Gesellschaft (LBG). Im internationalen Vergleich verantwortet der österreichische Hochschulbereich eine ausgeprägt hohe Zahl an Absolventinnen und Absolventen, welche die Basis für Forschung, Innovation, Wirtschaft und Dienstleistung in den Bereichen Life Science und dem Gesundheitswesen bilden.

Der Life Science Report 2018²⁰ weist für den akademischen Life Science Sektor rund 21.000 Angestellte, davon über 12.000 in der Forschung, aus. Das jährliche Gesamtbudget des akademischen Life Science Sektors macht rund 1,55 Mrd. € aus, wobei der Großteil davon über institutionelle Finanzierung und ca. 27% (412 Mio. €) durch Drittmittel aufgebracht werden. Sowohl die institutionelle Finanzierung als auch die Bereitstellung von öffentlich vergebenen Drittmitteln erfolgt größtenteils durch den Bund bzw. dessen nachgeordnete Förderagenturen. Ungefähr 40% der insgesamt eingeworbenen Drittmittel kommt von industrieller Seite.

19 Life Science Report Austria 2018

20 Ibid.

4.3. FTI Politik

Allgemeine Rahmenbedingungen für Innovation, Rechtssicherheit für Forschung und Unternehmen, das Vorhandensein adäquat ausgebildeter Arbeitskräfte und ausreichende Infrastruktur in zeitgemäßer Qualität stellen die Grundvoraussetzungen für die Entwicklung und Anwendung moderner Technologien dar. Der forschungspolitische Fokus der letzten Jahre war im Bereich Life Science stets auf den Standort als Gesamtheit gerichtet. Um die einzelnen Faktoren bzw. die Standortqualität insgesamt zu verbessern, wurden im Berichtszeitraum die 27 Maßnahmen der 2016 veröffentlichten „Zukunftsstrategie Life Science und Pharmastandort Österreich“ sowohl durch das BMDW als auch das BMBWF weitgehend umgesetzt. In der 2020 veröffentlichten FTI Strategie 2030 wird im Rahmen einer Technologieoffensive das Wirkungsziel ausgerufen, die angewandte Forschung und ihre Wirkung auf Wirtschaft und Gesellschaft zu unterstützen, und u.a. darauf gesetzt, Österreich als bedeutenden Life Science-Standort zu positionieren.

Das Wechselspiel zwischen Grundlagenforschung und wirtschaftlicher Anwendung ist gerade im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik von besonderer Bedeutung. Um dies möglichst friktionsfrei zu halten, ist ein gesellschaftliches Klima vonnöten, in dem eine informierte öffentliche Meinung der Forschung und den sich daraus ergebenden Anwendungen positiv gegenübersteht. Aus diesem Grund fördert die öffentliche Hand unter anderem den Verein Open Science, der wissenschaftliche Informationen über Gentechnik und biotechnologische Anwendungen professionell und allgemein verständlich aufbereitet und interaktiv durch verschiedene mediale Aktivitäten und Außenveranstaltungen verbreitet. Das ebenfalls vom Verein am Vienna BioCenter betriebene Mitmachlabor „Vienna Open Lab“ erreicht jährlich rund 12.000 Teilnehmer und Teilnehmerinnen und hat die Interessensförderung für MINT Fächer und vor allem auch die diesbezügliche Berufsorientierung der Jugend zum Ziel.

Gleichzeitig sind adäquate Förderungen ein grundlegender Bestandteil, um die unternehmerischen Anreize für F&E zu stärken, noch dazu in einer Branche, in der die Produktentwicklung oft viele Jahre dauert. Die in Österreich gültige Forschungsprämie, derzeit in der Höhe von 14 % aller nachgewiesenen Forschungsausgaben, ist ein sehr gut angenommener steuerlicher Anreiz und wird daher von Unternehmen aller Größenklassen genützt. Eine weitere, temporär anwendbare Steuererleichterung ist die Investitionsprämie für unternehmerische Neuinvestitionen mit besonderem Schwerpunkt auf Ökologisierung, Digitalisierung und Gesundheit. Zu-

sätzlich unterstützt der Bund durch direkte Förderungen, die in der Regel von Forschungseinrichtungen bzw. KMUs genützt werden und sowohl für Grundlagenforschung²¹ als auch für die angewandten Forschung²² zur Verfügung stehen. Diese Förderungen zielen meist auf Einzelprojekte im Life Science Bereich. Für die kommerzielle Anwendung von Ergebnissen der Grundlagenforschung besonders wichtig sind die Programme für Translationsforschung bzw. stehen mehrere Programme für eine gezielte Förderung von Kooperationen zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zur Verfügung.

2019 konnte das lang erwartete Translational Research Center (TRC) in Form eines internationalen Fonds für Entwicklungsprojekte umgesetzt werden, das in Österreich unter dem Namen „wings4innovation“ firmiert, umgesetzt werden. Mit wings4innovation wurde der Grundstein dafür gelegt, dass das Potential an entwicklungsfähigen Arzneimittelprojekten aus dem Bereich Life Science tätigen Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wirtschaftlich genützt werden kann. Nach Translation der Ergebnisse nach industriellen Standards können diese von Unternehmen aufgegriffen und zu innovativen Arzneimitteln, Therapien und Diagnostika „Made in Austria“ weiterentwickelt werden.

Die Förderprogramme der Christian Doppler-Forschungsgesellschaft (CDG) verbinden, wie auch das Programm COMET, Wissenschaft und Wirtschaft. CD-Labors und Josef Ressel-Zentren stärken durch die Zusammenarbeit von Universitäten bzw. Fachhochschulen mit Unternehmenspartnern die Innovationskraft und Wirtschaftsleistung Österreichs. Von den sieben thematischen Clustern stellen die Cluster „Life Science und Umwelt“ bzw. „Medizin“ ein gutes Drittel der durchschnittlich 80 pro Jahr aktiven CD-Labors bzw. Zentren, die u.a. Biotechnologie bzw. Gentechnik als Methode anwenden.

Zur Unterstützung von Unternehmensgründungen und zur Förderung der Life-Science-Forschung in zu gründenden und jungen Unternehmen wird von der Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) das Programm „LISA – Life Science Austria“ abgewickelt, das Unternehmensgründern und –gründerinnen sowie Jungunternehmern und Jungunternehmerinnen ein umfassendes Service von der Beratung und Betreuung, über Finanzierung, Netzwerkaktivitäten bis zur Aus- und Weiterbildung bietet und als Dachmarke „LISA“ die österreichischen Unternehmen der fünf nationalen Life Science Cluster international vertritt. Im Berichtszeitraum wurden im Life Science Bereich mit den finanziellen Förderinstrumenten PreSeed bzw. Seedfinancing

21 Die Förderung der Grundlagenforschung erfolgt durch den Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF)

22 Die Förderung der angewandten Forschung erfolgt hauptsächlich durch die österreichische Forschungsförderungs-gesellschaft (FFG), aber auch durch unternehmens-spezifische (v.a. im Kreativwirtschafts- und Hochtechnologie-bereich) Förderungen der Austrian Wirtschaftsservice (aws)

Biopatent Monitoring Komitee

28 Vorgründungsprojekte und die Gründung von 23 Unternehmen mit einer Gesamtförder-summe von 21,7 Mio. € unterstützt. Von diesen beschäftigen sich etwa die Hälfte mit Gentechnik/Biotechnologie im engeren Sinn, rund zwei Drittel haben einen wenigstens mittelbaren Bezug dazu. Letzterer betrifft v.a. Daten als Rohmaterial, das in vielen digitalen und auch Artificial Intelligence-Anwendungen zum Einsatz kommt.

Die Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) vergibt ca. 60 Mio. € pro Jahr an Förderungen in den Lebenswissenschaften, rund ein Drittel davon geht in den Bereich Medizin und Gesundheit sowie medizinische Biotechnologie. Mit dem Bereich „Europäische und internationale Programme“ betreibt die FFG ein nationales Service- und Informationszentrum für relevante internationale Forschungs- und Technologieprogramme, in denen „Life Science“ ein wichtiger Stellenwert beigemessen wird.

Diese Initiativen zeigen, dass zahlreiche Instrumente erfolgreich im Einsatz sind, aber auch dass vielfältige und der jeweiligen Situation angepasste Förderkonzepte notwendig sind, um Österreich auch weiterhin als Forschungs- und Wirtschaftsstandort gen- und biotechnologischer Aktivitäten zu erhalten, zu stabilisieren und auszubauen. In einigen Bereichen biomedizinischer Forschung ist Österreich in der Lage, im europäischen und globalen Wettbewerb gut zu bestehen. Exzellente wissenschaftliche Forschung, eine gut zusammenarbeitende Life Science Community und eine gesunde Unternehmenslandschaft sind dazu erforderlich. Die zunehmende Bedeutung gentechnischer und biotechnologischer Methoden und Anwendungen ist auch im Wachstumspfad der österreichischen Unternehmen zu beobachten, die dadurch deutlich zeigen, dass sie in der Lage sind, sich im internationalen Wettbewerb hervorragend zu positionieren.

4.4. Höchste Aktualität und Wichtigkeit

Die Welt befindet sich noch immer mitten in einer globalen Pandemie, die nicht nur in Österreich zur größten Rezession seit dem 2. Weltkrieg geführt hat. Auch wenn nicht mit ausreichender Sicherheit absehbar ist, wie lange die Corona-Krise noch andauern wird, lässt sich schon heute eine maßgebliche Lehre ziehen:

Nur durch Wissenschaft, Technologie und Innovation wird es möglich sein, diese Ausnahme-situation erfolgreich zu bewältigen und die Menschheit besser auf ähnliche Ereignisse in der Zukunft vorzubereiten. Die Rückkehr zur „alten Normalität“ - in persönlicher, gesellschaftlicher wie auch wirtschaftlicher Hinsicht - wird nur durch die Impfstoffe und durch neue Medikamente

der Life Science und ihrer Technologieunternehmen gelingen. Niemals war deshalb die Bedeutung der Biotechnologie stärker spürbar als heute.

Auch österreichische Biotechnologie, z.B. Polymun Scientific (Formulierung und Produktion einer neuen Covid Vakzine) und Apeiron biologics (Arzneimittel zur Therapie von Covid-19 Erkrankten), trägt erfreulicherweise maßgeblich zur Bekämpfung der Covid-19 Pandemie bei. Dies unterstreicht nicht nur die hohe Life Science-Kompetenz, die am heimischen Standort vorhanden ist, sondern auch die Lösungsfähigkeit sowie die zukünftige Bedeutung der Erforschung und Anwendung der Life Science Technologien.

5. Auftrag des Gesetzgebers

5.1. Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die in § 166 Abs. 2 Z 1 PatG genannten Dimensionen

Im Berichtszeitraum 01. Jänner 2018 bis 31. Dezember 2020 hat es keine weiteren Umsetzungsvorschriften gegeben. Zu den im Gesetz genannten Dimensionen führt das Komitee folgendes aus:

5.1.1. Menschenrechte

Der Erwägungsgrund 26 der Biopatent-Richtlinie schreibt vor, wenn eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat oder dabei derartiges Material verwendet wird, dass bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben muss, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen. Dies ist durch das österreichische Rechtssystem sichergestellt.

Dieser Grundsatz der erforderlichen Einwilligung fand auch ausdrücklich Niederschlag in dem Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997, welches von Österreich jedoch bislang weder unterschrieben noch ratifiziert worden ist²³. Da in der Biopatent-Richtlinie 98/44/EG im Sinne des Übereinkommens des Europarates auf die Erforderlichkeit der Einwilligung Bezug genommen wird, regt das Biopatent Monitoring Komitee an, die Unterzeichnung und Ratifikation des Übereinkommens erneut zu prüfen.

²³ Stand Dezember 2017; <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures>

Biopatent Monitoring Komitee

Teils parallel zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie, teils zeitlich nachfolgend wurde das Obsorge- und Sachwalterrecht – aktuell durch das 2. Erwachsenenschutzgesetz (ErwSchG) aus 2018 – geändert und das Schutzniveau von nicht-einwilligungsfähigen Personen im Bereich der medizinischen Forschung noch weiter angehoben (§§ 216 Abs. 2, 283 Abs. 2 und 284 ABGB; nach ErwSchG §§ 252 ff ABGB). Im Jahr 2013 wurde ein einheitlicher Rechtsrahmen für Arzneimitteltests an Menschen geschaffen und somit das Schutzniveau weiter erhöht.

Innerhalb der Europäischen Union besteht Übereinstimmung darüber, dass Keimbahninterventionen an menschlichen Lebewesen und das reproduktive Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist im Artikel 6 Abs. 2 Biopatent-Richtlinie auch festgeschrieben, dass Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn eines menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Im österreichischen Patentgesetz entspricht dies § 2 Abs. 1 PatG.

5.1.2. Tiere

Im Berichtszeitraum wurden in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie keine auf Tiere Bezug habenden österreichischen Rechtsvorschriften erlassen.

5.1.3. Pflanzen

Im Berichtszeitraum wurden in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie keine auf Pflanzen Bezug habenden österreichischen Rechtsvorschriften erlassen.

5.1.4. Ökologische Systeme

Auswirkungen auf ökologische Systeme in Österreich sind durch die Benutzung von durch erteilte Patente geschützten biotechnologischen Erfindungen möglich, die unmittelbar zur Anwendung in der Umwelt führen (z.B. durch landwirtschaftliche Nutzpflanzen etc.). Auf Grund der Tatsache, dass im Berichtszeitraum keine solche Patente erteilt und in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie keine auf ökologische Systeme Bezug habende österreichische Rechtsvorschriften erlassen wurden, konnten keine negativen Auswirkungen auf ökologische Systeme festgestellt werden.

5.1.5. Konsumentenschutz

Es konnten keine negativen Auswirkungen auf den Konsumentenschutz festgestellt werden.

5.1.6. Landwirtschaft

Die Biotechnologie findet wohl in der Züchtung und in der Futtermitteltechnologie Anwendung. Für die österreichische Landwirtschaft haben sich jedoch durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie – soweit erkennbar – keine unmittelbaren Auswirkungen ergeben.

5.1.7. Entwicklungsländer

Der Erwägungsgrund 27 der Biopatent-Richtlinie sieht vor, dass Patentanmeldungen, die Erfindungen betreffend biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand haben oder im Rahmen derer ein solches verwendet wird, Angaben zum geographischen Herkunftsort des Materials umfassen sollten, falls dieser bekannt ist.

Eine Übernahme dieses Erwägungsgrundes in nationales Recht erfolgte bislang nicht. Österreich nimmt jedoch aktiv an den internationalen Diskussionen zu diesen Fragen der geographischen Herkunft des biologischen Materials teil.

Diese finden vor allem im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) statt. So wurde anlässlich der 10. Vertragsstaatenkonferenz als Tochterprotokoll zur CBD das Nagoya Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus deren Nutzung ergebenden Vorteile (Access and Benefit-Sharing, ABS) verabschiedet, welches mittlerweile von 105 Staaten inklusive EU ratifiziert wurde und am 12. Okt. 2014 in Kraft getreten ist. In der EU wurde das Nagoya Protokoll mit der Verordnung (EU) Nr. 511/2014²⁴ umgesetzt.

Ziel des Nagoya Protokolls ist die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, und zwar durch angemessenen Zugang zu genetischen Ressourcen und angemessene Weitergabe der einschlägigen Technologien unter Berücksichtigung aller Rechte an diesen Ressourcen und Technologien sowie durch angemessene Finanzierung, um so zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen. Österreich hat das Nagoya-Protokoll am 20. Juli 2018 ratifiziert. Seit 18. Oktober 2018 ist Österreich Vertragspartei des Nagoya-Protokolls.

Außerdem wurde im November 2001 im Rahmen der FAO der International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) verabschiedet, dem Österreich als Vertragspartei beigetreten ist. Dieser Vertrag regelt den Austausch bestimmter Arten (gem.

²⁴ Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom 16. April 2014 über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union

Biopatent Monitoring Komitee

Anhang I ITPGRFA) mittels Standard Material Transfer Agreement - SMTA. Diese Materialübertragungs-Vereinbarungen gelten als akzeptierter Mechanismus für den Zugang und Vorteilsausgleich im Sinne der VO (EU) 511/2014²⁵.

Die Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) unter der Schirmherrschaft der FAO berücksichtigt auch Aspekte im Zusammenhang mit Zugang und Vorteilsausgleich.

Außerdem könnten bei Austausch von Influenza Viren mit Pandemie-Potenzial die im Rahmenwerk für pandemische Grippeviren (Pandemic Influenza Preparedness Framework PIPF) festgelegten Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen der WHO zugunsten der Ursprungsländer anzuwenden sein.

5.2. Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis

In diesem Unterkapitel wird das Ergebnis der Überprüfung der österreichischen Erteilungs- und Spruchpraxis dargestellt, insbesondere hinsichtlich des Ausschlusses der Erfindungseigenschaft des menschlichen Körpers in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung und der bloßen Entdeckung eines Bestandteils des menschlichen Körpers, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens (§ 1 Abs. 3 Z 2 und 3 PatG), der Ausnahme von der Patentierbarkeit von Pflanzensorten, Tierrassen und im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren sowie von ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tieren (§ 2 Abs. 2 Satz 1 PatG) und der Zwangslizenzen (§§ 36 und 37 PatG).

Im Beobachtungszeitraum des 6. Berichts (01. Jänner 2018 - 31. Dezember 2020) wurden vom Österreichischen Patentamt 12 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt. Die Auswahl der überprüften Patente erfolgte auf Basis der OECD-Definition von Biotechnologie²⁶, diese sind im Folgenden aufgelistet:

AT 518771 B1

²⁵ Siehe FN 22.

²⁶ <http://www.oecd.org/sti/inno/40807441.pdf>

Fleischersatz- bzw. Fleischimitatprodukte sind Produkte, welche von der Konsistenz bzw. Bissfestigkeit und dem Geschmack Fleisch basierten Produkten möglichst ähnlich sind, allerdings keine Fleischrohstoffe enthalten. Dadurch stehen vegetarische und vegane Produkte zur Verfügung, die zwar kein Fleisch enthalten, ihm haptisch jedoch wenigstens ähnlich sind.

Gängige Fleischersatz- bzw. Fleischimitatprodukte basieren auf pflanzlichen Rohstoffen (z.B. Seitan aus Weizengluten oder Tofu aus Sojamilch), tierischen Rohstoffen (z.B. Milch) oder mikrobiologischen Rohstoffen (z.B. Myzel von Schimmelpilzen) und können teilweise nur unter hohem industriellem Aufwand produziert werden. An die Haptik von Fleischprodukten kommen die meisten dieser Ersatzprodukte nicht heran; von Seitan ist etwa bekannt, dass die Konsistenz des fertigen Produkts sehr zäh ist. Tofu wiederum ist in seiner Konsistenz sehr zart und erinnert beim Verzehr eher an Weichkäse als an Fleisch.

Aufgabe der gegenständlichen Erfindung ist es, Fleischersatz- bzw. Fleischimitatprodukte bereitzustellen, welche aus erprobten und in großen Mengen verfügbaren Rohstoffen herstellbar sind, wobei die fertigen Produkte eine Textur vergleichbar zu Fleisch und Fleischzeugnissen aufweisen sollen.

Das Patent schlägt als Lösung ein auf Fruchtkörpern von Speisepilzen, insbesondere der Gattung Pleurotus (= Seitlinge) basierendes Fleischersatz- bzw. Fleischimitatprodukt vor. Seitlinge eignen sich insofern gut für die Herstellung von Fleischersatz- bzw. Fleischimitatprodukten, da sie gut in großen Mengen züchtbar sind und ihre Fruchtkörper im Vergleich zu anderen Pilzen eine eher feste Konsistenz aufweisen.

Geschützt werden durch dieses Patent Fleischersatz- bzw. Fleischimitatprodukte, die hergestellt werden, indem die zerkleinerten Speisepilze mit einem weiteren tierisches bzw. pflanzliches Eiweiß, Pflanzenöl, Reis und Salz gemischt und die Masse zwecks Verfestigung erhitzt wird.

AT 514675 B1

Im Gegensatz zu anderen Biologika, die über rekombinante Expression von DNA-Vektoren erzeugt werden, werden aus Plasma gewonnene Proteine aus menschlichem Blut- und Plasmaspenden fraktioniert. Das Produktionsvolumen ist daher nicht beliebig vergrößerbar, sondern ist von der Verfügbarkeit von Blut- und Plasmaspenden am Markt abhängig. Für einzelne Blutfaktoren, wie etwa dem Komplementfaktor H, besteht überhaupt ein wenig etablierter Handelsmarkt, weshalb die Verfügbarkeit hier nochmals geringer ist.

Biopatent Monitoring Komitee

Der Faktor H ist eines von rund dreißig, im Plasma zirkulierenden Proteinen des menschlichen Komplementsystem, deren Hauptaufgabe darin besteht, die Oberfläche von Krankheitserregern zu bedecken und damit zu kennzeichnen, so dass sie von Phagozyten, deren Aufgabe die Zerstörung der Krankheitserreger ist, erkannt werden können (= Oponisierung). Auf Grund seiner regulatorischen Rolle ist der Faktor H ein potenzielles therapeutischen Mittel gegen Krankheitszustände, die mit einer Faktor H-Dysfunktion in Verbindung gebracht werden, wie etwa die altersabhängige Makuladegeneration, der Herzinfarkt, die koronare Herzkrankheit und die Alzheimer-Krankheit.

Das Komplementsystem kennt drei Wege seiner Aktivierung, den *klassischen Weg*, den *Lektin-Weg* und den spontanen, Antikörper-unabhängigen, sogenannten *alternativen Weg*. Der Faktor H ist Teil des alternativen Wegs. Ausgelöst wird dieser Weg durch den spontanen Zerfall des labilen Komplementfaktors C3 in C3a und C3b. C3a besitzt eine chemotaktische und entzündungsauslösende Wirkung. C3b bindet kovalent an Zelloberflächen, wobei es nicht zwischen körpereigenen und Pathogen-Oberflächen unterscheidet. Ob C3b nun auf diesen Oberflächen inaktiviert wird oder Ausgangspunkt für die Inangangsetzung des alternativen Komplementweges ist, entscheidet seine Affinität zu Faktor H. Diese ist abhängig von der Zusammensetzung der Membranoberfläche: können C3b und Faktor H mit oberflächen-gebundenen polyanionischen Zuckerstrukturen, wie Heparin oder Sialinsäure interagieren, erhöht sich die Affinität zwischen ihnen. Interaktionen mit z.B. Polysacchariden führen zu einer Verminderung der Affinität zwischen Faktor H und C3b. Auf diese Weise ist eine Differenzierung zwischen körpereigenen, nicht-aktivierenden Oberflächen, charakterisiert durch das Vorhandensein von Polyanionen und pathogenen, aktivierenden Membranen, mit z.B. bakteriellen Polysacchariden, gewährleistet. Auf nicht-aktivierenden Oberflächen bindet Faktor H mit hoher Affinität an C3b und induziert am Molekül eine Konformationsänderung. Nun kann Faktor I, eine Serin-Protease, hinzutreten und es kommt zur Inaktivierung von C3b. An aktivierenden Membranen kommt es hingegen zur Aktivierung des Komplementsystems durch Bildung des Membranangriffskomplexes.

Durch das Patent geschützt wird ein Verfahren zur Herstellung einer angereicherten Faktor H-Zusammensetzung, welches von einer kryoarmen Plasmafraktion ausgeht. Aus selbiger werden mittels Alkohol Proteine ausgefällt und aus dem Präzipitat der Faktor H in angereicherter Form gewonnen.

AT 515854 B1

In Biosolarreaktoren werden zumeist handelsübliche Pumpverfahren eingesetzt, um den Transport der Reaktionsprodukte zu gewährleisten. Diese Vorgangsweise verursacht Stress

im Reaktionsmedium, sei es durch hohen Druck, Unterdruck, starke Beschleunigung oder Quetschung. Diesen Stress/erhöhten Scherkräften ausgesetzt, fallen die meisten phototropischen Mikroorganismen in ihren potenziellen photosynthetischen Fähigkeiten ab. Zellen werden zerstört, geschädigt und/oder die Mikroorganismen brauchen Zeit und/oder Stoffwechselprodukte zur Regeneration, bevor sie die ihnen zugewiesenen Prozesse wieder voll aufnehmen können.

Mit dem erfindungsgemäßen Biosolarreaktor, welcher aus mehreren in Serie geschalteten Reaktorelementen besteht, bei denen die einzelnen Röhren oben offen und unten miteinander verbunden sind, lassen sich diese Nachteile vermeiden. Das Reaktionsmedium bewegt sich mäanderförmig durch die Reaktionselemente, wodurch auf Grund des hydrostatischen Druck- und Niveauausgleichs eine für die Mikroorganismen scherkraftarme Strömung des Reaktionsmediums erzeugt wird. Die einzelnen Reaktorelemente sind zudem so miteinander verbunden, dass der Einlass und der Auslass nunmehr auf der Unterseite leicht zugänglich angeordnet sind.

Geschützt werden durch das Patent das einzelne Reaktorelement ebenso wie deren serieller Zusammenschluss zu einem Bioreaktor. Auch das Verfahren zur Hydrokultivierung von vorzugsweise phototrophen Mikroorganismen mit Hilfe einer solchen Vorrichtung ist geschützt.

AT 519521 B1

Eine Methode das Verhalten von Zellen oder Mikroorganismen zu untersuchen, besteht darin, Kulturen in Zellkulturbehältnissen zu züchten und dann die Auswirkungen eines gegebenenfalls mit Medikamenten oder anderen Testsubstanzen versetzten Nährmedium zu beobachten. Durchwegs üblich sind sogenannte „batch-Verfahren“, bei denen die Zellen in speziellen Brutschränken bei wasserdampfgesättigter Atmosphäre aus 95% Luft und 5% Kohlendioxid gezüchtet werden. Sauerstoff erhalten die mit dem Nährmedium überschichteten Zellen durch passive Diffusion.

Hauptproblem sind dabei die sich über die gesamte Kulturdauer kontinuierlich verändernden Umgebungsbedingungen in statischen Kulturen. So werden Nährstoffe von den Zellen aus dem Medium aufgenommen und in chemisch abgewandelter Form „verstoffwechselt“ wieder ins Nährmedium abgegeben. Verlässlich reproduzierbare Versuche mit gleichförmiger Aussagekraft lassen sich mit derartigen Vorrichtungen kaum erzielen. Dennoch werden solche statische Kulturen häufig für Untersuchungen herangezogen, da es sich um ein einfaches System mit niedrigen Kosten und hohem Probendurchsatz handelt.

Biopatent Monitoring Komitee

Die Nachteile statischer Verfahren lassen sich mit Perfusionskammern, in denen die gezüchteten Zellen über die gesamte Kulturdauer gleichförmigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt sind, zwar beheben, zumeist sind diese Systeme, bei denen Nährmedium wie auch ein Gasgemisch über ein Schlauchsystem der Perfusionskammer zu- und abgeführt werden, jedoch sehr komplex.

Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung gelingt es statische Zellkulturen in kürzester Zeit zu Perfusionskulturen aufzurüsten. Zu diesem Zweck weist die gegenständliche Perfusionsvorrichtung, die in ein herkömmliches Zellkulturbehältnis eingesetzt wird, einen Perfusionsbereich auf, der über eine Zuleitung mit zumindest einer Einlassöffnung und über eine Ableitung mit zumindest einer Auslassöffnung verbunden ist. Der Perfusionsbereich weist eine kanalförmige Struktur auf, die Zu- und Ableitung miteinander verbindet und über welche das Nährmedium der Zellkultur zugeführt wird. Um einen flächenmäßig großen Bereich abzudecken, ist die kanalförmige Struktur spiralförmig mit zentraler Zuleitung ausgeführt.

Geschützt wird durch das Patent die Perfusionsvorrichtung wie auch deren Kombination mit einem herkömmlichen Zellkulturbehältnis, z.B. einer Petrischale.

AT 522506 B1

Inkubatoren sind Temperiergeräte, mit denen kontrollierte Außenbedingungen für verschiedene Entwicklungs- und Wachstumsprozesse geschaffen und erhalten werden können. Liegen mehr als zwei Inkubationskammern in einem Gehäuse vor, besteht nicht selten das Problem, dass die einzelnen Inkubationskammern nicht gleichmäßig mit Nährgas überströmt werden. Die sich daraus ergebenden unterschiedlichen atmosphärischen Bedingungen sind insofern nachteilig, als ein Vergleich von Eigenschaften verschiedener biologischer Materialien bei gleichen Umgebungsbedingungen nicht möglich ist.

Um einen gleichmäßigen Fluss des Nährgases zu erreichen, ist bei der gegenständlichen Erfindung jeder Inkubationskammer eine Gehäuse-angeordnete Austrittsöffnung zugeordnet, aus der von der zentral angeordneten Begasungseinheit ausströmendes Nährgas aus dem Inneren des Gehäuses entweichen kann. Dadurch gibt es für das im Inneren des Gehäuses aus der Begasungseinheit austretende Nährgas zu jeder Kammer eine bevorzugte Austrittsstelle aus dem Inneren des Gehäuses. Wird der Durchmesser der Austrittskanäle ferner geringgehalten, erfährt der Fluss von Nährgas von dem Inneren des Gehäuses zu den Austrittsöffnungen einen Widerstand, wodurch ein leichter atmosphärischer Überdruck im Innenraum mit den Inkubationskammern entsteht. Dadurch löst sich etwas mehr Nährgas im Nährmedium, welches beispielsweise die Zellkulturen mit Nährstoffen versorgt. Der atmosphäri-

sche Überdruck sorgt ferner dafür, dass ein Eindringen von Fremdstoffen über die Austrittsöffnungen hintangehalten wird. Das Gehäuse ist bevorzugt aus Metall, vorzugsweise aus Aluminium, wodurch eine beschleunigte Temperierung im Inkubator erreicht werden kann.

Geschützt wird durch das Patent ausschließlich der oben beschriebene Inkubator.

AT 522439 B1

Ein generelles Problem bei Inkubatoren für die Lebzellbeobachtung besteht darin, dass in der zentral angeordneten Inkubationskammer und im darüber liegenden Durchsichtsbereich selbst systembedingt keine Heizung möglich ist. Hier kann es daher kälter sein, wodurch eine Kondensation und somit ein Beschlagen der Oberflächen mit Wassertropfen wahrscheinlicher wird. Durch Vorsehung eines entsprechend großen, zylinderförmigen, hinreichend hohen Kompartiments, welches im Deckelteil eingelassen ist, wird ein wärmeisolierendes Luftkissen geschaffen, mittels welchem Kondensation der Sichtvorrichtung weitestgehend vermieden werden kann.

Durch das Patent geschützt wird ein Inkubator, der über eine entsprechende Sichtvorrichtung verfügt.

AT 520801 B1

Weltweit wird intensiv nach Lösungen gesucht, die Treibstoff- und Rohstoffversorgung nachhaltiger und basierend auf nachwachsenden Rohstoffen zu gestalten. Ein Schlüsselproblem bei der Nutzung nachwachsender Rohstoffe ist der effiziente und kostengünstige Aufschluss von pflanzlichen, insbesondere zellulosehaltigen und lignocellulosehaltigen Rohstoffen. Selbige Rohstoffe sind nämlich für die Verwertung denkbar ungeeignet, da sie der bakteriellen anaeroben Hydrolyse, wie sie beispielsweise in einem Biogasfermenter stattfindet, nur sehr schwer zugänglich sind.

Zwar sind Aufschlussverfahren, die ihren Ursprung im Wesentlichen in der Papier- und Zellstoffindustrie haben, hinlänglich bekannt, diese sind jedoch Chemikalien- und Energieintensiv, womit deren Anwendung aus Kostengründen ausscheidet.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es nun, ein Verfahren zu schaffen, bei welchem auf die Zugabe von dem Aufschluss dienenden Chemikalien verzichtet und mit moderatem Energieeintrag gearbeitet werden kann. Die Lösung der Aufgabe gelingt im Wesentlichen dadurch, dass die Biomasse vor dem mikrobiologischen Aufschluss einer thermischen Vorbehandlung unterworfen wird. Der dabei entstehende Dampf beschleunigt den Biomasseab-

Biopatent Monitoring Komitee

bau; gleichzeitig sorgt dieser gemeinsam mit den bei der Vorbehandlung freigesetzten organischen Stoffen (u.a. Gerbsäure) für eine keimabtötende Wirkung, was weitere Pasteurisierungsschritte überflüssig macht.

Aufgeschlossen wird die Biomasse durch aerob holzabbauende Cellulase, die im Reaktor in situ durch Mikroorganismen, insbesondere *Fusarium solani*, *Trichoderma viride* oder *Talaromyces emersonii* hergestellt wird.

Geschützt wird durch das Patent das entsprechende Verfahren zur Verwertung der Biomasse.

AT 519072 B1

Die prominentesten Bakterien in unserer normalen Darmflora sind *Escherichia coli*. Die meisten Stämme sind harmlos und helfen uns unsere tägliche Nahrung zu verdauen. Allerdings können einige Serotypen schwere Krankheiten verursachen und sogar zum Tod führen. Daher ist die Identifizierung und Quantifizierung von Kolibakterien und insbesondere von *E. coli* als fäkalem Indikatororganismus essenziell.

Das selektive Wachstum von Mikroorganismen auf speziellen Nährmedien sowie die Produktion von Gasen, Säuren und anderen Stoffwechselprodukten sind auch bislang schon die entscheidenden Faktoren für den Nachweis der Mikroorganismen. So funktioniert der *E. Coli*-Nachweis auch bislang schon über die Enzyme β -D-Galaktosidase und β -D-Glukuronidase, die beide von *E. Coli* Bakterien produziert werden. Der Nachteil der bislang am Markt verfügbaren Tests, besteht zum einen in den langen Analysenzeiten, in der Regel 18 bis 72 h und zum anderen in der fehlenden Spezifität, womit die gesetzlichen Nachweisgrenzen für *E. coli* Bakterien in Wasserproben nicht erreicht werden konnten.

Die gegenständliche Erfindung macht sich zu Nutze, dass die β -D-Glukuronidase die Verbindung 8-Hydroxychinolin- β -D-Glukuronid in die Glukuronsäure und das elektroaktive 8-Hydroxychinolin spaltet. 8-Hydroxychinolin kann voltametrisch durch Oxidation unter Verwendung eines Potentiostat erfasst werden. Im Zuge der Oxidation kommt es in einem spezifischen Spannungsbereich (400-600 mV) zu einem Stromanstieg. Diese Nachweisteknik ist automatisierbar und kann in Biosensorsystemen für Umweltwasserüberwachungen integriert werden.

Das Patent schützt das Verfahren zum Nachweis von Mikroorganismen, insbesondere *E. coli*.

AT 521238 B1

Speziell im Rahmen von zell-therapeutischen Produkten ist das Monitoring von Zellen während des Kultivierungsprozesses von großem Interesse. Um die Sicherheit und Effizienz dieser Produkte zu gewährleisten und zu verbessern, ist laufendes Testen des Ausgangsmaterials, der Zwischenprodukte und des Endprodukts notwendig. Das Qualitätskontrollsystem ist hierbei von entscheidender Bedeutung, da es die Qualität des finalen Produkts in jedem einzelnen Produktionsprozess sichert. In diesem Zusammenhang mangelt es im Moment an geeigneten in-situ-Kontrollen, mittels welchen Zwischenprodukte ohne Beeinflussung der Zellen in einem Zellkultursystem gemessen werden können. Hierzu sind Verfahren gefragt, welche minimal in die Kultur eingreifen, aber dennoch eine hohe Sensitivität und Spezifität für die gesuchten Analyten aufweisen. Die Messung mittels Durchflusszytometer erfüllt zwar die aktuellen Erfordernisse an Sensitivität und Spezifität, leidet jedoch unter der Notwendigkeit die Analyten (Zellen) aus der Kultur heraus zu isolieren und nach der Analyse meist verwerfen zu müssen.

Mit der vorliegenden Erfindung wird ein in-situ Verfahren zur Bestimmung eines Moleküls in einem zwei- oder dreidimensionalen Zellkultursystem vorgeschlagen, welches die Fortsetzung der Zellkultivierung nach erfolgter Bestimmung des Moleküls ermöglicht. Zur Bestimmung gelangen können Zelloberflächenmoleküle und extrazelluläre Matrixmoleküle. Für die Bestimmung bedient man sich einer Analytsonde, die aus einem Detektionselement und zumindest einem Erkennungselement besteht. Das Detektionselement wird durch ein Aptamer, also einen kurzen DNA bzw. RNA-Einzelstrang, gebildet, der an das Zielmolekül bindet. Ist die Bindung erfolgt, wird die Analytsonde in ein von dem Zellkultursystem unterschiedliches Behältnis überführt, wo die Detektierung des zumindest einen Erkennungselements erfolgt.

Geschützt wird mit dem Patent das in-situ-Verfahren.

AT 521641 B1

Lebererkrankungen wie die Fettlebererkrankung sind in der allgemeinen Bevölkerung eine sehr verbreitete Pathologie. In diesem Zusammenhang ist es auch erwähnenswert, dass beispielsweise in der westlichen Bevölkerung die Überernährung die häufigste Ursache für die nichtalkoholische Fettlebererkrankung ist, mit einer geschätzten Inzidenz von 15-20% und einer steigenden Zahl von Patienten und Patientinnen, die Risikofaktoren für ihre Entwicklung aufweisen.

Obwohl die Fettlebererkrankung eine weit verbreitete Krankheit ist, ist die nichtinvasive Diagnose ein weitestgehend unerfüllter medizinischer Bedarf. Die Mehrheit der Patienten und Patientinnen hat sich deshalb zur Diagnose einer schmerzhaften, risikobehafteten Biopsie zu unterziehen.

Biopatent Monitoring Komitee

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein nicht-invasives oder minimalinvasives Verfahren, welches auf der Messung eines NOG Gen kodierten Produkts in einer biologischen Flüssigkeit eines Säugetiers beruht. Derartige Verfahren sind nicht neu; sie wurden auch bisher schon eingesetzt, um etwa eine pulmonale arterielle Hypertonie zu diagnostizieren oder die Verbreitung von Tumorzellen in den Knochen zu messen. Nunmehr wurde aber erkannt, dass der Gehalt des NOG Gen kodierten Produkts in einer biologischen Flüssigkeit maßgeblich durch den Gesundheitszustand der Leber beeinflusst wird, weshalb mittels Messung der NOG-Genprodukt-Konzentration der Fortschritt einer Lebererkrankung gut diagnostisch erfasst werden kann. Auch ist es möglich mit diesem Verfahren zwischen einfacher Steatose und nicht-alkoholischer Steatohepatitis zu unterscheiden.

Geschützt wird mit dem Patent das Diagnoseverfahren wie auch die Verwendung eines Kits zum Bestimmen der Menge eines Produkts, das durch das NOG-Gen in der Probe einer biologischen Flüssigkeit kodiert wird, zur Diagnose einer Lebererkrankung.

AT 517746 B1

Der steigende Trend in der Medizin bzw. Bioanalytik, Krankheiten möglichst früh zu erkennen und zu behandeln, setzt voraus, die entsprechenden Biomarker schon in sehr geringen Konzentrationen in vitro nachzuweisen. Sofern keine sehr empfindlichen Nachweisverfahren vorhanden sind, muss zwangsweise der Analyt aufkonzentriert werden, was mit einem zusätzlichen Arbeitsaufwand, Kosten und ggf. höheren Unsicherheiten verbunden ist. Die elegantere Lösung ist es, die entsprechenden Nachweisverfahren sensitiver zu gestalten, so dass schon geringe Mengen des zu untersuchenden Analyten mit einem einzigen Schritt nachweisbar sind.

Die Detektion in Fluoreszenz kann helfen, die Sensitivität der Tests zu erhöhen. Ein Parameter ist hierbei die Fluoreszenzintensität, welche direkt korreliert mit der Anzahl an signalerzeugenden Einheiten je Analyten.

Die vorliegende Erfindung betrifft die Bereitstellung von nano-strukturierten Oberflächen, die sich in besonderer Weise dazu eignen, die Fluoreszenz geeigneter Moleküle bei Annäherung selbiger Moleküle an diese Oberflächen zu verstärken. Dieser Effekt ist auch als metallverstärkte Fluoreszenz (MEF) bekannt. Auch feste Substrate, welche zumindest teilweise metallbeschichtete Vertiefungen zur Verstärkung der Fluoreszenz aufweisen, sind bekannt.

Der innovative Charakter der gegenständlichen Erfindung liegt in der Wahl des Abstandes, den die Vertiefungen zueinander haben. Mit einem Abstand von 0,2 µm bis 2,5 µm kann nämlich die Fluoreszenzausbeute signifikant gesteigert werden.

Das Patent schützt das spezifische Substrat, die Verwendung dieses Substrats zur Verstärkung der Fluoreszenz zumindest eines fluoreszierenden Moleküls und die Herstellung dieses Substrats durch zumindest teilweises Beschichten eines festen Trägers mit mindestens einem Metall, bevorzugt Silber.

AT 522173 B1

Chemilumineszenz ist ein Prozess, bei dem durch eine chemische Reaktion elektromagnetische Strahlung im Bereich des ultravioletten und/oder sichtbaren Lichts emittiert wird. An Chemilumineszenz-Reaktionen sind meist oxidationsempfindliche Verbindungen beteiligt, welche zunächst zu instabilen Zwischenverbindungen oxidieren, um in einer anschließenden Reaktion Licht freizusetzen. Derartige Verbindungen werden auch als Luminophore bezeichnet. Ein bekanntes und häufig eingesetztes Luminophor ist Luminol. Dieses wird u.a. bei der Spurensicherung verwendet, da sich mit Luminol Blutreste nachweisen lassen.

Bei analytischen Verfahren ist es von großer Bedeutung bereits geringe Mengen eines Analyten in einer Probe bestimmen zu können. Herkömmliche Verfahren zur Bestimmung und Quantifizierung von Analyten in einer Probe haben häufig den Nachteil, dass diese nicht in der Lage sind Analytkonzentrationen im Nano- oder Pikogrammbereich zu erfassen.

Somit war es Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein Verfahren bereitzustellen, das in der Lage ist, die Sensitivität derartiger Verfahren zu erhöhen.

Diesbezüglich bekannt war, dass es durch Nanostrukturierung der Oberfläche eines Substrats möglich ist die Fluoreszenzausbeute von fluoreszierenden Verbindungen signifikant zu erhöhen. Fluoreszenzverstärkung ist jedoch nur dann beobachtbar, wenn sich das Fluorophor in unmittelbarer Nähe (weniger als 50 nm) des Substrats befindet.

Nunmehr hat sich herausgestellt, dass Oberflächenstrukturen, welche in der Lage sind, die Fluoreszenz von fluoreszierenden Stoffen zu verstärken auch dazu verwendet werden können, um die elektromagnetische Emission von in einer Chemilumineszenzreaktion erzeugten Luminophoren zu verstärken. Dies ist deshalb so bedeutend, weil ferner erkannt wurde, dass der Lumineszenz-verstärkende Effekt nicht nur dann zu beobachten ist, wenn sich das Luminophor in unmittelbarer Nähe zum Substrat befindet, sondern der Effekt auch zu beobachten ist, wenn sich das Luminophor irgendwo in der gesamten Lösung befindet. Dies stellt einen eindeutigen Vorteil dieser Analyseverfahren dar.

Das Patent schützt die Verwendung eines Substrats zur Verstärkung der Chemilumineszenz zumindest eines in einer Chemilumineszenzreaktion erzeugten Luminophors sowie auch ein Analyseverfahren, welches sich dieses Substrats bedient.

Biopatent Monitoring Komitee

Alle 12 oben beschriebenen Patente wurden vom Komitee überprüft. Sie alle entsprechen den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG.

5.3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften den in § 166 Abs. 2 Z 3 PatG genannten Grundsätzen gerecht werden

Die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften wurden dahingehend überprüft, ob sie den Grundsätzen gem. § 166 Abs. 2 Z 3 gerecht werden:

- a) „kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;
- b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
- c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Biopatent-Richtlinie;
- d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Biopatent-Richtlinie;
- e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.“

Diese Überprüfung hat ergeben, dass die österreichischen Rechtsvorschriften den oben angeführten Prinzipien entsprechen.

5.4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen insbesondere auch für kleine und mittlere Unternehmen

Nachteilige Konsequenzen haben sich auch im jetzigen Berichtszeitraum nicht ergeben. Die grundsätzliche Entwicklung des Life Science Standortes Österreich im Bereich Forschung und

Wirtschaft sind im Kapitel 4. Biotechnologie in Österreich (Unternehmenssektor, volkswirtschaftliche Effekte, der akademische Life Science Sektor) dargestellt.

6. AKTIVITÄTEN DER EU

6.1. Monitoring der Biotechnologie-Richtlinie durch die EU-Kommission

Wie bereits im vierten und fünften Bericht des Biopatent Monitoring Komitees dargestellt (ebenfalls jeweils im Kapitel 6.1), ist die EU-Kommission (die „Kommission“) – gemäß Art. 16 der Biotechnologie-Richtlinie – verpflichtet, jeweils ab dem 30. Juli 2000 dem Europäischen Parlament und dem Rat verschiedene Berichte vorzulegen, nämlich:

- a) alle fünf Jahre einen Bericht zur Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind („16a-Bericht“);
- b) innerhalb von zwei Jahren einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentierbar sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden („16b-Bericht“); und
- c) jährlich einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie („16c-Bericht“).

In der Tat wurde bislang von der Kommission ein „16b-Bericht“ (vom 14. Jänner 2002²⁷) und zwei „16c-Berichte“ (vom 17. Oktober 2002²⁸ und vom 14. Juli 2005²⁹) vorgelegt. Da sich in der Zwischenzeit maßgebliche wissenschaftliche Neuerungen ereignet hatten und Grundsatzentscheidungen des EuGH und der Großen Beschwerdekammer des EPA zu Bestimmungen der Biotechnologie-Richtlinie getroffen worden waren, sah sich die Kommission veranlasst, eine Expert*innengruppe einzusetzen, die sich mit der Entwicklung und den Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik befassen soll³⁰. Die Sachverständigen sollen aus den Bereichen Rechtspraxis und Verwaltung auf dem Gebiet des geistigen Eigentums, öffentliche und industrielle Forschung und Entwicklung, Biowissenschaften

²⁷ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52002DC0002&from=DE>

²⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52002DC0545&from=DE>

²⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005DC0312&from=DE>

³⁰ Beschluss der Kommission vom 7. November 2012; http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/invent/dec_121107_biotechinventexpertgroup_de.pdf

Biopatent Monitoring Komitee

einschließlich Pflanzen- und Tierzucht sowie Biotechnologie kommen. Die Gruppe soll die Kommission bei der Erstellung eines „16c-Berichts“ unterstützen, jedoch keine ethischen Fragen im Zusammenhang mit der Biotechnologie-Richtlinie behandeln, da sich mit diesen Fragen die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und neuen Technologien befasse. Nichtsdestotrotz ist das Mandat der Sachverständigen-Gruppe bewusst breiter definiert worden als in Art. 16 lit. c der Biotechnologie-Richtlinie, sie soll die Kommission mit der notwendigen rechtlichen und technischen Expertise hinsichtlich IP-Gesetzespraxis, IP-Gesetzesverwaltung, öffentliche und private Forschung und Entwicklung, Life-Science, einschließlich Pflanzen- und Tierzucht, sowie Biotechnologie im Kontext der Anwendung der Biotechnologie-Richtlinie, ausstatten. Die Sachverständigen-Gruppe soll in ihrer Themenwahl möglichst frei sein und sich mit denjenigen Themen befassen, die in Anbetracht der wissenschaftlichen und rechtlichen Entwicklungen am bemerkenswertesten sind, und zwar einschließlich der möglichen Folgen und Konsequenzen für das Patentwesen, sei es aus rechtlicher, politischer, ökonomischer oder technischer Sicht. Die Kommission hat der Sachverständigen-Gruppe nur drei Themen vorgegeben, die nach ihrer Ansicht derzeit von besonderer Relevanz sind, nämlich erstens die Patentierbarkeit von Pflanzenprodukten, die aus im Wesentlichen biologischen Verfahren entstehen, zweitens die Patentierbarkeit humaner embryonaler Stammzellen und drittens den Umfang von Patentansprüchen, die auf Nukleinsäuren als solche bezogen sind.

Die Sachverständigen wurden auf Basis eines Calls ausgewählt oder von Interessengruppen benannt. Auch das EPA (ein Mitglied) und die Kommission (bis zu acht Mitglieder) nehmen an den Diskussionen der Sachverständigen-Gruppe teil. Die Bestellung der 15 Mitglieder erfolgte am 5. Dezember 2013³¹.

In insgesamt 18 Sitzungen wurden von der Sachverständigen-Gruppe die von der Kommission aufgetragenen Themen diskutiert, wobei – durchaus bemerkenswert – in den ersten fünf Sitzungen (wie aus den Sitzungsprotokollen³² hervorgeht) nahezu ausschließlich formale Punkte behandelt wurden, wie die Bestellung (weiterer) „ad-hoc-Experten“ für verschiedene Sachfragen, die Annahme der Tagesordnung(en), die Verfahrensordnung für die Sachverständigen-Gruppe, Zweifel an der Unabhängigkeit einzelner Mitglieder der Gruppe, Geheimhaltung von bestimmten Dokumenten der Gruppe, Diskussion der vorgesehenen Arbeitsmethoden und –

³¹ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2973&Lang=DE>

³² http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/invent/index_de.htm#maincontentSec1

ablaufen in der Gruppe sowie in den Sub-Gruppen, die sich mit spezifischen Themen befassen sollen.

Schon relativ früh wurden zwei Sub-Gruppen gebildet, die sich mit den ersten beiden von der Kommission vorgegebenen Themen befassen sollen. Weitere Fragen, die nach Ansicht der Sachverständigen-Gruppe in diesem Gremium behandelt werden sollten, waren die „vorhergehende informierte Zustimmung“ (etwa bei der Entnahme von Zellen aus einem Patienten für Forschungszwecke), „Pflanzensorten im Verhältnis zu Art. 53b EPÜ“ und „Angabe der Herkunft genetischer Ressourcen“.

Am 17. Mai 2016 wurde von der Expert*innengruppe der Endbericht herausgegeben³³. Dieser enthält eine sehr ausführliche Schilderung der unterschiedlich(st)en Positionen, die zu den oben erwähnten drei vorgegebenen Themen diskutiert wurden. Am Ende des Berichtes werden für jedes dieser drei Themen „Schlussfolgerungen und Empfehlungen“ abgegeben, wobei jeweils eine Stellungnahme der „Mehrheit“ der Experten und Expertinnen und eine der „Minderheit“ abgegeben wurden. Diese beiden Meinungs-Lager in der Expert*innengruppe standen einander offensichtlich so unvereinbar gegenüber, dass keine gemeinsamen Schlussfolgerungen oder Empfehlungen in den behandelten Fragen abgegeben werden konnten. Einig waren sich aber alle Experten und Expertinnen, dass eine Änderung der Richtlinie nicht zur ersten Option zähle.

Die Mehrheit der Experten und Expertinnen (13 von 15) hielt eine weitere Klärung des Begriffes „im Wesentlichen biologische Verfahren“ (Art. 4 Abs. 1 lit. b der Richtlinie) nicht für erforderlich (da die Entscheidung G 2/07³⁴ der Großen Beschwerdekammer des EPA hierzu bereits eine ausreichende Klärung ergeben habe); zwei von 15 Experten und Expertinnen wünschten sich eine klärende Stellungnahme der EU-Kommission. Zur Patentierbarkeit von Pflanzen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden (ansonsten aber neu, erfindersch, gewerblich anwendbar sowie ausreichend offenbart sind), waren 11 der 15 Experten und Expertinnen der Ansicht, dass eine weitergehende Klärung der Patentierbarkeit derartiger Pflanzen nicht erforderlich ist (da die Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer des EPA hierzu bereits eine ausreichende Klärung ergeben haben); vier von 15 Experten und Expertinnen wünschten sich eine klärende Stellungnahme der EU-Kommission. Auch zur Frage der Begriffsabgrenzung zwischen den vom Patentschutz ausgenommenen Erfindungen von „Pflanzensorten“ und den patentierbaren „Pflanzen“ hinsichtlich

³³ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=25055&no=1>

³⁴ [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/791D677646A4A968C12577F4004C3445/\\$File/G2_07_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/791D677646A4A968C12577F4004C3445/$File/G2_07_en.pdf); Bericht Biopatent Monitoring Komitee 2009-2012, Kapitel 6.3.1.3

Biopatent Monitoring Komitee

Erfindungen, die mehr als eine einzige Sorte betreffen (Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie), kam die Expert*innengruppe zu exakt demselben Ergebnis (11 von 15: bereits ausreichende Klärung gegeben; 4 von 15: klärende Stellungnahme der EU-Kommission gewünscht)

Auch in der Frage der Mutagenese konnte kein gemeinsamer Standpunkt erzielt werden. Die Expert*innengruppe war sich zwar darin einig, dass grundsätzlich drei Typen der Mutagenese (natürliche Mutagenese, die Zufallsmutagenese und die zielgerichtete Mutagenese) zu unterscheiden sind; in der Chemikalien- bzw. Strahlungsinduzierten Mutation sah eine Minderheit der Expert*innen jedoch nur eine Beschleunigung eines natürlichen Prozesses, welcher demnach der technische Charakter abzusprechen sei.

Hinsichtlich einer Züchterausschneidung, die über die Bestimmungen des Art. 12 der Richtlinie hinausgeht, konnte von der Expert*innengruppe ebenfalls keine Einigung erzielt werden. 9 von 15 waren der Ansicht, dass hier keine weiteren Schritte erforderlich waren, 6 von 15 hielten eine eigenständige gesetzliche Regelung (also außerhalb der Richtlinie) für empfehlenswert. Deutlicher war die Einigkeit der Experten und Expertinnen zur Frage der Zwangslizenzen gemäß Art. 12 der Richtlinie. 13 von 15 Experten und Expertinnen sahen hier keine weiteren Schritte für erforderlich an; nur 2 regten hier eine eigene gesetzliche Regelung an (ebenfalls außerhalb der Richtlinie).

Hinsichtlich der Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen wurden die derzeit diskutierten technischen Methoden analysiert und bezüglich deren Patentierbarkeit auf Basis der Richtlinie und der einschlägigen Entscheidungen des EuGH hierzu (C-34/10 Brüstle vs. Greenpeace³⁵; C-364/13 International Stem Cell Corporation vs. Comptroller³⁶) erörtert. Daraus ergab sich für 13 von 15 Experten und Expertinnen kein weiterer Handlungsbedarf, was die Definitionen der Begriffe „menschlicher Embryo“ oder dessen „Verwendung“ (in Art. 6 Abs. 2 lit. c der Richtlinie) angeht; zwei Expert*innen hielten eine Klärung durch die Kommission für wünschenswert.

Die Mehrheit der Experten und Expertinnen (11 von 15) war auch hinsichtlich des Schutzzumfanges der Ansprüche auf Nukleinsäuren der Ansicht, dass die Richtlinie einen einheitlichen Text kodifiziert habe und von der überwiegenden Mehrheit der Mitgliedstaaten harmonisiert

³⁵ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111402&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=116317>; Bericht Biopatent Monitoring Komitee 2009-2012, Kapitel 6.2.2

³⁶ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=115945>; Bericht Biopatent Monitoring Komitee 2012-2015, Kapitel 7.1

umgesetzt worden sei. Obgleich fünf Mitgliedstaaten die Richtlinie mit verschiedenem Wortlaut umgesetzt haben, bedürfe es keiner weiteren Schritte.

Einhelligkeit zeigte sich im Fall C-428/08 ("Monsanto"³⁷; vgl. Bericht 2009-2012), in welchem der EuGH festgestellt hatte, dass Art. 9 der Biotechnologie-Richtlinie den dort vorgesehenen Schutz davon abhängig macht, dass die genetische Information, die in dem patentierten Erzeugnis enthalten ist oder dieses darstellt, ihre Funktion in dem „Material, [...] in dem“ diese Information enthalten ist, „erfüllt“ (also prinzipiell noch funktionell ist), wobei besonders auf die Präsens-Form hingewiesen wird. Die Mehrheit der Sachverständigen war jedoch der Ansicht, dass die Entscheidung C-428/08 nicht als generell den absoluten Produktschutz für chemische Substanzen (zu denen auch Nukleinsäuren gehören) einschränkend ausgelegt werden sollte. Der Umfang der Patentansprüche sollte daher wie bei anderen chemischen Substanz-Patenten – nicht prinzipiell nur auf die geoffenbarte(n) Funktion(en) beschränkt bleiben. Dies sei auch im Sinne der Richtlinie, Erwägungsgründe 1 bis 3, wonach dem Schutz biotechnologischer Erfindungen grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zukomme und ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten eine wesentliche Voraussetzung dafür ist, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden. Die 20-jährige Lebensdauer eines Patents auch auf genomische Nukleinsäuren als solche (also unabhängig von ihrer Herkunft) entspreche dem Beitrag des Erfinders zur Öffentlichkeit.

Diesem absoluten Produktschutz stellte sich die Minderheit der Experten und Expertinnen (vier von 15) entgegen. Die Minderheit wollte in der Einschränkung des Produktschutzes über die Interpretation des EuGH hinausgehen. Die Minderheit verlangte auch, dass – aufgrund dieses EuGH-Urteils – alle Mitgliedstaaten (und nicht nur DE, FR, LU, PL und IT) eine Beschränkung der Produktansprüche auf (genomische) Nukleinsäuren (nur) auf die geoffenbarte(n) Funktionen vornehmen sollten. Ebenso soll das EPA seine Praxis hierzu ändern und eine derartige funktionelle Beschränkung auch für andere Gegenstände anwenden.

Wie erwähnt, waren sich aber alle Experten und Expertinnen einig, dass eine Novellierung der Biopatent-Richtlinie für alle der behandelten Fragen nicht die erste Option darstelle. In der Regel wurde eine klärende Meinung der EU-Kommission selbst für die jeweilige Minderheit als beste Option angesehen; für die Mehrheit der Experten und Expertinnen waren bei allen behandelten Fragen keine weitere Klärung erforderlich.

³⁷<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80491&pageIndex=0&doclang=DE&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481138>

Biopatent Monitoring Komitee

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass seitens der EU mit dem finalen Bericht der Expert*innenkommission vom 17. Mai 2016 die vierte Analyse zur Biopatent-Richtlinie vorgelegt wurde. Seit diesem Bericht ist von der EU-Kommission kein weiterer Bericht mehr vorgelegt worden. Von den gemäß der Biopatent-Richtlinie jährlich geforderten „16c-Berichten“ wurden lediglich zwei von der Kommission herausgegeben (anstelle der gesetzlich geplanten 20), nur ein „16b-Bericht“ und kein „16a-Bericht“ (anstelle der gesetzlich geplanten vier). Demgegenüber konnte vom Österreichischen Biopatent-Monitoring Komitee der gesetzlich vorgesehene Bericht dem Parlament pünktlich alle drei Jahre (2006, 2009, 2012, 2015, 2018 und 2021) überreicht werden.

6.2. Mitteilung der EU-Kommission vom 3. November 2016 über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

Am 3. November 2016 teilte die EU-Kommission ihre Ansicht zu drei Punkten aus der Biopatent-Richtlinie mit (veröffentlicht im Amtsblatt der EU vom 8. November 2016³⁸).

Der erste Punkt betraf die Ansicht der Kommission, dass der EU-Gesetzgeber beim Erlass der Richtlinie die Absicht hatte, auch Erzeugnisse (Pflanzen und Tiere und Teile von Pflanzen und Tieren) von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden – entgegen der Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 25. März 2015³⁹ (s. unten, Kapitel 7 und 8.2).

Die Mitteilung der Kommission berührte als Zweites die Erteilung von Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zwischen Inhabern von Sortenschutzrechten und Patentinhabern (nach Art. 12 der Richtlinie). Hinsichtlich der in Art. 12 Abs. 3 lit. b der Richtlinie aufgeführten Bedingungen für Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit stellte die Kommission in Aussicht, Fragen im Zusammenhang mit dem „bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse“ der Pflanzensorte oder der Erfindung weiter zu prüfen.

Drittens äußerte sich die Kommission zum Zugang zu biologischem Material durch Dritte (nach Art. 13 der Richtlinie). Dabei vertrat sie die Auffassung, dass der Wortlaut von Art. 13

³⁸ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108\(01\)&from=DE](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108(01)&from=DE)

³⁹ <https://register.epo.org/application?documentId=EXBZX31D2974684&number=EP99915886&lng=en&npl=false>

Abs. 3 der Richtlinie die ausgewogene und ausreichende Zugänglichkeit einer Probe von patentiertem biologischem Material ermöglicht, das bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle im Rahmen des Budapester Vertrags der WIPO hinterlegt wurde.

Damit wollte die Kommission „bei der Anwendung der Richtlinie Hilfestellung leisten“, jedoch einer künftigen Stellungnahme der Kommission in dieser Angelegenheit nicht vorgreifen. Ebenso wurde von der Kommission betont, dass „die Zuständigkeit für die Auslegung des Unionsrechts [...] ausschließlich beim Gerichtshof der Europäischen Union“ liege.

Wie von der Kommission festgestellt, ist eine derartige Mitteilung rechtlich völlig unverbindlich, sowohl hinsichtlich deren Wirkung in den Mitgliedstaaten, als auch hinsichtlich einer zukünftigen Interpretation durch den EuGH.

Realpolitisch hatte diese Mitteilung allerdings erhebliche Wirkung (s. nachfolgende Kapitel 7 und 8), da diese Mitteilung beim EPA zunächst unmittelbar (am 24. November 2016) zu einem Moratorium der Prüfungstätigkeit von Patentanmeldungen führte, in denen der Erfindungsgegenstand eine Pflanze oder ein Tier ist, die bzw. das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren gewonnen wird⁴⁰.

Dieser Mitteilung wurde vonseiten des EPA auch entsprochen, indem zunächst die Ausführungsordnung des EPÜ in diesem Sinne geändert wurde⁴¹ und im Anschluss an die Entscheidung T1063/18 der Technischen Beschwerdekammer des EPA vom 5. Dezember 2018 erneut eine Vorlagefrage an die Große Beschwerdekammer gerichtet wurde (verbunden mit einem erneuten Moratorium für die Prüfungs- und Einspruchsverfahren, die derartige Patente oder Patentanmeldungen betreffen), die schließlich zur Aufhebung der ursprünglichen Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 durch eine neue Entscheidung führte (s. G 3/19 vom 14. Mai 2020; s. unten, Kapitel 7 und 8.2).

⁴⁰ Mitteilung des Europäischen Patentamts vom 24. November 2016 über die Aussetzung von Verfahren aufgrund der Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen; http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/information-epo/archive/20161212_de.html

⁴¹ Änderung der Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (CA/D 6/17): https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/07/a56_de.html

6.3. Arzneimittelzugang für bedürftige Länder

Über Jahrzehnte wurde und wird weiterhin auf UN-Ebene über Möglichkeiten der Verbesserung des Zugangs von Patienten und Patientinnen in Entwicklungs-, aber auch Schwellenländern zu lebensrettenden Arzneimitteln diskutiert. Die Europäische Kommission hat dazu bereits vor über einem Jahrzehnt in Fällen, in denen die öffentliche Gesundheit bedroht ist, die Möglichkeit geschaffen, im Einvernehmen mit der WTO Zwangslizenzen zu vergeben. Mit der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 wurde in der EU eine Zwangslizenzierung von Patenten betreffend die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen mit der öffentlichen Gesundheit ermöglicht.

Die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 gilt auch für Patente auf biotechnologische Arzneimittel. Sie bezweckt die Umsetzung eines Beschlusses der Welthandelsorganisation (WTO), um bedürftigen Ländern einen verbesserten Zugang zu erschwinglicheren Arzneimitteln zu verschaffen. Dazu wurde ein System eingeführt, das dem Beschluss des Allgemeinen Rates der WTO vom August 2003 entspricht. Unternehmen können damit in der EU eine Lizenz für die Herstellung von Arzneimitteln beantragen, die für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind, ohne dass die Zustimmung des Patentinhabers erforderlich ist. Es gibt keine produktspezifischen Beschränkungen hinsichtlich der Arzneimittel, wenngleich Einvernehmen darüber herrscht, dass sie ganz im Sinne des Beschlusses zur Bekämpfung von Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden müssen.

Die Verordnung ermöglichte es, das im Beschluss der WTO vorgesehene Verfahren für die Vergabe von Zwangslizenzen in das Patentrecht der Mitgliedstaaten und in deren Verfahren für Zwangslizenzen zu integrieren. Damit wurden klare und transparente Bedingungen für auf dem Binnenmarkt tätige Unternehmen geschaffen, die eine Zwangslizenz für die Ausfuhr in bedürftige Länder beantragen möchten. Sofern bedürftige Länder ihren Bedarf an Arzneimitteln bei der WTO anmelden, haben Generikahersteller die Möglichkeit, eine Herstellungslizenz zu beantragen. Sobald die Ausfuhr erfolgt, haben alle Parteien ein Interesse daran, dass die Arzneimittel auch tatsächlich in den Zielländern und nur dort ankommen, wo sie aufgrund der festgestellten Umstände benötigt werden. Die Verordnung verbietet die Wiedereinfuhr in die EU und versetzt die Zollbehörden in die Lage, gegen die Wiedereinfuhr solcher Arzneimittel vorzugehen. Der oder die Patentinhaber*in kann sich auf die bestehenden nationalen Verfahren zur Durchsetzung seiner Rechte stützen, falls die Arzneimittel wieder in die EU eingeführt werden; außerdem kann die Zwangslizenz bei Zuwiderhandeln durch die Kommission entzogen werden.

Darüber hinaus sieht die Verordnung die Möglichkeit vor, Nichtregierungsorganisationen und internationale Organisationen in die Verfahren einzubeziehen, indem diese Kaufanbote im Namen eines Einfuhrlandes stellen können, soweit das Land dem zustimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von für den Export bestimmten Arzneimitteln kann durch das wissenschaftliche Begutachtungsverfahren der EU oder gleichwertige nationale Verfahren bestätigt werden. Die EU war der Ansicht, dass dies eine notwendige Ergänzung des Zwangslizenzverfahrens ist, die den einführenden Ländern zugutekommt.

Die Verordnung Nr. 816/2006 ist seit 29. Juni 2006 in Kraft und hat – als EU-Verordnung – daher seit diesem Datum auch Wirksamkeit in Österreich. Damit wird bedürftigen Ländern ein vergünstigter Zugang zu (essenziell lebensrettenden) Arzneimitteln ermöglicht, soweit ein derartiger Bedarf aufgrund von Dringlichkeit und medizinischer Notwendigkeit festgestellt wurde. Die Kosten (Rentabilitätsverluste) eines so gearteten Arzneimittelzuganges werden von den Innovatoren der pharmazeutischen Industrie getragen.

6.4. Europäische Arzneimittelstrategie, Aspekte des Schutzes geistigen Eigentums

Im vorangegangenen Bericht wurde ausführlich darüber berichtet, dass die EK bestimmte Aspekte des Patentschutzes und des Schutzes durch sogenannte „Ergänzende Schutzzertifikate“ („Supplementary Protection Certificates“; „SPCs“), die eine Verlängerung des Patentschutzes um bis zu 5 Jahre garantieren, untersucht hat. Die Ergebnisse führten in einen Gesetzgebungsprozess, der mittlerweile abgeschlossen ist. Der Kompromiss zur Novellierung der Schutzzertifikatsverordnung⁴² im Jahr 2019 enthält sowohl eine SPC-Ausnahmeregelung für die Produktion (Herstellung) zur Lieferung von Arzneimitteln in SPC-freie Länder („SPC Export Waiver“) als auch die Möglichkeit, Arzneimittel vor dem Ablauf eines SPC innerhalb der EU (vor-) zu produzieren („stockpiling“) ⁴³. Der beschlossene Text verändert weder den Umfang des ergänzenden Schutzzertifikates selbst noch die Dauer dessen Gültigkeit. Die neue Regelung soll nach fünf Jahren einer Revision untergezogen werden.

⁴² Verordnung (EG) Nr. 469/2009 vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

⁴³ Verordnung (EU) 2019/933 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

Biopatent Monitoring Komitee

Der nunmehr veröffentlichte „Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU“⁴⁴ vom 25. November 2020 („EU-IP-Aktionsplan“) sieht in einem nächsten Schritt eine weitere Verbesserung in der Vereinheitlichung der fragmentierten Handhabung der SPCs eine der fünf Herausforderungen im EU-IP-Bereich, vor allem da dieses SPC-System zwar als relevant, jedoch als in den Mitgliedsstaaten (noch) unvollständig umgesetzt angesehen wird⁴⁵.

Ausgehend von der Initiative der EK, die Wirkung des Schutzes geistigen Eigentums als Anreiz für die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder und gegen seltene Krankheiten zu schärfen hat sie sich aufgrund weiterer Anlässe für ein umfassendes Paket zur Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung entschieden. Dieses Vorhaben wird mit Hilfe einer Europäischen Arzneimittelstrategie aufgesetzt. Die Europäische Kommission (EK) hat am 25. November 2020 ihr Strategiedokument⁴⁶ veröffentlicht.

Ungedeckten medizinischen Bedarf sieht die EK in Sachen Arzneimittel für Kinder und gegen seltene Krankheiten. Hier wird es das Ziel sein, die Treffsicherheit des Mitteleinsatzes zu erhöhen. Ein Legislativvorschlag soll gegen Ende 2021 vorgelegt werden, nachdem zu Beginn des Jahres mögliche Optionen zur Konsultation gestellt worden sind.⁴⁷

Einer der wichtigsten Aspekte sieht die EK darin, das Patentsystem in Europa zu harmonisieren. Dies ist trotz jahrzehntelanger Bemühungen bisher nicht gelungen. Damit verstärkt die Europäische Arzneimittelstrategie den gleichzeitig vorgelegten Aktionsplan zur Stärkung der geistigen Eigentumsrechte.

Die Unterstützung für den Ausbau und auch Erhalt von Produktionskapazitäten wird voraussichtlich ebenfalls zu einer Stärkung der Rechte auf geistiges Eigentum hier mit klarem Fokus auf den Erhalt der globalen Wettbewerbsfähigkeit führen.

Die Bedeutung von Anreizen im Innovationssystem

Anreize für und die Anerkennung von Innovation, insbesondere pharmazeutischer Innovation, sind die Grundlagen, auf denen innovative Forschung aufbaut. Sie bieten Unternehmen, die in der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel tätig sind, die Sicherheit, dass im Fall,

⁴⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0760&from=EN>

⁴⁵ EU-IP-Aktionsplan, Punkt 2

⁴⁶ Siehe [Pressemitteilung](#) der Kommission über eine Arzneimittelstrategie für Europa

⁴⁷ Portal der EK: [Arzneimittel für Kinder und für seltene Krankheiten – aktualisierte Vorschriften](#)

dass ein Arzneimittel tatsächlich vermarktet werden kann, dieses für einen beschränkten Zeitraum vor Wettbewerb durch Nachahmer geschützt sein wird. Diese Absicherung ist für Unternehmen notwendig, um in die langwierigen, komplexen und kostspieligen Verfahren zur Bereitstellung neuer Arzneimittel für Patienten investieren zu können. Das Gesundheitssystem und die Gesellschaft profitieren ebenfalls unmittelbar. In der Folge entstehen die Freiräume für kostengünstige Generika, die von den Gesundheitssystemen in den Ländern der Welt zum Einsatz gebracht werden können.

Mit derzeit mehr als 7.000 Arzneimitteln in Entwicklung funktioniert dieses System: es ermöglicht eine Pipeline dieser Größenordnung mit dem ständig bestehenden hohen Risiko für einen Forschungsmisserfolg. Diese neue Welle medizinischer Innovation und die Arzneimittel, die diese mit sich bringt, würde es ohne entsprechende IP-Anreize für die pharmazeutische Industrie und Anerkennung von Innovation nicht geben.

Im Aktionsplan für geistiges Eigentum der EU vom 25. November 2020 wurden demgemäß (sowohl für die pharmazeutische/biotechnologische Forschung als auch für alle anderen zukunftsorientierten Technologiebereiche) die folgenden Ziele definiert⁴⁸:

- Verbesserung des Schutzes des geistigen Eigentums: mit verbesserten SPC Regelungen; Modernisierung des Geschmacksmusterschutzes in der EU; Verbesserung des Schutzes für landwirtschaftliche nichtlandwirtschaftliche Erzeugnisse auf EU-Ebene; Erörterung, wie sich die neuen Technologien (wie künstliche Intelligenz und Blockchain) auf das IP-System auswirken; schnelle, wirksame und erschwingliche Schutzinstrumenten für Unternehmen; rasche Einführung des einheitlichen Patentsystems; Schaffung einer zentralen Anlaufstelle für Patentschutz und -durchsetzung in der gesamten EU
- Förderung der Nutzung von Rechten des geistigen Eigentums durch kleine und mittlere Unternehmen (KMU; 20 Mio EUR im ersten Jahr)
- Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von geistigem Eigentum (Schutz immaterieller Vermögenswerte, Anerkennung der zentralen Rolle des IP-Systems bei der Bewältigung gesundheitlicher Notlagen wie der anhaltenden Coronavirus-Pandemie; Verbesserung der Urheberrechtsinfrastruktur, insbesondere der Nutzbarkeit geschützter Daten; Vorschläge zur Verbesserung von Transparenz

⁴⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0760&from=EN>

Biopatent Monitoring Komitee

und Berechenbarkeit bei der Lizenzierung von standardessenziellen Patenten (SEP), die wesentlich für den digitalen Wandel der europäischen Industrie, wie etwa auch die Einführung vernetzter Fahrzeuge und anderer Internet of Things-Produkte, sind)

- Bekämpfung von Marken- und Produktpiraterie und bessere Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums und
- Förderung weltweit fairer Wettbewerbsbedingungen (verschärftes Vorgehen der EU gegen unlautere Praktiken von Akteuren aus Drittländern, etwa gegen Industriespionage oder Versuche, Rechte des geistigen Eigentums im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit missbräuchlich zu verwenden).

7. Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ)/ Europäisches Patentamt (EPA)

Entwicklungen hinsichtlich Patentanmeldungen, die Pflanzen oder Tiere, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren gewonnen werden

Der Präsident des EPA hat in Anbetracht der potenziellen Auswirkungen der oben beschriebenen Mitteilung der Kommission (siehe 6.2.) unmittelbar nach deren Herausgabe 2016 beschlossen, dass alle Verfahren vor den Prüfungs- und Einspruchsabteilungen des EPA, bei denen die Entscheidung völlig von der Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren abhängt, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, von Amts wegen ausgesetzt werden. Betroffen waren demgemäß alle Fälle, in denen der Erfindungsgegenstand eine Pflanze oder ein Tier ist, die bzw. das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren gewonnen wird. Rechercheverfahren blieben davon unberührt.

Wurde ein Verfahren ausgesetzt, so unterrichtete die zuständige Prüfungs- bzw. Einspruchsabteilung die Beteiligten davon. Gleichzeitig nahm sie Mitteilungen zurück, in denen Erwidierungsfristen festgesetzt wurden, und erließ bis zur – anfangs nicht bestimmten – Wiederaufnahme des Verfahrens keine weiteren Mitteilungen zur Festsetzung von Fristen.

Im Zuge dieses Moratoriums wurden vom EPA verschiedene Vorschläge gemacht, wie mit der Mitteilung der EU-Kommission und den Forderungen einiger Mitgliedstaaten umzugehen ist. Diskutiert wurden dabei u.a. die Änderung des EPÜ, die Änderung der Ausführungsordnung des EPÜ oder die Änderung der Prüfungsrichtlinien des EPA als Optionen.

Am 29. Juni 2017 beschloss der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation (EPO) eine Regeländerung in der Ausführungsordnung des EPÜ, wonach Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren gewonnen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind⁴⁹.

Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung des EPÜ wurden folgendermaßen geändert (ABI EPA 2017, Seite A56):

Buchstabe b der Regel 27 der Ausführungsordnung zum EPÜ erhielt dabei folgende Fassung: „b) unbeschadet der Regel 28 Absatz 2 Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;“

Regel 28 erhielt einen neuen Absatz 2: „(2) Nach Artikel 53 b) werden europäische Patente nicht erteilt für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere.“

Der Vorschlag des Amts basierte dabei direkt auf der Mitteilung der Europäischen Kommission vom November 2016 über bestimmte Artikel der EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen (siehe Punkt 6.2.), in welcher die bei Erlassung der Richtlinie vorherrschende Absicht des EU-Gesetzgebers nicht nur im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, sondern auch die aus solchen Verfahren hervorgehenden Erzeugnisse vom Patentschutz auszunehmen, diskutiert wurde.

In der Regeländerung sah das EPA eine wichtige Präzisierung der europäischen Patentierungspraxis, welche den Nutzern des europäischen Patentsystems größere Klarheit und Rechtssicherheit⁵⁰ verschafft.

Die neuen Bestimmungen traten ab 1. Juli 2017 in Kraft und waren auf ab diesem Datum eingereichte europäische Patentanmeldungen sowie auf zu diesem Zeitpunkt anhängige europäische Patentanmeldungen und europäische Patente anwendbar. Als Konsequenz wurden daher auch nach diesem Zeitpunkt Patente erteilt, die auf Zufallsmutagenese beruhen.

Während der laufenden Diskussionen im EPA waren, wie erwähnt, alle Prüfungs- und Einspruchsverfahren ausgesetzt worden, in denen der Erfindungsgegenstand Pflanzen oder Tiere

⁴⁹ Änderung der Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (CA/D 6/17): https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/07/a56_de.html

⁵⁰ Pressemitteilung des EPA vom 29. Juni 2017; http://www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629_de.html

Biopatent Monitoring Komitee

betrif, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden. Diese Fälle wurden dann wieder aufgenommen und nach Maßgabe der klargestellten Praxis geprüft.

Am 5. Dezember 2018 entschied jedoch eine Technische Beschwerdekammer in der Sache „Extrem dunkelgrüne, großstückige Paprika“ („Extreme dark green, blocky peppers“)⁵¹, dass diese Regeländerung dem EPÜ und vor allem der Entscheidung in den Sachen G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) widerspricht; im Detail: s. unten, Punkt 8.2.1).

Daraufhin hat der Präsident des EPA der Großen Beschwerdekammer die Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Pflanzenteilen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren erhalten werden, erneut vorgelegt⁵². Die Große Beschwerdekammer hat dann die Ausschlussbestimmung der „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ in Art. 53 b EPÜ in diesem neuerlichen Vorlageverfahren doch weiter interpretiert und im Sinne des Präsidenten die geänderten Regeln der Ausführungsordnung als EPÜ-konform akzeptiert⁵³ (Details dazu unten: Punkt 8.2.1.).

8. RECHTSPANORAMA

8.1. Europäischer Gerichtshof

Dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) obliegt nach Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU (AEUV) u.a. die Entscheidung über die Auslegung von EU-Recht, um insoweit eine EU-weit einheitliche Auslegung sicherzustellen.

Jedes Gericht eines Mitgliedstaats kann, wenn ihm (im Laufe eines Verfahrens) eine Frage über die Auslegung des EU Rechts gestellt wird und das Gericht eine Entscheidung darüber zum Erlass seines Urteils für erforderlich hält, diese Frage dem EuGH zur Entscheidung vorlegen. Gerichte der Mitgliedstaaten, deren Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können, sind in diesen Fällen zur Anrufung des EuGH sogar verpflichtet.

Über die in der Vergangenheit vom EuGH getroffenen Urteile mit Relevanz zur Biotechnologie-Richtlinie, C-428/08 vom 6. Juli 2010 – Monsanto Technology LLC gg. Cefetra BV

⁵¹ <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t181063eu1.html>

⁵² [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09D15FA10C1A3A55C125856C0057B988/\\$File/Referral%20under%20Art.%20112\(1\)\(b\)%20EPC_G%2003-19.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09D15FA10C1A3A55C125856C0057B988/$File/Referral%20under%20Art.%20112(1)(b)%20EPC_G%2003-19.pdf)

⁵³ [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf)

(„Monsanto/Sojamehl“)⁵⁴ und C-34/10 vom 18. Oktober 2011 – Oliver Brüstle gg. Greenpeace e.V. („Brüstle/Stammzellen“)⁵⁵, wurde im 3. Bericht des Biopatent Monitoring Komitees für die Jahre 2009 bis 2011 ausführlich referiert.

Im Monsanto/Sojamehl-Urteil stellte der EuGH fest, dass Art. 9 der Biotechnologie-Richtlinie den dort vorgesehenen Schutz davon abhängig macht, dass die genetische Information, die in dem patentierten Erzeugnis enthalten ist oder dieses darstellt, ihre Funktion in dem „Material, ... in dem“ diese Information enthalten ist, „erfüllt“ (also noch prinzipiell funktionell ist), wobei besonders auf die Präsens-Form hingewiesen wird.

Dem Brüstle/Stammzellen-Urteil wurde vom EuGH eine sehr breite Definition des Begriffs „menschlicher Embryo“ zugrunde gelegt. So soll jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, als ein „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie angesehen werden. Der EuGH hat auch festgestellt, dass sich der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung beziehe, und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, könne Gegenstand eines Patents sein. Schließlich ist nach Ansicht des EuGH auch eine Erfindung von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.

Da die Brüstle/Stammzellen-Entscheidung Gegenstand zahlreicher Kommentare und Stellungnahmen war und auch rechtlich einige Fragen offen ließ, kam es im Jahr 2013 zu einer

⁵⁴ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80491&pageIndex=0&doclang=DE&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481138>

⁵⁵ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111402&pageIndex=0&doclang=de&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481373>

Biopatent Monitoring Komitee

erneuten EuGH-Vorlage zu dieser Bestimmung der Biotechnologie-Richtlinie (in der Rechts-sache International Stem Cell Corporation/Comptroller General of Patents; „ISCO/Stammzellen“; EuGH-Rechtssache C-364/13).

ISCO hatte beim UK Intellectual Property Office (dem Amt für geistiges Eigentum des Verei-nigten Königreichs) zwei Anmeldungen nationaler Patente eingereicht (GB0621068.6 mit der Überschrift „Parthenogenetische Aktivierung von Oozyten zur Herstellung menschlicher emb-ryonaler Stammzellen“ beansprucht Methoden zur Herstellung von Linien pluripotenter menschlicher Stammzellen aus parthenogenetisch aktivierten Oozyten und Stammzelllinien, die nach den beanspruchten Methoden hergestellt werden; GB0621069.4 mit der Überschrift „Synthetische Kornea aus retinalen Stammzellen“ beansprucht Methoden zur Herstellung von synthetischer Hornhaut oder synthetischem Hornhautgewebe unter Isolierung pluripotenter Stammzellen aus parthenogenetisch aktivierten Oozyten sowie Product-by-Process-Ansprü-che bezüglich unter Verwendung dieser Methoden hergestellter synthetischer Hornhaut oder synthetischen Hornhautgewebes). Die Anmeldungen wurden zurückgewiesen, weil die in den Anmeldungen beschriebenen Erfindungen unbefruchtete menschliche Eizellen betreffen, die parthenogenetisch zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden seien, und dass diese Eizellen im Sinne des Brüstle/Stammzellen-Urteils „geeignet [sind], wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“. Die Erfindungen seien daher im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

ISCO hatte gegen diese Entscheidung des Hearing Officer Klage beim High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), erhoben. Im Rahmen dieser Klage hat ISCO geltend gemacht, im Brüstle/Stammzellen-Urteil habe der EuGH lediglich Organismen, die geeignet seien, den zur Entstehung eines Menschen führenden Entwicklungsprozess in Gang zu setzen, von der Patentierbarkeit ausschließen wollen. Die den Gegenstand der An-meldungen bildenden Organismen könnten jedoch keinen solchen Entwicklungsprozess durchlaufen. Folglich müssten sie auf der Grundlage der Richtlinie 98/44 patentierbar sein. Dagegen führte der Comptroller des Patentamtes aus, dass entscheidend sei, was der Ge-richtshof im Urteil Brüstle/Stammzellen unter dem Begriff „Organismus, der geeignet ist, wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“ verstanden habe. Möglicherweise hätten die in dieser Rechts-sache beim EuGH eingereichten schriftlichen Erklärungen den wissenschaftlichen und techni-schen Hintergrund der Parthenogenese ungenau dargestellt. Daher hatte der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem EuGH die Klärung der Frage vorzulegen:

„Sind unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind und die im Unterschied zu befruchteten Eizellen lediglich pluripotente Zellen enthalten und nicht fähig sind, sich zu einem Menschen zu entwickeln, vom Begriff „menschliche Embryonen“ in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 umfasst?“

Das englische Gericht führte im Rahmen seiner Vorlage aus, dass die Parthenogenese aus der durch einen Komplex chemischer und elektrischer Techniken eingeleiteten Aktivierung einer Oozyte ohne Spermien bestehe. Diese Oozyte, die als „Parthenote“ bezeichnet werde, könne sich teilen und weiterentwickeln. Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse könnten sich Säugetier-Parthenoten jedoch nicht vollständig entwickeln, weil sie im Gegensatz zu einer befruchteten Eizelle keine väterliche DNA enthielten, die für die Entwicklung von extraembryonalem Gewebe erforderlich sei. Für menschliche Parthenoten sei lediglich eine Entwicklung bis zum Blastozystenstadium über einen Zeitraum von etwa fünf Tagen nachgewiesen. Daneben habe ISCO ihre Anmeldungen geändert, um die Möglichkeit des Einsatzes von Methoden auszuschließen, die durch zusätzliche genetische Eingriffe dem Umstand abzuwehren versuchten, dass sich eine Parthenote nicht zu einem Menschen entwickeln könne. Der Ausschluss der Parthenoten von der Patentierbarkeit stelle keineswegs einen Ausgleich zwischen der mit Hilfe des Patentrechts zu fördernden biotechnologischen Forschung auf der einen und der Wahrung der die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleistenden und insbesondere in den Erwägungsgründen 2 und 16 der Richtlinie 98/44 als Ziele genannten Grundprinzipien auf der anderen Seite sicher.

Am 18. Dezember 2014 veröffentlichte der EuGH sein Urteil in dieser Rechtssache C-364/13⁵⁶. Darin bestätigte der EuGH nachdrücklich die Erkenntnisse aus dem Brüstle/Stammzellen-Urteil. So betonte der EuGH erneut, dass der Ausdruck „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie als autonomer Begriff des Unionsrechts anzusehen sei, der im gesamten Gebiet der Union einheitlich auszulegen ist. Aus dem Zusammenhang und dem Ziel der Biotechnologie-Richtlinie ergebe sich, dass der Unionsgesetzgeber jede Möglichkeit der Patentierung ausschließen wollte, sobald dadurch die der Menschenwürde geschuldete Achtung beeinträchtigt werden könnte, und dass der Begriff des menschlichen Embryos im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie infolgedessen weit auszulegen sei.

⁵⁶<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=190064>

Biopatent Monitoring Komitee

Daher sei jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an als „menschlicher Embryo“ im Sinne und für die Anwendung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie anzusehen, da die Befruchtung geeignet sei, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen. Das Gleiche gelte für die unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist. Selbst wenn diese Organismen, genau genommen, nicht befruchtet worden sind, seien sie infolge der zu ihrer Gewinnung verwendeten Technik geeignet, wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen. Somit sei eine unbefruchtete menschliche Eizelle als „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie einzustufen, sofern dieser Organismus „geeignet ist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“. Um daher als „menschlicher Embryo“ eingestuft werden zu können, müsse eine unbefruchtete menschliche Eizelle zwingend die inhärente Fähigkeit haben, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Erfülle eine unbefruchtete menschliche Eizelle diese Voraussetzung nicht, genüge es folglich nicht, dass dieser Organismus einen Entwicklungsprozess beginnt, um ihn als „menschlichen Embryo“ im Sinne und für die Anwendung der Biotechnologie-Richtlinie betrachten zu können. Hätte eine solche Eizelle hingegen die inhärente Fähigkeit, sich zu einem Menschen zu entwickeln, müsste sie im Rahmen von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie in jedem Stadium ihrer Entwicklung ebenso behandelt werden wie eine befruchtete menschliche Eizelle.

Der EuGH relativierte dann die – im Brüstle/Stammzellen-Urteil eher kategorisch formulierte – Aussage, wonach eine durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregte unbefruchtete menschliche Eizelle die Fähigkeit habe, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Diese Aussage sei aus den beim EuGH im Brüstle/Stammzellen-Verfahren eingereichten schriftlichen Erklärungen hervorgegangen. Der EuGH nahm zur Kenntnis, dass im jetzt zu beurteilenden ISCO/Stammzellen-Verfahren – wissenschaftlich – davon ausgegangen werden müsse, dass nach den dem vorlegenden Gericht zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnissen eine menschliche Parthenote infolge der zu ihrer Gewinnung verwendeten Technik als solche nicht geeignet sei, den Entwicklungsprozess in Gang zu setzen, der zur Entstehung eines Menschen führe. Diese Einschätzung werde von allen Beteiligten am ISCO/Stammzellen-Verfahren geteilt, die beim EuGH schriftliche Erklärungen eingereicht hätten.

Demgemäß erkannte der EuGH, dass es Sache des vorlegenden Gerichts sei, zu prüfen, ob im Licht der von der internationalen medizinischen Wissenschaft als hinreichend erprobt und

anerkannt angesehenen Kenntnisse menschliche Parthenoten, wie sie Gegenstand der Anmeldungen des Ausgangsverfahrens sind, die inhärente Fähigkeit haben, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Sollte dabei das vorlegende Gericht feststellen, dass diese Parthenoten keine solche Fähigkeit haben, müsse es daraus den Schluss ziehen, dass sie keine „menschlichen Embryonen“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie sind.

Daher sei auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie dahin auszulegen sei, dass „eine unbefruchtete menschliche Eizelle, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, kein „menschlicher Embryo“ im Sinne dieser Bestimmung ist, wenn sie als solche im Licht der gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht die inhärente Fähigkeit hat, sich zu einem Menschen zu entwickeln“; dies zu prüfen sei aber Sache des nationalen Gerichts.

Der EuGH hielt daher an seiner – breiten – Interpretation des Patentierungsausschlusses Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie fest, relativierte aber den im Brüstle/Stammzellen-Urteil noch kategorisch enthaltenen Ausschluss von „jeder unbefruchteten menschlichen Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist“. Es ist Sache der nationalen Gerichte, die Prüfung vorzunehmen, ob eine Parthenote, also eine unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, nach den (jeweils geltenden) wissenschaftlichen Erkenntnissen nicht die inhärente Fähigkeit hat, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Fraglich ist hier, auf welchen Zeitpunkt diese Prüfung abstellen soll: auf den Anmeldezeitpunkt, den Beurteilungszeitpunkt, einen Zeitpunkt dazwischen (etwa den Zeitpunkt der Einbringung einer Klage, die das Patent betrifft) oder gar auf die gesamte Laufzeit des Patents (dies wird natürlich dann problematisch, wenn sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse rasch ändern, wie dies auf dem vorliegenden Gebiet durchaus der Fall ist).

Im Untersuchungszeitraum 2018 bis 2021 sind vom EuGH keine weiteren Urteile herausgegeben worden, die von unmittelbarer Relevanz für die Biopatent-Richtlinie gewesen wären. Jedoch wurde vom EuGH im Beobachtungszeitraum des vorliegenden Berichtes ein peripher für die Biopatent-Richtlinie interessantes Urteil herausgegeben:

Biopatent Monitoring Komitee

Im Urteil zur Rechtssache C-528/16 vom 25. Juli 2018⁵⁷ setzte sich der EuGH mit der Frage auseinander, wie die modernen Mutageneseverfahren, wie die gezielte Mutagenese, im Rahmen der bestehenden EU-Richtlinien zur Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁵⁸ rechtlich zu interpretieren sind, insbesondere ob die mithilfe derartiger Mutageneseverfahren erhaltenen Pflanzen als gentechnisch veränderte Pflanzen anzusehen sind (und somit strengen Freisetzungsregeln und auch damit verbundenen Kennzeichnungsregeln unterworfen sind) oder ob diese durch die neuartigen Mutageneseverfahren erhaltenen Pflanzen mit den durch natürliche Mutationen entstandenen Pflanzen gleichzusetzen sind (für die die strengen Freisetzungsregeln nicht gelten), insbesondere wenn die durch die gezielten Mutageneseverfahren erhaltenen Pflanzen nicht von natürlich mutierten Pflanzen zu unterscheiden sind.

Im französischen Ausgangsverfahren ging es um eine nationale Bestimmung, mit der durch (gezielte) Mutagenese gewonnene herbizidtolerante Rapssorten als genetisch veränderte Organismen definiert werden und den entsprechenden strengen Prüfungen und Auflagen bei Anbau und Vermarktung unterliegen.

Der EuGH stellte in seinem Urteil jedenfalls fest, dass (alle) durch Mutagenese hergestellten Pflanzensorten zu einer genetischen Veränderung führen und diese Organismen daher als genetisch veränderte Organismen iSv Art. 2 Nr. 2 der GVO-Richtlinie darstellen. In Anhang I B der GVO-Richtlinie ist die Mutagenese allerdings als Verfahren/Methode der genetischen Veränderung definiert, bei denen die so erzeugten Organismen nicht unter die strengen Regelungen der GVO-Richtlinie fallen sollen, weil die [klassische] Mutagenese⁵⁹ als Technik zur genetischen Veränderung angesehen wird, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten⁶⁰“.

Im Gegensatz zur „klassischen“ Mutagenese, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der GVO-Richtlinie (2001) „als sicher“ gegolten hat, sei dies aber für (Mutagenese-)Verfahren, die nach

⁵⁷ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=753328>

⁵⁸ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. 2001, L 106, S. 1; „GVO-Richtlinie“) sowie die Auslegung von Art. 4 der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. 2002, L 193, S. 1) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. 2003, L 268, S. 1) geänderten Fassung („Sortenkatalog-Richtlinie“).

⁵⁹ Also zB Verfahren/Methoden mit dem Einsatz chemischer oder physikalischer Mutagene

⁶⁰ Erwägungsgrund (1) der GVO-Richtlinie

2001 entwickelt wurden nicht der Fall. Die Risiken, die von derartigen Verfahren für die Umwelt und die menschliche Gesundheit ausgehen könnten, könnten „bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden“⁶¹.

Daher gelte die „Mutagenese-Ausnahme“ gemäß Anhang I B der GVO-Richtlinie für diese neuartigen, gezielten Mutagenese-Verfahren nicht, die seit 2001 entwickelt wurden. Demgemäß sei daher die GVO-Richtlinie für Organismen (wie zB Pflanzensorten), die mittels derartiger neuer Mutagenese-Verfahren zur Verfügung gestellt werden, voll anwendbar und diese so erzeugten GVOs unterliegen den Vorsichtsmaßnahmen, die in der GVO-Richtlinie vorgesehen sind⁶².

Daraus folgt für den EuGH auch, dass derartige, neue Mutageneseverfahren auch den strengen Prüfungserfordernissen von Art. 4 Abs 4 der Sortenkatalog-Richtlinie⁶³ unterliegen, dass sich diese Erfordernisse aber nicht auf Verfahren/Methoden der [klassischen] Mutagenese, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und den damit gewonnenen, seit langem als sicher gelten Sorten beziehen. Obgleich die mit Verfahren/Methoden der klassischen Mutagenese gewonnenen GVOs nicht unter die GVO-Richtlinie fallen, erkennt der EuGH an, dass Mitgliedsstaaten für derartige GVOs eigene rechtliche Regelungen erlassen dürfen, die denjenigen der GVO-Richtlinie entsprechen, wobei natürlich das Unionsrecht, insbesondere die in den Art. 34 bis 36 AEUV aufgestellten Regeln über den freien Warenverkehr beachtet werden müssen⁶⁴.

Dieses Urteil hat – wie schon oben erwähnt – jedoch keine direkten Auswirkungen auf oder eine direkte Relevanz für die Biopatent-Richtlinie, da die Definition der „genetisch veränderten Organismen“ gemäß GVO-Richtlinie kein Pendant in der Biopatent-Richtlinie hat und die Biopatent-Richtlinie nicht die Vermarktung von Produkten betrifft, die auf patentierten Erfindungen im Bereich der Biotechnologie beruhen.

⁶¹ Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16, Entscheidungsgrund (47)

⁶² Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16, Entscheidungsgrund (51)

⁶³ „Genetisch veränderte Sorten im Sinne des Artikels 2 [Nrn.] 1 und 2 der [GVO-]Richtlinie [...] dürfen nur zugelassen werden, wenn alle entsprechenden Maßnahmen getroffen wurden, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.“

⁶⁴ Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16, Entscheidungsgründe (79) und (80)

8.2. Europäisches Patentamt (EPA)

8.2.1. Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer

Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) ist der höchste Spruchkörper im Rahmen der Europäischen Patentorganisation. Die Große Beschwerdekammer sichert die einheitliche Rechtsanwendung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und klärt Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung für das EPÜ. Hierbei ist die Große Beschwerdekammer keine weitere Instanz (mit Ausnahme von Verfahren, die zur Behebung schwerwiegender Verfahrensmängel bei den Verfahren vor den anderen Beschwerdekammern des EPA eröffnet worden sind), sondern sie entscheidet im Rahmen eines Vorlageverfahrens über Rechtsfragen. Diese Vorlagen können entweder vom Präsidenten des EPA oder von einer anderen Beschwerdekammer des EPA vorgelegt werden. So kann die Große Beschwerdekammer durch richterliche Rechtsfortbildung für eine einheitliche Auslegung des EPÜ sorgen. Die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer haben zwar keine unmittelbar bindende Wirkung für nationale europäische Gerichte und Patentämter, da die Patentgesetze aller EPÜ-Mitgliedsstaaten jedoch auf Basis des EPÜ harmonisiert sind, folgen nationale europäische Gerichte und Patentämter in der Regel den Vorgaben und Auslegungen der Großen Beschwerdekammer. Somit ist die Große Beschwerdekammer der in der Praxis wahrscheinlich einflussreichste patentrechtliche Spruchkörper in Europa.

Im Beobachtungszeitraum 2015 bis 2018 war noch die kombinierte Entscheidung G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) von besonderer Relevanz, die in der neueren Entscheidung G 3/19 („Grüne Paprika“) vom 14. Mai 2020⁶⁵ jedoch „overruled“ wurden und daher nicht mehr gültig ist:

Die Fälle G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) waren Nachfolgeentscheidungen zu den Entscheidungen G 2/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE)⁶⁶ und G 1/08 (Tomaten/STAAT ISRAEL)⁶⁷, die sich mit dem Ausschluss von „im Wesentlichen biologische Verfahren“ (gemäß Art. 4 Abs. 1 lit. b der Biotechnologie-Richtlinie bzw. Art. 53 b EPÜ) beschäftigten.

In der G2/07 und G 1/08 kam die Große Beschwerdekammer zu folgenden Erkenntnissen:

⁶⁵ [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf)

⁶⁶ http://archive.epo.org/epo/pubs/oj012/03_12/03_1302.pdf

⁶⁷ http://archive.epo.org/epo/pubs/oj012/03_12/03_2062.pdf

1. Ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome und der anschließenden Selektion von Pflanzen umfasst oder aus diesen Schritten besteht, ist grundsätzlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, weil es im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ "im Wesentlichen biologisch" ist.
2. Ein solches Verfahren entgeht dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ nicht allein schon deshalb, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion einen technischen Verfahrensschritt enthält, der dazu dient, die Ausführung der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome oder der anschließenden Selektion von Pflanzen zu ermöglichen oder zu unterstützen.
3. Enthält ein solches Verfahren jedoch innerhalb der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion einen zusätzlichen technischen Verfahrensschritt, der selbst ein Merkmal in das Genom der gezüchteten Pflanze einführt oder ein Merkmal in deren Genom modifiziert, sodass die Einführung oder Modifizierung dieses Merkmals nicht durch das Mischen der Gene der zur geschlechtlichen Kreuzung ausgewählten Pflanzen zustande kommt, so ist das Verfahren nicht nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.
4. Bei der Prüfung der Frage, ob ein solches Verfahren als "im Wesentlichen biologisch" im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, ist nicht maßgebend, ob ein technischer Schritt eine neue oder eine bekannte Maßnahme ist, ob er unwesentlich ist oder eine grundlegende Änderung eines bekannten Verfahrens darstellt, ob er in der Natur vorkommt oder vorkommen könnte oder ob darin das Wesen der Erfindung liegt.

Prinzipiell interpretierte daher die Große Beschwerdekammer den Ausdruck „im Wesentlichen biologisch“ breiter als in der Biopatent-Richtlinie vorgesehen und wendete ihn auch auf sämtliche Verfahren an, die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome und der anschließenden Selektion von Pflanzen umfassen oder aus diesen Schritten bestehen.

Die Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 waren aber trotzdem in ihrem Ergebnis in einigen Punkten unpräzise und ließen mehr Fragen offen, als geklärt wurden bzw. eröffneten neue Fragen. Daher kam es bei beiden Verfahren zu weiteren Vorlagen an die Große Beschwerdekammer, die als Vorlagen G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) anhängig wurden.

Vor allem ging es in diesen beiden Fällen darum, ob die durch die – von der Patentierbarkeit prinzipiell ausgeschlossenen – im Wesentlichen biologischen Verfahren hergestellten Pflanzen oder Pflanzenteile ebenfalls von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, selbst wenn

Biopatent Monitoring Komitee

sowohl die erfindungsgemäßen Verfahren also auch die Pflanzen den übrigen Patentierbarkeitskriterien erfüllen (also neu, erfinderisch, gewerblich anwendbar und ausreichend geoffenbart sind).

Der Haupt-Verfahrensanspruch des ursprünglich erteilten „Tomaten-Patents“ lautete wie folgt (Anspruch nicht patentierbar, weil „im Wesentlichen biologisch“; G 1/08):

„1. Verfahren zum Züchten von Tomatenpflanzen, die Tomaten mit verringertem Wassergehalt der Früchte erzeugen, umfassend die Schritte: Kreuzen von mindestens einer *Lycopersicon-esculentum*-Pflanze mit einer *Lycopersicon* spp., um Hybridsamen zu erzeugen; Sammeln der ersten Generation von Hybridsamen; Züchten von Pflanzen aus der ersten Generation von Hybridsamen; Bestäuben der Pflanzen der jüngsten Hybridgeneration; Sammeln der Samen, die von der jüngsten Hybridgeneration erzeugt wurden; Züchten von Pflanzen aus den Samen der jüngsten Hybridgeneration; Belassen der Früchte über den Punkt des normalen Reifens hinaus auf der Staude; und Screenen auf verringerten Wassergehalt der Früchte, wie durch die verlängerte Konservierung der reifen Frucht und Faltung der Fruchthaut angezeigt.“

Die im „Tomaten II“-Fall G 2/12 zugrundeliegenden Produktansprüche (EP 1 211 926 B1) waren die Folgenden:

„1. Tomatenfrucht der Art *Lycopersicon esculentum*, die natürlich dehydratisiert ist, wobei die natürliche Dehydratisierung als Faltung der Haut der Tomatenfrucht definiert ist, wenn man die Frucht nach einem normalen reifen Erntezustand auf der Pflanze bleiben lässt, wobei die natürliche Dehydratisierung im Allgemeinen nicht von einem mikrobiellen Verderben begleitet ist.

2. Tomatenfrucht der Art *Lycopersicon esculentum*, gekennzeichnet durch eine unbehandelte Haut, die die Dehydratisierung der Frucht zulässt, um eine Faltung der Haut zu erreichen, wobei die Dehydratisierung im Allgemeinen nicht von einem mikrobiellen Verderben begleitet ist.“

Der Hauptanspruch der „Broccoli II“-Entscheidung gemäß Fall G 2/13 hat folgenden Wortlaut (EP 1 069 819 B1):

„1. Genießbare *Brassica*-Pflanze, hergestellt nach einem Verfahren zur Herstellung von *Brassica oleracea* mit erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem, bei dem man a) wilde *Brassica-oleracea*-Spezies aus der Gruppe der *Brassica villosa* und *Brassica drepanensis* mit doppelt aploiden Broccoli-Zuchtlinien kreuzt und b) Hybride mit Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem auswählt, die höher als die anfänglich in doppelt haploiden Broccoli-Zuchtlinien gefundenen Mengen sind, c) Pflanzen mit der genetischen

Kombination, die die Expression von erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem codiert, rückkreuzt und auswählt und d) eine Broccoli-Linie mit erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem auswählt, die in der Lage sind, eine starke Induktion von Phase-II-Enzymen zu bewirken, wobei in den Schritten b und c molekulare Marker dazu verwendet werden, Hybride mit einer genetischen Kombination auszuwählen, die die Expression von erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem codiert, die in der Lage sind, eine starke Induktion von Phase-II-Enzymen zu bewirken.“

Dabei wurden von den vorlegenden Beschwerdekammern gemäß Art. 112 EPÜ die folgenden Fragen an die Große Beschwerdekammer gerichtet:

„1. Kann sich der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs auswirken, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie Pflanzenteile gerichtet ist?

2. Ist insbesondere

a) ein Product-by-process-Anspruch, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, gewährbar, wenn seine Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen definieren?

b) ein Anspruch, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, auch dann gewährbar, wenn das einzige am Anmeldetag verfügbare Verfahren zur Erzeugung des beanspruchten Gegenstands ein in der Patentanmeldung offenbartes im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen ist?

3. Ist es im Rahmen der Fragen 1 und 2 relevant, dass sich der durch den Erzeugnisanspruch verliehene Schutz auf die Erzeugung des beanspruchten Erzeugnisses durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren für die Züchtung von Pflanzen erstreckt, das nach Artikel 53 b) EPÜ als solches nicht patentierbar ist?

Die Große Beschwerdekammer hat diese Fragen wie folgt beantwortet:

1. Der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ wirkt sich nicht negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs aus, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht gerichtet ist.

Biopatent Monitoring Komitee

2. Insbesondere steht die Tatsache, dass das einzige am Anmeldetag verfügbare Verfahren zur Erzeugung des beanspruchten Gegenstands ein in der Patentanmeldung offenbartes im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen ist, der Gewährbarkeit eines Anspruchs nicht entgegen, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt.

3. Unter diesen Umständen ist es nicht relevant, dass sich der durch den Erzeugnisanspruch verliehene Schutz auf die Erzeugung des beanspruchten Erzeugnisses durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren für die Züchtung von Pflanzen erstreckt, das nach Artikel 53 b) EPÜ als solches nicht patentierbar ist.

Die Große Beschwerdekammer hat daher das Ausschlusskriterium gemäß Art. 53 b) EPÜ eng interpretiert und nicht auf (ansonsten patentierbare) Pflanzen oder Pflanzenteile ausgeweitet, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren hergestellt worden sind.

Im Anschluss an diese Entscheidung wurden einerseits die oben (Kapitel 6.2) besprochene Mitteilung von der EU-Kommission herausgegeben als auch die einschlägigen Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung des EPÜ geändert. Änderungen zur Ausführungsordnung können in der Regel vom Verwaltungsrat der EPO beschlossen werden. Art. 53 b) EPÜ, auf den sich die Entscheidungen G 2/12 und G2/13 bezogen, blieb hingegen unverändert; Änderung der Artikel des EPÜ sind nur im Zuge einer Diplomatischen Konferenz (mit Dreiviertelmehrheit; Art. 172 (2) EPÜ) erwirkbar.

Konsequenter Weise hat daher die Technische Beschwerdekammer, die sich als erstes mit der Zurückweisung einer Patentanmeldung auf Basis der geänderten Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung des EPÜ auseinandergesetzt hat, diese Zurückweisung aufgehoben, da die Technische Beschwerdekammer prinzipiell an die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammern gebunden sind⁶⁸. In der Entscheidung T1063/18 vom 5. Dezember 2018 in der Sache „Extrem dunkelgrüne, großstückige Paprika“ („Extreme dark green, blocky peppers“)⁶⁹, entschied die Technische Beschwerdekammer, dass diese Regeländerung dem EPÜ und vor allem der Entscheidung in den Sachen G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“); im Detail: s. unten widerspricht. Insbesondere führte die Technische Beschwerdekammer unter Berufung auf Art. 164 (2) EPÜ⁷⁰ aus, dass die neue Regel 28 (2) EPÜ „in Konflikt“ mit Art.

⁶⁸ Außer die Technische Beschwerdekammer ersucht ihrerseits die Große Beschwerdekammer um Stellungnahme (Art. 112 (1) a) EPÜ)

⁶⁹ <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t181063eu1.html>

⁷⁰ „Bei mangelnder Übereinstimmung zwischen Vorschriften des Übereinkommens und Vorschriften der Ausführungsordnung gehen die Vorschriften des Übereinkommens vor.“

53(b) EPÜ sei, wie diese von der Großen Beschwerdekammer in den Sachen G 2/12⁷¹ und G 2/13 interpretiert worden sei.

Die zurückgewiesene Patentanmeldung (Veröffentlichungsnummer EP 2 753 168 A; Anmeldeungsnummer EP 12756468.0) beanspruchte Paprikapflanzen mit bestimmten Charakteristika hinsichtlich des Gehalts an Chlorophyll A und B und Lutein (durch den diese Paprikafrüchte „extrem dunkelgrün“ aussehen), die durch ein neues und erfinderisches, jedoch im Wesentlichen biologisches Verfahren hergestellt wurden. Die Technische Beschwerdekammer lehnte die Zurückweisung der Anmeldung auf Basis der geänderten Regeln der Ausführungsordnung ab und schickte die Anmeldung zur Prüfungsabteilung zurück mit der Auflage, ein europäisches Patent für diese Ansprüche zu erteilen.

Daraufhin hat der Präsident des EPA der Großen Beschwerdekammer die Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Pflanzenteilen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren erhalten werden, erneut vorgelegt⁷¹:

„1. Können angesichts von Artikel 164 (2) EPÜ die Bedeutung und der Umfang von Artikel 53 EPÜ in der Ausführungsordnung zum EPÜ klargelegt werden, ohne dass die Auslegung dieses Artikels in einer früheren Entscheidung der Beschwerdekammern oder der Großen Beschwerdekammer diese Klarstellung von vornherein beschränkt?

2. Falls die Frage 1 bejaht wird, ist dann der in Regel 28(2) EPÜ verankerte Patentierbarkeitsausschluss von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, mit Artikel 53 b) EPÜ vereinbar, der solche Gegenstände weder ausdrücklich ausschließt noch ausdrücklich erlaubt?“

Die Große Beschwerdekammer hat dann in dieser neuerlichen Vorlageentscheidung, die unter der Nummer G 3/19 abgehandelt wurde, die Ausschlussbestimmung der „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ in Art. 53 b) EPÜ in diesem neuerlichen Vorlageverfahren doch weiter interpretiert und im Sinne des Präsidenten die geänderten Regeln der Ausführungsordnung als EPÜ-konform akzeptiert⁷². Dass diese neue Entscheidung den zuvor ergangenen Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 widerspricht wurde von der Großen Beschwerdekammer in der Entscheidung G 3/19 als Folge einer „dynamischen Interpretation“ von Art. 53 b) EPÜ „im

⁷¹ [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09D15FA10C1A3A55C125856C0057B988/\\$File/Referral%20under%20Art.%20112\(1\)\(b\)%20EPC_G%2003-19.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09D15FA10C1A3A55C125856C0057B988/$File/Referral%20under%20Art.%20112(1)(b)%20EPC_G%2003-19.pdf)

⁷² [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf)

Biopatent Monitoring Komitee

Lichte der (neuen) Regel 28 (2) AO EPÜ begründet, die auch dazu führen könne, dass ein Resultat vom Wortlaut des Gesetzes abweicht⁷³.

Die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in der Sache G 3/19 lautete daher wie folgt:

„Taking into account developments after decisions G 2/12 and G 2/13 of the Enlarged Board of Appeal, the exception to patentability of essentially biological processes for the production of plants or animals in Article 53(b) EPC has a negative effect on the allowability of product claims and product-by-process claims directed to plants, plant material or animals, if the claimed product is exclusively obtained by means of an essentially biological process or if the claimed process features define an essentially biological process.

This negative effect does not apply to European patents granted before 1 July 2017 and European patent applications which were filed before that date and are still pending. “

In deutscher Übersetzung:

“Unter Berücksichtigung der Entwicklungen nach den Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer hat die Ausnahme von der Patentierbarkeit von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Herstellung von Pflanzen oder Tieren in Artikel 53 b) EPÜ eine negative Auswirkung auf die Zulässigkeit von Produktansprüchen und Product-by-Process-Ansprüchen, die auf Pflanzen, Pflanzenmaterial oder Tiere gerichtet sind, wenn das beanspruchte Produkt ausschließlich mittels eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens gewonnen wird oder wenn die beanspruchten Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren definieren.

Diese negative Auswirkung gilt nicht für europäische Patente, die vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden, und europäische Patentanmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht wurden und noch anhängig sind.”

Demgemäß sind, über den Wortlaut des Art. 53 (b) EPÜ hinausgehend und in Übereinstimmung mit der Auslegung der Biotechnologierichtlinie der EU durch die EU-Kommission, künftig auch Pflanzen, Pflanzenbestandteile und Tiere von der Patentierbarkeit ausgenommen, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erhalten werden. Ausnah-

⁷³ G 3/19, Punkt XXVI.4 der Entscheidungsgründe

men bilden dabei europäische Patente, die vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden, und europäische Patentanmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht wurden und noch anhängig sind, für die die Interpretation gemäß den Entscheidungen G 2/12 und G2/13 noch gilt.

8.2.2. Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA

In den vergangenen Berichten des Biopatent Monitoring Komitees wurden immer wieder auch Fälle aus dem EPA untersucht, die als von besonderer rechtlicher, wissenschaftlicher oder politischer Bedeutung für die Biotechnologie-Richtlinie beurteilt wurden.

So wurde im 3. Bericht (Berichtszeitraum 2009 bis 2011) über das EP 0 695 351 B1 (das sogenannte „Edinburgh Patent“) berichtet, welches ursprünglich embryonale menschliche bzw. tierische Stammzellen beansprucht hatte. Das Patent wurde nach Eliminierung der Ansprüche, die sich auf diese Stammzellen bezogen, beschränkt aufrechterhalten.

Das EP 1 257 168 B1, über welches ebenfalls bereits berichtet wurde, betraf ein Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen, welches von der Technischen Beschwerdekammer des EPA widerrufen wurde.

Das ebenfalls bereits berichtete EP 1 121 015 B1 betraf ein Verfahren zur Verglasung einer biologischen Probe sowie Produkte – Samenzellen, Eizellen und Embryonen – die unter Anwendung dieses Verfahrens gewonnen wurden. Dieses Patent wurde von der Technischen Beschwerdekammer des EPA in einem auf die Verfahrensansprüche eingeschränkten Umfang aufrechterhalten.

Schließlich betraf das EP 1 651 777 B1, welches auch bereits berichtet wurde, ein Zuchtverfahren für Schweine, das sich eine in manchen Schweinen natürlich auftretende Variabilität (Polymorphismus) zunutze machte, um mittels einer gezielten Auswahl geeignete Schweine für eine verbesserte Fleischproduktion zu ermitteln. Dieses Patent wurde ebenfalls von der Technischen Beschwerdekammer des EPA widerrufen.

Das ebenfalls im 3. Bericht erwähnte EP 1 962 578 B1 bezog sich auf Melonenpflanzen, die gegen ein bestimmtes Virus, das zur Vergilbung der Pflanzen führt und den Ernteertrag schmälert, resistent sind (Cucurbit Yellow Stunting Disorder Virus, CYSDV). Die CYSDV-Resistenz wurde mittels Einführung eines Gens von einer anderen Melonenpflanze über ein herkömmliches Züchtungsverfahren, bei welchem genetische Marker zur Hilfe genommen wurden (sog.

Biopatent Monitoring Komitee

"Smart Breeding"), erzeugt. Das Resistenzgen wurde zum ersten Mal in einer indischen Melonenpflanze gefunden und 1961 katalogisiert. Seit 1966 ist es öffentlich zugänglich.

Das Patent schützte die mit dem Resistenzgen ausgestatteten Pflanzen, Teile dieser Pflanzen sowie deren Früchte und Samen. Die Patentanmeldung wurde am 21. Dezember 2006 eingereicht, das entsprechende Patent mit Wirkung zum 4. Mai 2011 erteilt. In Österreich wurde dieses Patent allerdings nicht validiert; es bestand daher in Österreich kein Schutz für diese Erfindung. Patentinhaberin ist die Firma Monsanto Invest B.V. Es wurden gegen dieses Patent zwei Einsprüche eingelegt: Zum einen die Firma Nunhems, Gemüse-Saatguthersteller der Bayer Crop Science, die technische Einwände gegen das Patent geltend macht. Zum anderen die Organisation "No patents on seeds", welche neben technischen Gründen unter anderem auch rechtliche Bedenken gegen die Patentierung konventionell gezüchteter Pflanzen anführt.

Da die vorliegende Sache davon abhängig war, wie die Große Beschwerdekammer in den Fällen G 2/13 und G 2/13 entscheidet (s. Kapitel 8.2.1, oben), hatte die Einspruchsabteilung (gemäß der Mitteilung vom 14. Oktober 2013) das weitere Einspruchsverfahren ausgesetzt, bis die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer vorlag. Das Patent wurde dann aufgrund nicht ausreichender Offenbarung widerrufen (Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 24. Februar 2016). Gegen diese Entscheidung wurde von der Patentinhaberin Beschwerde eingereicht, die unter der Beschwerdenummer T 1045/16 noch anhängig ist.

Eine mündliche Verhandlung in dieser Sache, die für 12. November 2020 anberaumt war, wurde jedoch abgesagt und das Verfahren wird demgemäß schriftlich fortgesetzt und beendet werden. In der vorläufigen, nicht bindenden Stellungnahme der Beschwerdekammer kommt die Kammer zum Schluss, dass die Frage der ausreichenden Offenbarung noch offen sei, dass jedoch kein Fall vorliege, der Artikel 53 b) bzw. Regel 28 (2) EPÜ betreffe und dass die Ausübung der Erfindung nicht gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoße⁷⁴. Eine schriftliche Endentscheidung der Beschwerdekammer liegt aber (noch) nicht vor.

Drei vom EPA erteilte Patente auf Biergerste waren Thema in Österreichs Medien⁷⁵. Die drei Patente (EP 2 384 110 B1, EP 2 373 154 B1 und EP 2 575 433 B1) sind den beiden Bierkonzernen Heineken und Carlsberg erteilt worden.

Beansprucht werden u.a. Gerstenpflanzen, die verschiedene Mutationen aufweisen:

⁷⁴ Art. 53 a) EPÜ

⁷⁵ z.B. <http://science.orf.at/stories/2836748/>

- eine Mutation im Gen Methionin-S-methyltransferase (MMT)-Gen (EP 2 373 154 B1),
- eine Mutation im Lipoxygenase-(LOX)-1-Enzym-Gen und eine Mutation im LOX-2-Enzym-Gen (EP 2 384 110 B1); und
- eine Kombination dieser MMT- und LOX-1/LOX-2-Mutationen (EP 2 575 433 B1).

Die Mutationen sollen dabei zu einem Verlust der jeweiligen Enzymfunktionen führen, wodurch unerwünschte Geschmacksstoffe im Bier (wie Dimethylsulfid (DMS), S-Methyl-L-Methionin (SMM), trans-2-Nonenal (T2N)) vermieden werden sollen.

EP 2 384 110 B1 und EP 2 373 154 B1 wurden am 20. April 2016 erteilt; EP 2 575 433 B1 am 7. September 2016.

Gegen alle drei Patente sind beim Europäischen Patentamt (EPA) fristgerecht Einsprüche eingereicht worden, die sich hauptsächlich darauf stützten, (1) dass die beanspruchten Gerstenpflanzen durch "im Wesentlichen biologische Verfahren" hergestellt wurden (Art. 53 b EPÜ) und (2) die Gegenstände der erteilten Patente weder neu sind (Art. 54 EPÜ), noch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (Art. 56 EPÜ).

In Österreich gelten EP 2 575 433 B1 und EP 2 384 110 B1 als erloschen, da diese nicht in Österreich validiert wurden. EP 2 373 154 B1 wurde nach den Angaben im österreichischen Patentregister ordnungsgemäß validiert⁷⁶ und hat damit in Österreich eine maximale Schutzdauer bis 1. Dezember 2029.

Die Ansprüche des in Österreich aufrechten EP 2 373 154 B1 betreffen, neben den möglicher Weise in der ersten Instanz auf Basis der Änderung der Ausführungsordnung (s. oben, Kapitel 7.2) als nichtig anzusehenden Ansprüchen 6-9 und 16, bezogen auf die Gerstenpflanze als solche (wenn diese als Produkte angesehen werden, die durch „im Wesentlichen biologische Verfahren hergestellt werden“), Ansprüche auf ein Getränk (Bier), das mit den beanspruchten Gerstenpflanzen hergestellt wurde und einen bestimmten Gehalt an SMM und DMS (20 ppb) nicht übersteigt (Ansprüche 1-5, 10, 19), eine Malz- oder Würzkomposition aus den beanspruchten Gerstenpflanzen (Ansprüche 11-13, 17, 18) und ein Verfahren zur Herstellung des Getränks bzw. der Malzkomposition unter Verwendung der beanspruchten Gerstenpflanzen (Ansprüche 14 und 15).

⁷⁶ Ein Europäisches Patent zerfällt nach seiner Erteilung in ein Bündel nationaler Patente. Damit diesen in den Nationalstaaten auch dieselbe Wirkung zukommt, müssen Europäische Patente innerhalb von drei Monaten nach der Veröffentlichung der Erteilung validiert werden. In Österreich umfasst dieser Vorgang die Vorlage einer Übersetzung der Patentschrift ins Deutsche und die Zahlung einer Veröffentlichungsgebühr. Die Übersetzung wird vom Österreichischen Patentamt veröffentlicht; eine inhaltliche Prüfung der Patentschrift erfolgt nicht.

Biopatent Monitoring Komitee

Bemerkenswert ist, dass sich eigentlich schon aus der Beschreibung des Standes der Technik im EP 2 373 154 B1 ergibt (s. z.B. Absatz [0012] im EP 2 373 154 B1), dass von den Patentinhabern Biere mit niedrigem DMS- und SMM-Gehalt als im Stand der Technik bekannt anerkannt werden, sodass zumindest die Ansprüche, die sich auf Getränke im Allgemeinen beziehen, nicht mehr neu zu sein scheinen. Ein derartiger Neuheitsangriff (gemäß Art. 54 EPÜ) wurde aber (bislang) nicht im Einspruchsverfahren geltend gemacht.

Im Einspruchsverfahren zum EP 2 373 154 B1 wurde das Patent in der Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung des EPA vom 10. Dezember 2018 in eingeschränkter Fassung aufrechterhalten, wobei in den gegenüber der erteilten Fassung des Patents geänderten Ansprüchen die folgenden wesentlichen Änderungen vorgesehen wurden: im erteilten Anspruch 6 wurde ein „Disclaimer“ gegenüber Pflanzen, die im Wesentlichen durch biologische Verfahren erhalten wurden, eingeführt und die Ansprüche 11ff., die sich auf die Gerstenpflanzen bezogen haben, wurden auf eine Malzzusammensetzung umformuliert, die derartige Gerstenpflanzen umfasst.

Ein Beschwerdeverfahren gegen diese Zwischenentscheidung ist derzeit unter dem Aktenzeichen T 420/19 anhängig. Beschwerde wurde sowohl von einem Einsprecher als auch von den Patentinhabern eingelegt.

Auch im Einspruchsverfahren zum EP 2 384 110 B1 wurde von der Einspruchsabteilung des EPA mittlerweile eine Zwischenentscheidung erlassen (am 21. Dezember 2018), wobei hier lediglich der schon zum EP 2 373 154 B1 erwähnte „Disclaimer“ gegenüber Pflanzen, die im Wesentlichen durch biologische Verfahren erhalten wurden, ebenfalls in Anspruch 6 wie erteilt eingeführt wurde.

Auch hierzu ist ein Beschwerdeverfahren gegen diese Zwischenentscheidung anhängig gemacht worden. Das Aktenzeichen hierfür ist T 564/19. Wie im Fall von EP 2 373 154 B1 wurde die Beschwerde sowohl von einem Einsprecher als auch von den Patentinhabern eingelegt.

Das Einspruchsverfahren zu EP 2 575 433 B1 wurde aufgrund des Vorlageverfahrens G 3/19 unterbrochen und wurde von der Einspruchsabteilung bislang noch nicht wieder eröffnet. In einer Mitteilung vom 2. Juli 2020 informierte die Einspruchsabteilung, dass die Parteien von einer Wiedereröffnung des Verfahrens rechtzeitig informiert würden.

9. ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2)

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.

(2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein.

(3) Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, daß Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.

(4) Nach der Ablehnung des vom Vermittlungsausschuß gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (4) durch das Europäische Parlament haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, daß die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen der Klärung bedarf.

(5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der verschiedenen Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern können.

(6) Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, daß die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen oder daß die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.

(7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte zusätzliche ungünstige Auswirkungen auf den Handel

Biopatent Monitoring Komitee

haben und damit zu Nachteilen bei der industriellen Entwicklung der betreffenden Erfindungen sowie zur Beeinträchtigung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts führen.

(8) Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einführung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts tritt. Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen; es muß jedoch in bestimmten Punkten angepaßt oder ergänzt werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, aber gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt, angemessen Rechnung zu tragen.

(9) In bestimmten Fällen, wie beim Ausschluß von Pflanzensorten, Tierrassen und von im wesentlichen biologischen Verfahren für die Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit, haben bestimmte Formulierungen in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die sich auf internationale Übereinkommen zum Patent- und Sortenschutz stützen, in bezug auf den Schutz biotechnologischer und bestimmter mikrobiologischer Erfindungen für Unsicherheit gesorgt. Hier ist eine Harmonisierung notwendig, um diese Unsicherheit zu beseitigen.

(10) Das Entwicklungspotential der Biotechnologie für die Umwelt und insbesondere ihr Nutzen für die Entwicklung weniger verunreinigender und den Boden weniger beanspruchender Ackerbaumethoden sind zu berücksichtigen. Die Erforschung solcher Verfahren und deren Anwendung sollte mittels des Patentsystems gefördert werden.

(11) Die Entwicklung der Biotechnologie ist für die Entwicklungsländer sowohl im Gesundheitswesen und bei der Bekämpfung großer Epidemien und Endemien als auch bei der Bekämpfung des Hungers in der Welt von Bedeutung. Die Forschung in diesen Bereichen sollte ebenfalls mittels des Patentsystems gefördert werden. Außerdem sollten internationale Mechanismen zur Verbreitung der entsprechenden Technologien in der Dritten Welt zum Nutzen der betroffenen Bevölkerung in Gang gesetzt werden.

(12) Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) (5), das die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten unterzeichnet haben, ist inzwischen in Kraft getreten; es sieht vor, daß der Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten ist.

(13) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich beschränken; diese Grundsätze bezwecken im wesentlichen, den Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit bestimmter Bestand-

teile menschlichen Ursprungs herauszuarbeiten. Der Rechtsrahmen kann sich ferner beschränken auf den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, auf die Möglichkeit, zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, sowie auf die Möglichkeit der Erteilung einer nicht ausschließlichen Zwangslizenz bei Abhängigkeit zwischen Pflanzensorten und Erfindungen (und umgekehrt).

(14) Ein Patent berechtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder Verboten oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse weder ersetzen noch überflüssig machen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.

(15) Es gibt im einzelstaatlichen oder europäischen Patentrecht (Münchener Übereinkommen) keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material grundsätzlich ausschließen.

(16) Das Patentrecht muß unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens, nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

(17) 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. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile; es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.

Biopatent Monitoring Komitee

(18) Soweit sich das Patentsystem als unzureichend erweist, um die Forschung und die Herstellung von biotechnologischen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung seltener Krankheiten ("Orphan-Krankheiten) benötigt werden, zu fördern, sind die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten verpflichtet, einen angemessenen Beitrag zur Lösung dieses Problems zu leisten.

(19) Die Stellungnahme Nr. 8 der Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für Ethik in der Biotechnologie ist berücksichtigt worden.

(20) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, 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, wobei sich die Rechte aus dem Patent nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken können.

(21) Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil des menschlichen Körpers ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er - zum Beispiel - das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann. (22) Die Diskussion über die Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen wird kontrovers geführt. Die Erteilung eines Patents für Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt nach dieser 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 sein.

(23) Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.

(24) Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, daß im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat.

(25) Zur Auslegung der durch ein Patent erteilten Rechte wird in dem Fall, daß sich Sequenzen lediglich in für die Erfindung nicht wesentlichen Abschnitten überlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz angesehen.

(26) Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muß bei einer Patentanmeldung die Person, bei

der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.

(27) Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.

(28) Diese Richtlinie berührt in keiner Weise die Grundlagen des geltenden Patentrechts, wonach ein Patent für jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses erteilt werden kann.

(29) Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluß von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tier rasse beschränkt ist.

(30) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und besitzt deshalb Individualität. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.

(31) Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfaßt.

(32) Besteht eine Erfindung lediglich darin, daß eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im wesentlichen biologischen, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.

(33) Für die Zwecke dieser Richtlinie ist festzulegen, wann ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren im wesentlichen biologisch ist.

(34) Die Begriffe "Erfindung" und "Entdeckung", wie sie durch das einzelstaatliche, europäische oder internationale Patentrecht definiert sind, bleiben von dieser Richtlinie unberührt.

Biopatent Monitoring Komitee

(35) Diese Richtlinie berührt nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

(36) Das TRIPS-Übereinkommen räumt den Mitgliedern der Welthandelsorganisation die Möglichkeit ein, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung in ihrem Hoheitsgebiet zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, daß ein solcher Ausschluß nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch innerstaatliches Recht verboten ist.

(37) Der Grundsatz, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind, ist auch in dieser Richtlinie hervorzuheben.

(38) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine informatorische Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben. Diese Aufzählung ist selbstverständlich nicht erschöpfend. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, wie etwa Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(39) Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten ist. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung.

(40) Innerhalb der Gemeinschaft besteht Übereinstimmung darüber, daß die Keimbahnintervention am menschlichen Lebewesen und das Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist es wichtig, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmißverständlich von der Patentierbarkeit auszuschließen.

(41) Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbenes menschliches Lebewesen besitzt.

(42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

(43) Nach Artikel F Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union achtet die Union die Grundrechte, wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.

(44) Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß die Befassung dieser Gruppe auch im Bereich des Patentrechts nur die Bewertung der Biotechnologie anhand grundlegender ethischer Prinzipien zum Gegenstand haben kann.

(45) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, für die Tiere Leiden ohne wesentlichen medizinischen Nutzen im Bereich der Forschung, der Vorbeugung, der Diagnose oder der Therapie für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(46) Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht für seine innovative Leistung zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen; der Patentinhaber muß demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umständen gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte, d. h. die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.

(47) Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem Landwirt gestattet werden, sein Erntegut

Biopatent Monitoring Komitee

für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmaß und die Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (6) vorgesehen sind.

(48) Von dem Landwirt kann nur die Vergütung verlangt werden, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht festgelegt ist.

(49) Der Patentinhaber kann jedoch seine Rechte gegenüber dem Landwirt geltend machen, der die Ausnahme mißbräuchlich nutzt, oder gegenüber dem Züchter, der die Pflanzensorte, in welche die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, entwickelt hat, falls dieser seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.

(50) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermöglichen, geschütztes Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen.

(51) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von Tierrassen müssen der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.

(52) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Wege erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Pflanzensorte in bezug auf die betreffende Gattung oder Art einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung darstellt.

(53) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.

(54) Artikel 34 des TRIPS-Übereinkommens enthält eine detaillierte Regelung der Beweislast, die für alle Mitgliedstaaten verbindlich ist. Deshalb ist eine diesbezügliche Bestimmung in dieser Richtlinie nicht erforderlich.

(55) Die Gemeinschaft ist gemäß dem Beschluß 93/626/EWG (7) Vertragspartei des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992. Im Hinblick darauf tragen die Mit-

gliedstaaten bei Erlaß der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie insbesondere Artikel 3, Artikel 8 Buchstabe j), Artikel 16 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 des genannten Übereinkommens Rechnung.

(56) Die dritte Konferenz der Vertragsstaaten des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, die im November 1996 stattfand, stellte im Beschluß III/17 fest, daß weitere Arbeiten notwendig sind, um zu einer gemeinsamen Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu gelangen, insbesondere in Fragen des Technologietransfers, der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt sowie der gerechten und fairen Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, einschließlich des Schutzes von Wissen, Innovationen und Praktiken indigener und lokaler Gemeinschaften, die traditionelle Lebensformen verkörpern, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Bedeutung sind -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I Patentierbarkeit

Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.

(2) Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 2

(1) Im Sinne dieser Richtlinie ist

a) "biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;

b) "mikrobiologisches Verfahren" jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

Biopatent Monitoring Komitee

(2) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.

(3) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.

Artikel 3

(1) Im Sinne dieser Richtlinie können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.

(2) Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

Artikel 4

(1) Nicht patentierbar sind

a) Pflanzensorten und Tierrassen,

b) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.

(2) Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tier rasse beschränkt ist.

(3) Absatz 1 Buchstabe b) berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.

Artikel 5

(1) 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 keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz

eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muß in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

Artikel 6

(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, daß die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Artikel 7

Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie.

KAPITEL II Umfang des Schutzes

Artikel 8

(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfaßt jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfaßt

Biopatent Monitoring Komitee

das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

Artikel 9

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

Artikel 10

Der in den Artikeln 8 und 9 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, daß das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

Artikel 11

(1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung 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 dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.

(2) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht.

(3) Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Ausnahmeregelung werden durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt.

KAPITEL III Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit

Artikel 12

(1) Kann ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die patentgeschützte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(2) Kann der Inhaber des Patents für eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die durch dieses Sortenschutzrecht geschützte Pflanzensorte erteilt wird. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Inhaber des Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(3) Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, daß

a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;

b) die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung oder der geschützten Pflanzensorte darstellt.

(4) Jeder Mitgliedstaat benennt die für die Erteilung der Lizenz zuständige(n) Stelle(n). Kann eine Lizenz für eine Pflanzensorte nur vom Gemeinschaftlichen Sortenamnt erteilt werden, findet Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 Anwendung.

KAPITEL IV Hinterlegung von, Zugang zu und erneute Hinterlegung von biologischem Material

Artikel 13

Biopatent Monitoring Komitee

(1) Betrifft eine Erfindung biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn

a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden "Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;

b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;

c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.

(2) Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht:

a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;

b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;

c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.

(3) Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents

a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und

b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden, es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.

(4) Bei Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung wird der Zugang zu dem hinterlegten Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von 20 Jahren ab dem Tag der Patentanmeldung nur einem unabhängigen Sachverständigen erteilt. In diesem Fall findet Absatz 3 Anwendung.

(5) Die Anträge des Hinterlegers gemäß Absatz 2 Buchstabe b) und Absatz 4 können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorarbeiten für die Veröffentlichung der Patentanmeldung als abgeschlossen gelten.

Artikel 14

(1) Ist das nach Artikel 13 hinterlegte biologische Material bei der anerkannten Hinterlegungsstelle nicht mehr zugänglich, so wird unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags eine erneute Hinterlegung des Materials zugelassen.

(2) Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, daß das erneut hinterlegte biologische Material das gleiche wie das ursprünglich hinterlegte Material ist.

KAPITEL V Schlußbestimmungen

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juli 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 16

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes:

a) alle fünf Jahre nach dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht zu der Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind;

Biopatent Monitoring Komitee

b) innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentierbar sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden;

c) jährlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Artikel 17

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

10. ANNEX II: Rechtsgrundlage des Biopatent Monitoring Komitees - Patentgesetz

§ 166. (1) Das Biopatent Monitoring Komitee beobachtet und bewertet die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. Nr. L 213 vom 30. Juli 1998, S.13, in österreichisches Recht im Hinblick auf relevante mit Schutzwirkung für die Republik Österreich erteilte nationale Patente und Gebrauchsmuster.

(2) Dem Biopatent Monitoring Komitee kommen insbesondere die sich aus der Entschließung des Nationalrats vom 16. April 1998, 107/E (XX. GP), ergebenden Aufgaben zu:

1. Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer;
2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37;
3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:
 - a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;
 - b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
 - c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Biotechnologie-Richtlinie;
 - d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Biotechnologie-Richtlinie;
 - e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.
4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen.

Biopatent Monitoring Komitee

(3) Der Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie hat in Abständen von drei Jahren dem Nationalrat einen Bericht über die Beobachtungen und Bewertungen des Biopatent Monitoring Komitees zu übermitteln. Der erste Bericht ist spätestens am 30. Juni 2012 zu übermitteln.

§ 167. (1) Dem Biopatent Monitoring Komitee gehören folgende Mitglieder an:

1. ein Vertreter des Bundeskanzleramts;
2. ein Vertreter des Bundesministers für Gesundheit;
3. ein Vertreter des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft;
4. ein Vertreter des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie;
5. ein Vertreter des Bundesministers für Wirtschaft, Familie und Jugend;
6. ein Vertreter des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung;
7. ein Vertreter der Bioethikkommission;
8. ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich;
9. ein Vertreter der Landwirtschaftskammer Österreich;
10. ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes;
11. ein Vertreter der Österreichischen Patentanwaltskammer;
12. ein Vertreter des Österreichischen Rechtsanwaltskammertages;
13. ein Vertreter der Vereinigung der Österreichischen Industrie;
14. ein Vertreter der Österreichischen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht;
15. ein Vertreter des Rings der Industrie-Patentingenieure Österreichs;
16. ein Vertreter des Vereins für Konsumenteninformation;
17. ein Vertreter der Umweltbundesamt GmbH;
18. ein Vertreter des Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen.

(2) Das Komitee soll für den Dialog mit interessierten Bürgerinnen und Bürgern offen sein.

(3) Der Vorsitzende des Biopatent Monitoring Komitees und ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt. Das Komitee ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend ist. Die Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst, bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) Das Komitee hat sich eine Geschäftsordnung zu geben und kann auch Arbeitsgruppen bilden. In Erfüllung seiner Aufgaben ist das Komitee berechtigt, Experten und sonstige Auskunftspersonen beizuziehen und an diese entgeltliche Aufträge zu vergeben.

(5) Dem Vorsitzenden des Komitees obliegt die Vertretung des Komitees nach außen. Die Tätigkeit der Mitglieder des Komitees ist ein unbesoldetes Ehrenamt.

(6) Die beim Patentamt eingerichtete Geschäftsstelle unterstützt das Komitee, seinen Vorsitzenden und allfällig eingerichtete Arbeitsgruppen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben. Die Geschäftsstelle hat für jedes Kalenderjahr einen Voranschlag und einen Rechnungsabschluss zu erstellen.

11. ANNEX III: Geschäftsordnung

Das gemäß der §§ 166, 167 Patentgesetz eingerichtete Österreichische Biopatent Monitoring-Komitee – im Folgenden „Komitee“ – hat in der Sitzung vom 30. September 2010 nachstehende Geschäftsordnung erlassen:

Die in dieser Geschäftsordnung verwendeten personenbezogenen Ausdrücke beziehen sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

§ 1. (1) Der Vorsitzende beruft das Komitee zu Sitzungen ein. Zusätzlich ist - wenn dies ein Drittel der Mitglieder des Komitees unter Angabe von Gründen des zu behandelnden Gegenstandes verlangen - das Komitee unverzüglich zu einer Sitzung einzuberufen.

(2) Die Einladung zu den Sitzungen hat schriftlich oder – soweit möglich – auf elektronischem Weg zu erfolgen; hierbei sind Termin und Ort der Sitzung bekannt zu geben und die vorläufige Tagesordnung samt Sitzungsunterlagen anzuschließen.

(3) Die Einladung zur Sitzung muss spätestens zwei Wochen vor Abhaltung der Sitzung schriftlich ergehen.

§ 2. (1) An den Sitzungen des Komitees nehmen die Mitglieder des Komitees, Angehörige der Geschäftsstelle und gegebenenfalls beigezogene Experten bzw. sonstige Auskunftspersonen teil.

(2) Eine Beiziehung von Experten bzw. sonstigen Auskunftspersonen erfolgt durch Einladung zu den jeweiligen Sitzungen.

(3) Ein an der Teilnahme verhindertes Mitglied hat rechtzeitig Vorsorge für seine Stellvertretung zu treffen.

§ 3. (1) Der Vorsitzende sorgt für einen geordneten Ablauf der Sitzung und achtet unterstützt von der Geschäftsstelle auf die Einhaltung der Geschäftsordnung.

(2) Der Vorsitzende erteilt das Wort, bringt ggf. Anträge zur Abstimmung und verkündet die Entscheidungen. Am Ende jeder Sitzung kündigt er den Termin der nächsten Sitzung an und gibt einen Ausblick auf die für diese Sitzung absehbaren Tagesordnungspunkte.

(3) Der Vorsitzende kann eine Sitzung des Komitees unterbrechen. Eine Vertagung der Sitzung bedarf eines Beschlusses des Komitees. Kann der Termin für die Wiederaufnahme der vertagten Sitzung bereits zum Zeitpunkt des Vertagungsbeschlusses bestimmt werden, so bedarf es keiner gesonderten Einladung zu dieser Sitzung.

§ 4. (1) Die vorläufige Tagesordnung enthält

1. jeden Gegenstand, dessen Aufnahme in die Tagesordnung das Komitee auf früheren Sitzungen beschlossen hat;
2. jeden von dem Vorsitzenden vorgeschlagenen Gegenstand;
3. den Punkt „Allfälliges“

(2) Bei Beginn jeder Sitzung ist die Tagesordnung zu beschließen.

(3) Die Aufnahme von Gegenständen, die nicht auf der vorläufigen Tagesordnung stehen, ist durch Mehrheitsbeschluss möglich.

(4) Während einer Sitzung kann das Komitee Gegenstände zurückstellen oder absetzen.

(5) Unter „Allfälliges“ dürfen keine Beschlüsse gefällig werden.

§ 5. (1) Das Protokoll ist den Mitgliedern des Komitees innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung der Sitzung vorzulegen.

(2) Das Protokoll ist in der nächstfolgenden Sitzung zu beschließen.

§ 6. (1) Das Komitee kann die Veröffentlichung von Beschlüssen in geeigneter Form beschließen.

(2) Bei der Veröffentlichung nach Abs. 1 sind – sofern das Komitee nicht anderes beschließt – gegebenenfalls auch die von der Mehrheitsmeinung abweichenden Auffassungen von Mitgliedern festzuhalten.

(3) Dem Vorsitzenden obliegt die Vertretung des Komitees nach außen.

§ 7. (1) Das Komitee kann zur Vorbereitung von Gegenständen mit Beschluss Arbeitsgruppen einsetzen.

(2) Die Arbeitsgruppen bestehen aus Mitgliedern des Komitees. Die Arbeitsgruppen werden von der Geschäftsstelle unterstützt. Auf die Tätigkeit der Arbeitsgruppe findet diese Geschäftsordnung sinngemäß Anwendung.

(3) Die Zusammensetzung, die Leitung und die Befugnisse der Arbeitsgruppen beschließt das Komitee.

(4) Die Leitung der Arbeitsgruppe berichtet dem Komitee über den Fortgang der Beratungen der Arbeitsgruppe.

Biopatent Monitoring Komitee

§ 8. (1) Das Komitee ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend sind.

(2) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst, bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

§ 9. Der Vorsitzende des Komitees und ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt.

§ 10. (1) Mitglieder des Komitees sind Vertreter jener Stellen, die in § 167 Abs. 1 Patentgesetz genannt sind.

(2) Darüber hinaus ist die Beiziehung von Experten und sonstiger Auskunftspersonen sowie die Vergabe entgeltlicher Aufträge an diese möglich.

(3) Die Tätigkeit der Mitglieder ist ein unbesoldetes Ehrenamt

§ 11. (1) Die Geschäftsstelle unterstützt das Komitee, den Vorsitzende und die Arbeitsgruppen bei der Erfüllung der Aufgaben.

(2) Dabei obliegt es der Geschäftsstelle insbesondere:

1. die laufenden Geschäfte des Komitees zu führen;
2. den Vorsitzende bei der Einhaltung der Geschäftsordnung zu unterstützen;
3. die Sitzungen des Komitees und ggf. der Arbeitsgruppen vorzubereiten.
4. die Protokolle zu erstellen und für deren Aufbewahrung zu sorgen;
5. Verfahrensleitende Beschlüsse durchzuführen;
6. die erforderlichen Informationen einzuholen;
7. die Arbeitsunterlagen zu dokumentieren;
8. für jedes Kalenderjahr einen Voranschlag und einen Rechnungsabschluss zu erstellen
9. die Berichterstattung an den Nationalrat vorzubereiten

12. ANNEX IV: Abkürzungsverzeichnis

ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch
ABS	Access and Benefit Sharing; Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
BMG	Bundesministeriengesetz
CBD	Convention on Biological Diversity (= Übereinkommen über die Biologische Vielfalt)
DARPin	Designed Ankyrin Repeat Proteins
DG GROW	Generaldirektion für Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU (EK)
DG SANTÉ	Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (EK)
DNA	Desoxyribonucleinsäure
EK	Europäische Kommission
EP	Europäisches Patent
EPA	Europäisches Patentamt
EPO	Europäische Patentorganisation
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
EuGH	Europäischer Gerichtshof
FAO	Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IPC	Internationale Patentklassifikation
ISIC	International Standard Industrial Classification
NACE	Statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

Biopatent Monitoring Komitee

PatG	Patentgesetz
PCT	Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens
RL	Richtlinie
SPC	Supplementary Protection Certificates (Ergänzende Schutzzertifikate)
TRIPS	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums
USC	US Supreme Court
US-PTO	US-Patent and Trademark Office
WTO	World Trade Organisation

