



biopatent
monitoring
komitee

**Erster
Bericht
des
Biopatent
Monitoring
Komitees**

Mai 2006

INHALTSVERZEICHNIS

1	KURZFASSUNG	4
2	EINLEITUNG	5
3	BIOPATENT MONITORING KOMITEE	7
3.1	Rechtsgrundlage und Berichtspflicht	7
3.2	Aufgabenbereiche	7
3.3	Besetzung	8
3.4	Arbeitsweise	9
4	WAS MAN WISSEN SOLLTE	11
4.1	Wirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie in Österreich	11
4.2	Warum gibt es Patente?	11
4.3	Welche Rechte gewährt das Patent?	12
4.4	Was ist der Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen?	12
4.5	Beweggründe für eine Harmonisierung der Bestimmungen für Biopatente	13
4.6	Warum ein Stoffschutz?	14
5	GESETZLICHE AUSGANGSLAGE	15
5.1	Rechtliche Wirkungen des Patentschutzes	15
5.2	Voraussetzungen für die Patentierung	16
5.3	Formen des Patentschutzes/Anspruchskategorien	17
5.4	TRIPS Abkommen	18
5.5	Relevante Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens	19
5.5.1	Ausgewählte, umstrittene Entscheidungen basierend auf den Bestimmungen des EPÜs	20
5.5.1.1	Entscheidungen tangierend Keimzellen/Embryonen	20
5.5.1.2	Entscheidungen tangierend Pflanzensorten	20
5.5.1.3	Entscheidungen tangierend Tierrassen	20
5.6	Relevante Bestimmungen der EU-Biopatent-Richtlinie	22
5.7	Relevante Bestimmungen des österreichischen Patentrechts zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie	23
5.8	Die Biopatent-Richtlinie im Kontext zu anderen Materiengesetzen	24
5.8.1	Gebrauchsmustergesetz	24
5.8.2	Sortenschutzgesetz	25
5.9	Materiengesetze, die das Eigentum und die Verwendung von biologischem Material betreffen und damit auch bei der Benützung biotechnologischer Erfindungen zum Tragen kommen können.	25
5.9.1	Fortpflanzungsmedizingesetz	25
5.9.2	Arzneimittelgesetz	25
5.9.3	Tierversuchsgesetz und Tierschutzgesetz	26
5.9.4	Gentechnikgesetz	26
5.9.5	Lebensmittelsicherheit- und Verbraucherschutzgesetz	26
5.9.6	Futtermittelgesetz	26
5.10	Konnex Menschenrechte und Patentschutz	27
6	BEOBACHTUNGEN/KONSEQUENZEN DER UMSETZUNG DER BIOPATENT-RICHTLINIE	28
6.1	Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Patente“ (AG 3)	28
6.1.1	Form der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie	28

6.1.2	Patentanmeldungen und -erteilungen im biotechnologischen Bereich	32
6.2	Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Wirtschaft, Forschung und KMUs“ (AG 4)	37
6.2.1	Einleitung	37
6.2.2	Konzeption der Erhebung	37
6.2.3	Ergebnisse	39
6.2.3.1	Allgemeine Bewertung des Biotech-Standortes Österreich nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie	39
6.2.3.2	Investitionsklima im Biotech-Bereich	39
6.2.3.3	Entwicklung von Lizenz- oder Kooperationspartnerschaften:	39
6.2.3.4	Entwicklung der Patent- und Publikationsaktivität auf dem Gebiet der Biotechnologie	40
6.2.3.5	Entwicklung der Investitionen und Arbeitsplätze auf dem Gebiet der Biotechnologie nach Umsetzung der Richtlinie	40
6.2.3.6	Entwicklung der Anträge auf Forschungsförderung für biotechnologische Projekte	40
6.2.3.7	Entwicklung des Biotech-Bereichs, insbesondere von Spin-offs, an den Universitäten	40
6.2.3.8	Entwicklung der Anzahl an Biotech-Start-ups in den nächsten Jahren	41
6.2.4	Ergebnisse Förderstellen (AWS, FFG, FWF)	41
6.2.5	Zusammenfassung	42
6.3	Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Landwirtschaft, Konsumentenschutz, Entwicklungsländer“ (AG 1/AG 2)	43
6.3.1	Themenbereich „Landwirtschaft“	43
6.3.1.1	Rückblick und Status Quo	43
6.3.1.2	Ausblick und Umfeld	43
6.3.1.2.1	Grundlegendes	43
6.3.1.2.2	Überschneidungen Patentschutz/Sortenschutz	44
6.3.1.2.2.1	Forschungsprivileg/Züchterprivileg	45
6.3.1.2.2.2	Zwangslizenzen	45
6.3.1.2.3	(Agro-)Biodiversität	46
6.3.1.2.3.1	Grundlegendes	46
6.3.1.2.3.2	Ein Blick über die Grenzen	46
6.3.2	Themenbereich „Konsumentenschutz“	48
6.3.3	Themenbereich „Entwicklungsländer“	49
7	EU RÜCK- UND AUSBLICK	51
7.1	Meilensteine des Gesetzgebungsprozesses	51
7.2	Stand der Umsetzung in der Europäischen Union	52
7.3	Monitoring Aktivitäten der Europäischen Kommission	55
7.4	Aktivitäten des Europäischen Parlaments	56
8	ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	57
9	ANNEX II: Gegenüberstellung der relevanten Passagen der aktuellen und der alten Fassung des Patentgesetzes	65
10	ANNEX III: Entschließung des Nationalrates vom 16.4.1998	71
11	ANNEX IV: Geschäftsordnung	72
12	ANNEX V: Abkürzungsverzeichnis	74

Biopatent Monitoring Komitee

1 KURZFASSUNG

Die Richtlinie 98/44/EG über den Schutz biotechnologischer Erfindungen („Biopatent-Richtlinie“) wurde in Österreich mit Wirkung vom 10. Juni 2005 umgesetzt (Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle; BGBl. I Nr. 42/2005 vom 9. Juni 2005). Mit der Umsetzung verknüpft war in Hinblick auf die Entschließung des Nationalrates vom 16.4.1998 die Einrichtung eines Österreichischen Monitoring Komitees („Biopatent Monitoring Komitee“), zu dessen Hauptaufgabe die Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme zählt.

In Hinblick auf die ihm vom Nationalrat übertragenen Aufgaben ist es dem Biopatent Monitoring Komitee ein Anliegen festzustellen, dass der Beobachtungszeitraum für eine umfassende Analyse der durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie bedingten Entwicklungen in Österreich sehr kurz war; mit der Konsequenz, dass der vorliegende Bericht lediglich eine grobe Abschätzung der Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie enthalten kann. Bei der Abschätzung der Auswirkungen sollte zudem nicht außer Acht gelassen werden, dass eine umfassende Beurteilung möglicher Folgewirkungen erst in den nächsten Jahren möglich sein wird.

Aufgrund des kurzen, de facto bloß sechsmonatigen Beobachtungszeitraums vermochte das Biopatent Monitoring Komitee die ihm vom Nationalrat übertragene Aufgabe der Beobachtung von forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere für KMUs nur durch eine Fragebogenerhebung (vgl. Kapitel 6.2 wie auch die Fußnoten 46 und 47) zu erfüllen.

Derzufolge zeigten sich bereits einige positive Entwicklungen seit der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie im Bereich der Wirtschaft (Investitionstätigkeiten, Arbeitsplätze), insbesondere auch bei Biotech-KMUs. Dies gilt auch hinsichtlich der erwünschten Umsetzung von (universitären) Forschungsergebnissen in die wirtschaftliche Praxis. Gleichzeitig ist auch bislang die befürchtete negative Auswirkung einer verstärkten Patentierungsaktivität in der Biotechnologie auf die Publikationstätigkeit ausgeblieben. Die vom Monitoring-Komitee erhobenen Daten sind sicherlich nicht alleine oder vorrangig auf die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie zurückzuführen (dies ist alleine schon aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraumes evident), auch ist die vorliegende Datenerhebung nicht geeignet, einen direkten kausalen Zusammenhang der Umsetzung der Richtlinie mit den erhöhten Investitionen bzw. der Erhöhung der Zahl der Arbeitsplätze herzustellen. Es zeigt sich jedoch, dass diese Umsetzung für den Biotechnologie-Standort Österreich positive Auswirkungen im forschungs- und wirtschaftlichpolitischen Bereich hat, sowohl im subjektiven als auch im objektiven Bereich.

Ebenso wie in den Feldern „Menschenrechte“, „Konsumentenschutz“ und „Entwicklungsländer“ lassen sich auch für den Bereich „Landwirtschaft“ für den Berichtszeitraum für Österreich keine Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie feststellen. Dem Komitee ist jedoch daran gelegen, mögliche Problemfelder aufzuzeigen und zu diskutieren, die in Zukunft im Zusammenhang mit der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie entstehen können. Hierzu zählen insbesondere die in Kapitel 6.3.1.2.2 diskutierte Abgrenzung zwischen Patentschutz und Sortenschutz und die mögliche Gefährdung der (Agro)Biodiversität durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie; beides Argumente, die schon vor Umsetzung der Biopatent-Richtlinie vorgebracht wurden.

Zeitgleich mit den österreichischen Aktivitäten erfolgte auch die Erstellung von Monitoringberichten durch die Europäische Kommission und das Europäische Parlament, denen auch kritische Betrachtungsweisen der Entwicklungen zu entnehmen sind.

2 EINLEITUNG

Die moderne Biotechnologie hat sich in den letzten Jahren zu einem prosperierenden Wissenschafts- und Wirtschaftszweig entwickelt. Von diesen Entwicklungen betroffen sind in gleichem Maße die wissenschaftlichen Disziplinen Medizin, Biologie, Chemie, Informatik uvm. sowie die gewerbliche Wirtschaft (Industrie, Dienstleistungssektor) und die Landwirtschaft.

Einhergehend mit diesen biotechnologischen Entwicklungen wurden nicht nur Erwartungen und Hoffnungen (insbesondere auf neue Therapien oder Bekämpfung des Hungers in der Welt) geweckt, sondern es wurden auch Stimmen laut, die sich den Auswirkungen der Verwertung dieses „neuen“ Wissens gegenüber kritisch äußerten und fordern, dass zur Erreichung des public good die anzuwendende Technologie situativ auszuwählen ist.

Auch von internationalen Organisationen wird die Abgrenzung der Patentierungsmöglichkeiten natürlicher Ressourcen („Patente auf Leben“) bzw. der Verlust von Biodiversität durch Patentierung von Pflanzen immer wieder diskutiert.

Aus wirtschaftlicher Sicht wiederum ist (biotechnologische) Forschung und deren Anwendung ohne Patente kaum wettbewerbsfähig. Der Anreiz für Forschungsausgaben seitens der Unternehmen wäre stark vermindert. Ein Verzicht auf die Implementierung geeigneter rechtlicher und politischer Rahmenbedingungen würde einen Mangel an Rechtssicherheit und somit Nachteile für die Wirtschaft und Forschung bedeuten. Ein starker Patentschutz darf jedoch eine schnelle und breite Diffusion neuen Wissens nicht erschweren¹.

Die grundsätzliche Aufgabe des Gesetzgebers besteht nun darin, einerseits der Wirtschaft und der Forschung geeignete Rahmenbedingungen zur Lösung dieser Problematik zu bieten und damit einem Investitionsabfluss sowie einem Verlust von Arbeitsplätzen vorzubeugen und andererseits die gesellschaftlichen Interessen wie das sharing of benefit, Biodiversität und den Zugang zu natürlichen Ressourcen abzuwägen sowie ethisch bedenkliche Forschungen und deren kommerzielle Anwendungen zu unterbinden.

Mit dem Ziel der Harmonisierung auf EU-Ebene wurde auf Anregung der Europäischen Kommission im Jahre 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (= Biopatent-Richtlinie) erlassen; diese schafft für Europa eine einheitliche Regelung hinsichtlich der Patentierung biotechnologischer Erfindungen. In der Richtlinie werden folgende Erwägungen für eine einheitliche Regelung angeführt: 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 (vgl. Erwägungsgrund¹). Da forschungs- und entwicklungsbezogene Investitionen insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich sind, können sie nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein (vgl. Erwägungsgrund²). Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden (vgl. Erwägungsgrund 3).

¹ *Minderheitsvotum (Gentechnik-Volksbegehren): Während die Möglichkeit des Schutzes geistigen Eigentums auch im Biotechnologiebereich als eine wichtige Voraussetzung erfinderischer Tätigkeit anerkannt wird, stellt eine unpräzise über definierte Anwendungen weit hinausgehende Regelung eine Gefährdung der Forschung und ein gefährliches Ungleichgewicht in der Vertretung gesellschaftlicher Interessen dar.*

² Parlamentarische Enquete zum Thema „Die Umsetzung der EU-Biopatent-Richtlinie 98/44/EC – Chancen und Risiken“, 8. Oktober 2003 http://www.parlament.gv.at/portal/page?_pageid=908,202131&_dad=portal&_schema=PORTAL

Biopatent Monitoring Komitee

Argumente für/gegen die Ausrichtung der Richtlinie wurden nicht nur in Österreich laut und führten zu einer zeitlichen Verzögerung bei der Umsetzung der Richtlinie – Stichtag für die Umsetzung war der 31. Juli 2000 – in vielen EU-Mitgliedsstaaten.

Im Jahr 2002 empfahlen sowohl der Rat für Forschung und Technologieentwicklung als auch die Bioethikkommission der österreichischen Bundesregierung die Biopatent-Richtlinie umzusetzen. Die Umsetzung erfolgte schließlich durch Novellierung des Patentgesetzes mit Wirksamkeit ab 10. Juni 2005.

Um den Bedenken gegen die Biopatent-Richtlinie bzw. deren Umsetzung Rechnung zu tragen, wurde aufgrund einer – bereits im Jahre 1998 in Hinblick auf die Erlassung der EU-Biopatent-Richtlinie – gefassten EntschlieÙung des Nationalrates ein Monitoring-Komitee („Biopatent Monitoring Komitee“) vorgesehen, dessen Aufgabe in der Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzungen der Biopatent-Richtlinie in Österreich liegt.

³ EntschlieÙung des Nationalrates vom 16. April 1998

3 BIOPATENT MONITORING KOMITEE

3.1 Rechtsgrundlage und Berichtspflicht

Das Biopatent Monitoring Komitee wurde aufgrund einer EntschlieÙung des Nationalrates vom 16. April 1998 eingerichtet, worin (laut der damals gültigen Kompetenzverteilung der Bundesministerien) der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten ersucht wurde, in Zusammenarbeit mit der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister im Bundeskanzleramt (Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Konsumentenschutz) und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft unmittelbar nach Inkrafttreten der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen ein Österreichisches Monitoring-Komitee zur Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen einzurichten.

Die EntschlieÙung des Nationalrates enthält des Weiteren ein Ersuchen an den Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten, spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten der österreichischen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie und danach alle drei Jahre einen vom Komitee erstellten Bericht über dessen Wahrnehmungen dem Nationalrat vorzulegen.

Mit dem vorliegenden ersten Bericht (Beschluss des Komitees vom 21. April 2006) kommt daher das Komitee fristgerecht vor dem 10. Juni 2006 seinem Auftrag nach.

3.2 Aufgabenbereiche

Die Aufgabenbereiche des Biopatent Monitoring Komitees wurden vom Nationalrat wie folgt definiert:

- Hauptaufgabe des Komitees ist die Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme.
- Eine weitere Aufgabe ist die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, u.a. bezüglich der Zwangslizenzen, bezüglich der Einhaltung der Grenze zwischen Erfindungen und Entdeckungen sowie der Einhaltung des Verbotes der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.
- Die Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer sollen beurteilt werden.
- Weiters soll überprüft werden, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:
 - keine Patente auf Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;
 - kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
 - keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“;
 - Viehzüchter- und Landwirteprivileg;
 - Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt
- Beobachtung von forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch für KMUs.

Der Aufgabenbereich des Biopatent Monitoring Komitees unterscheidet sich somit grundlegend

Biopatent Monitoring Komitee

von jenem der Bioethikkommission, die im Wesentlichen eine Beratungsfunktion gegenüber dem Bundeskanzler in allen gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Entwicklung der Wissenschaften auf dem Gebiet der Humanmedizin und -biologie ergeben, aus ethischer Sicht ausübt.

Im Unterschied zur Bioethikkommission, deren Stellungnahmen empfehlender Charakter zukommt, beschränkt sich der gesetzliche Auftrag des Komitees auf die Beobachtung und die deskriptive Dokumentation der Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie. Empfehlungen für politisches Handeln werden vom Komitee bewusst nicht abgegeben.

3.3 Besetzung

Gemäß Entschliebung des Nationalrates vom 16.4.1998 sollen – neben den Vertretern der zuständigen bzw. mitberührten Bundesministerien – in das Biopatent Monitoring Komitee jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereins für Konsumenteninformation, des Umweltbundesamtes und ein legitimer Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens eingebunden sein.

Die im Biopatent Monitoring Komitee vertretenen Institutionen und deren Vertreter sind nachfolgend aufgelistet:

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie, Österreichisches Patentamt	Dr. Friedrich RÖDLER (zum Vorsitzenden gewählt)
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit	Dipl.-Ing. Peter SCHINTLMEISTER DDr. Martin PILCH
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen	Dr. Hubert HARTL DDr. Reinhild STRAUSS
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft	Dr. Heinz-Peter ZACH Mag. Daniela NOWOTNY
Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur	Prof. Dr. Nikolaus ZACHERL Univ.-Prof. Dr. Kurt ZATLOUKAL
Bundesministerium für auswärtige Angelegenheiten	Dr. Josef MÜLLNER Mag. Ursula HEINRICH
Wirtschaftskammer Österreich	Dipl.-Ing. Dr. Franz LATZKO Dr. Harald BOOS
Industriellenvereinigung	Dr. Wolfgang HAIDINGER Mag. (FH) Mag. Stefan MARA
Bundesarbeiterkammer	Mag. Petra LEHNER Mag. Sonja AUER-PARZER
Landwirtschaftskammern Österreichs	Dipl.-Ing. Rupert LINDNER Ing. Mag. Andreas GRAF
Österreichischer Gewerkschaftsbund	Mag. Ernst TÜCHLER Mag. Georg KOVARIK
Verein für Konsumenteninformation	Mag. Max REUTER
Umweltbundesamt	Dr. Helmut GAUGITSCH

Erster Bericht 2006

Gentechnik-Volksbegehren	Univ.-Doz. Dr. Alexander HASLBERGER Univ.-Doz. Dr. Peter WEISH
Österreichische Patentanwaltskammer	Dr. Daniel ALGE
Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)	Dr. Albin SCHWARZ
Österreichischer Rechtsanwaltskammertag	Dr. Stephanie MERCKENS Dr. Alexandra BRAUNBÖCK
Ring der Industrie-Patentingenieure	Dr. Gerda REDL Ing. Hans SCHALLER

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz wollte sich im Biopatent Monitoring Komitee nicht vertreten sehen, da der Konsumentenschutz zum Zeitpunkt der Beschlussfassung der EntschlieÙung des Nationalrates im Bundesministerium für Justiz, welches in der EntschlieÙung nicht genannt ist, ressortierte.

Entsprechend der EntschlieÙung des Nationalrates soll das Biopatent Monitoring Komitee auch für den Dialog mit interessierten Bürgerinnen und Bürgern offen sein; daher wurde im Jahr 2005 auf der Homepage des Österreichischen Patentamtes ein eigener Link des Komitees eingerichtet, sodass jeder die Möglichkeit hat, Fragen zu stellen und Kommentare abzugeben (monitoring@patentamt.at).

3.4 Arbeitsweise

Die konstituierende Sitzung des Biopatent Monitoring Komitees fand am 11. Juli 2005 statt, im Rahmen derer die Geschäftsordnung (Annex IV) angenommen und Dr. Friedrich Rödler – Vertreter des BMVIT bzw. des Österreichischen Patentamtes – zum Vorsitzenden des Komitees gewählt wurde. Das durch die EntschlieÙung des Nationalrates vorgegebene Arbeitsprogramm wurde einzelnen Arbeitsgruppen zugewiesen, welche die einzelnen Themen sukzessive bzw. teilweise nebeneinander in Bearbeitung genommen haben.

Die Diskussionskultur war geprägt vom Bemühen um Kohärenz- und Konsensfindung. Waren diese nicht möglich, wurden an entsprechender Stelle im Bericht Stellungnahmen in Form von Minderheitsvoten aufgenommen, für die sich die jeweiligen Initiatoren namentlich verantwortlich zeigten.

Die Institutionen sind wie folgt in den Arbeitsgruppen vertreten:

Arbeitsgruppe 1 und 2 „Landwirtschaft, Entwicklungsländer und Konsumentenschutz“ ⁴	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft Bundesministerium für auswärtige Angelegenheiten Bundesarbeiterkammer Landwirtschaftskammern Österreichs Umweltbundesamt Gentechnik-Volksbegehren Verein für Konsumenteninformation
---	---

⁴ Die primäre Arbeitsgruppeneinteilung folgte der EntschlieÙung des Nationalrates und sah eine eigene Arbeitsgruppe „Konsumentenschutz“ vor. Da sich für diese Arbeitsgruppe allerdings nur VertreterInnen von AK und VKI interessierten und eine fruchtbare und breite Diskussion des Themas sich somit im Austausch zweier Personen erschöpft hätte, regten AK und VKI die Zusammenlegung der Arbeitsgruppe „Landwirtschaft und Entwicklungsländer“ mit der Arbeitsgruppe „Konsumentenschutz“ an. Diese Anregung wurde vom Komitee aufgenommen.

Biopatent Monitoring Komitee

Arbeitsgruppe 3 „Patente“

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und
Technologie, Österreichisches Patentamt
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft
und Kultur
Landwirtschaftskammern Österreichs
Gentechnik-Volksbegehren
Österreichische Patentanwaltskammer
Österreichische Vereinigung für gewerblichen
Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)
Österreichischer Rechtsanwaltskammertag

Arbeitsgruppe 4 „Forschungs- und Wirtschaftspolitik“

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft,
Umwelt und Wasserwirtschaft
Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft
und Kultur
Wirtschaftskammer Österreich
Industriellenvereinigung
Bundesarbeiterkammer
Österreichischer Gewerkschaftsbund
Gentechnik-Volksbegehren
Österreichische Patentanwaltskammer
Österreichische Vereinigung für gewerblichen
Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)
Ring der Industrie-Patentingenieure

Die Leitung der beim Österreichischen Patentamt eingerichteten Geschäftsstelle des Biopatent Monitoring Komitees übernahm Frau Mag. pharm. Dr. Maria Krenn; ihr obliegt im Sinne der Geschäftsordnung die Unterstützung des Komitees, des Vorsitzenden und der Arbeitsgruppen sowie die Vorbereitung der Berichterstattung an den Nationalrat.

4 WAS MAN WISSEN SOLLTE

4.1 Wirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie in Österreich

Wie sich aus einer Studie der Boston Consulting Gruppe ergibt, betrug der weltweite Umsatz im Bereich der Biotechnologie im Jahre 2000 150 Milliarden EUR.

Davon entfielen auf Österreich 1,4 Milliarden EUR. Der weltweite Umsatz im Jahr 2010 wird auf 500 Milliarden EUR geschätzt, der Anteil Österreichs auf 2,2 Milliarden EUR⁵.

Im Jahre 2000 waren weltweit 300.000 Personen im Bereich der Biotechnologie beschäftigt. Hier-von entfielen auf Österreich 6.500 Beschäftigte. Nach Einschätzung von Boston Consulting werden im Jahr 2010 weltweit 1,200.000 Menschen im Bereich der Biotechnologie beschäftigt sein, davon in Österreich etwa 10.000.

Bereits im Jahr 2000 betrug der Anteil biotechnologischer Produkte 20% des Pharmamarktes. Bos-ton Consulting schätzt, dass dieser Anteil bis zum Jahr 2010 auf 40% steigen wird. Die in Österreich ansässigen Biotechnologiefirmen haben für 2003 laufende Forschungsaufwendungen von 370 Mio. EUR vorgesehen. Zusätzlich sind 110 Mio. EUR für Investitionen in neue Forschungseinrichtungen veranschlagt worden.

In Österreich werden zur Zeit Impfstoffe und therapeutische Proteine, Antibiotika und Antiinfek-tiva, Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, steroidfreie Arzneimittel gegen Neurodermitis, DNA-Chips, „rekombinante“ Allergene, Virus- und Prioneninaktivierung, Gen-Transport-Systeme sowie BioChips für diagnostische Anwendungen erforscht und zum Teil auf den Markt gebracht.

Derzeit sind in Österreich etwa 100 gentechnisch hergestellte Medikamente mit 70 verschiedenen Wirkstoffen verfügbar.

Die aktuelle Liste der in der EU zentral zugelassenen biotechnologischen Arzneimittel findet sich unter <http://www.emea.eu.int>.

Die wirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie wird auch von den Vertretern des Gentechnik-Volksbegehrens anerkannt; allerdings sollte bei einer Betrachtung der Situation grundsätzlich die Bedeutung anderer relevanter Technologien beachtet werden.

4.2 Warum gibt es Patente?

Patente auf technische Erfindungen gibt es in Europa seit rund 500 Jahren.

Patente geben dem Patentinhaber das Recht, Andere für einen bestimmten Zeitraum in einem be-stimmten Staat von der wirtschaftlichen Verwertung seiner Erfindung auszuschließen, bevor die Erfindung von jedem genutzt werden kann.

Als Gegenleistung für das durch ein Patent gewährte Ausschließungsrecht muss der Patentinhaber seine Erfindung vollständig und nacharbeitbar offenbaren, so dass für die Fachwelt die Chance zu

⁵ Position und Perspektiven Der Biotechnologie in Österreich, The Boston Consultig Group GmbH, Wien, Januar 2002; die aktuellen Daten sind dem Global Biotechnology Report 2006 von Ernst & Young >http://www.ey.com/global/content.nsf/Germany/Branch_Health_Sciences_-_Biotech_Reports_Global< zu entnehmen.

Biopatent Monitoring Komitee

weiteren Erfindungen besteht; Patente leisten so einen Beitrag zur Erweiterung des Standes von Wissenschaft und Technik. Ohne Patente würden die neuen Erkenntnisse möglichst lange geheim gehalten, damit Andere die Erfindung nicht bzw. nicht einfach nachahmen können.

Ziel des Patentschutzes ist es somit Erfindungen, Innovationen und den technischen Fortschritt zum Nutzen der gesamten Gesellschaft zu fördern. Der Erfinder benötigt die zeitlich befristete Exklusivität der wirtschaftlichen Nutzung seiner Erfindung, um die Kosten für seine Erforschung und Entwicklung zurückverdienen sowie zukünftige Forschungsarbeiten finanzieren zu können.

4.3 Welche Rechte gewährt das Patent?

Ein Patent gibt dem Patentinhaber (nur) das Recht, während der Patentlaufzeit Anderen die Nutzung der durch das Patent geschützten Erfindung für gewerbliche Zwecke zu untersagen. Der Patentinhaber kann freilich auch Dritten die wirtschaftliche Nutzung der Erfindung gestatten und dafür eine Vergütung (Lizenzgebühr) verlangen.

Hingegen gibt das Patent keine Erlaubnis, dass ein Patentinhaber oder Lizenznehmer eine Erfindung auch tatsächlich nutzen darf. Das Recht zur Benutzung einer Erfindung wird durch andere Gesetze – z.B. das Arzneimittelgesetz, das Fortpflanzungsmedizingesetz, das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, das Gentechnikgesetz, das Tierschutzgesetz uvm – geregelt. So muss ein als Arzneimittel patentierter Stoff zunächst eine Zulassung durch die österreichischen bzw. europäischen Arzneimittelbehörden erhalten, bevor er auf den Markt gebracht werden darf.

4.4 Was ist der Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen?

Nur Erfindungen sind patentfähig, bloße Entdeckungen hingegen nicht. Daran hat auch die Biopatent-Richtlinie nichts geändert.

Eine **Entdeckung** ist eine rein wissenschaftliche Erkenntnis – zum Beispiel der Nachweis, dass eine bestimmte Substanz in der Natur vorkommt; die Entdeckung erschöpft sich in einer bloßen Beschreibung eines Phänomens. Eine Entdeckung ist mangels einer Lehre zur Lösung eines technischen Problems nicht patentierbar. Daher ist beispielsweise die bloße Angabe der Struktur einer DNA-Sequenz, ohne eine konkrete gewerbliche Anwendbarkeit für die Sequenz zu offenbaren, nicht patentfähig.

Die **Erfindung** beinhaltet dagegen die Anwendung einer Erkenntnis auf einem technischen Gebiet, also eine Lehre zur Lösung eines technischen Problems. Der Erfinder muss eine technische Lösung für ein technisches Problem offenbaren. Wenn diese neuartig ist, einen erfinderischen Schritt beinhaltet und gewerblich nutzbar ist, kann dafür ein Patent erteilt werden. Konkret bedeutet dies: Entschlüsselt der Forscher z.B. eine DNA-Sequenz und offenbart in nacharbeitbarer Weise, dass mit Hilfe dieser Sequenz ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Krebs hergestellt werden kann, kann dies eine Erfindung darstellen und dafür ein Patent erteilt werden.

Die Abgrenzung zwischen Erfindung und Entdeckung war Grund lang anhaltender Diskussionen bei der Erstellung der Biopatent-Richtlinie. Auch die nunmehr angewandte Lösung wird heftig diskutiert, wie aus einem WHO Bericht⁶ ersichtlich ist.

⁶ *Minderheitsvotum (Gentechnik-Volksbegehren): Der WHO Bericht „Genomis and world health“, 2002, zeigt neben anderen Problemen in diesem Bereich auch die Gleichheit von patentierbaren Sequenzen außerhalb des Körpers mit Sequenzen im Körper auf; die Problematik wird wie folgt zusammengefasst:*

4.5 Beweggründe für eine Harmonisierung der Bestimmungen für Biopatente

Ziel der europäischen Biopatent-Richtlinie ist es, in der Gemeinschaft harmonisierte Regelungen für Patente auf biotechnologische Erfindungen festzuschreiben, bestehende Rechtsunsicherheiten⁷ zu beseitigen und das Patentrecht – soweit erforderlich – mit Blick auf die Biotechnologie zu konkretisieren. So enthält die Richtlinie u.a. Regelungen für die Hinterlegung von biologischem Material im Rahmen von Patentanmeldungen oder zur Reichweite des Patentschutzes beim Vermehrungsgut von biologischem Material.

Die Richtlinie schafft freilich kein besonderes Patentrecht für biotechnologische Erfindungen und gewährt auch keine erweiterten Rechte. Vielmehr präzisiert die Richtlinie auf der Basis der bereits seit vielen Jahren geltenden Patenterteilungspraxis des Europäischen Patentamtes das Patentrecht für biotechnologische Erfindungen. Die Richtlinie schafft Klarheit bei einzelnen Abgrenzungsfragen und verhindert, dass sich Patentierungspraxis und Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet innerhalb der EU auseinanderentwickeln. Dies gilt beispielsweise für ethische Grenzen der Patentierbarkeit, das Verhältnis des Patentrechts zum Sortenschutzrecht oder die Frage, inwieweit sich ein Patent auch auf Pflanzen und Tiere sowie das biologische Vermehrungsgut beziehen kann.

Ein harmonisiertes Patentrecht in Europa und langfristige Rechtssicherheit sind für die forschungsintensive Branche Biotechnologie erforderlich, um international wettbewerbsfähig zu sein, insbesondere gegenüber den Vereinigten Staaten von Amerika, die weltweit führend im Bereich der Biotechnologie sind. Während eine Europäische Harmonisierung prinzipiell wünschenswert ist, wurde diese durch die Europäische Regelung nicht vollständig erreicht, wie die teils unterschiedliche Umsetzungspraxis in Europa (insbesondere Frankreich, Italien und Deutschland) zeigt.

Die Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie ist kostspieliger als in vielen traditionellen Sparten der Wissenschaft und Industrie. Des Weiteren gibt es keine Garantie dafür, dass ein Produkt nach seiner Entwicklung auch vermarktet werden kann. Um dennoch den „return on investment“

Currently, the situation regarding the patenting of discoveries arising from genomics is little less than chaotic and has come under fierce criticism from many quarters (Bobrow and Thomas, 2001; Williamson, 2001). It is argued that a normal or abnormal gene sequence is, in effect, naturally occurring information which cannot therefore be patentable. The counter-argument which has been used widely by patent lawyers, that DNA sequence identification is a form of purification „outside the body“, and therefore analogous to the purification of naturally occurring pharmacological agents, is specious; the DNA molecule is not, in this context, important as a substance and its value resides in its information content. Similar arguments have been used for patenting complementary DNA sequences (cDNAs), that is DNA synthesized on a messenger RNA template, which has no introns (i.e. sequences of DNA that are not ultimately translated into the final protein. This is based on the notion that a „natural“ gene contains introns, and therefore synthesizing complementary DNA is an „alteration“ of nature and as such amounts to a human invention. However, as pointed out by Bobrow and Thomas (2001) messenger RNA exists in nature, and cDNA is just a translation of this sequence. In other words it is rather like saying that the same invention could be re-patented if translated into a different language. However, despite the fact that DNA sequences represent naturally occurring information patents continue to be granted.

[...] It has been concluded that on balance, the current position regarding DNA patenting is retarding rather than stimulating both scientific and economic progress. The monopolies awarded by patents on genes as novel chemicals are not therefore in the public interest (Williamson, 2001) and, as pointed out by Barton (2001), this unsatisfactory situation has important implications for the health of the developing countries. In essence, it weakens the contribution of the global research community to the creation and application of medical technology for these countries, and, in the long-term, may complicate the granting of concessional prices for therapeutic agents.

⁷ EUGH-Entscheidung C-377/98 (aus ABl. EPA (2002), Seiten 231-246

Biopatent Monitoring Komitee

sicherzustellen, werden biotechnologische Produkte nicht für nationale, sondern für internationale Märkte entwickelt. Nur wenn Europa ein wettbewerbsfähiges Patentrecht – und das bedeutet auch ein harmonisiertes⁸ Patentrecht – besitzt, bietet sich für forschungsorientierte Unternehmen – in Österreich sind das vor allem KMUs und dahinterstehende Investoren – ein Anreiz, Investitionen in Europa zu tätigen. Dies wirkt sich positiv auf die Innovationskraft und damit auf die Schaffung von Arbeitsplätzen in Europa aus⁹.

4.6 Warum ein Stoffschutz?

Die Biopatent-Richtlinie stellt den Stoffschutz¹⁰ auf biologisches Material klar.

Ein absoluter Stoffschutz – wie er im Bereich der Chemie seit Jahrzehnten weltweit anerkannt ist – ist auch im Bereich der Biotechnologie essentiell und entspricht den international anerkannten Patentstandards¹¹. Angesichts der hohen Investitionen, die erforderlich sind für die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel, sind Unternehmen dringend auf einen effektiven Patentschutz angewiesen. Nur der umfassende Stoffpatentschutz sowohl auf die DNA-Sequenz als auch auf das von ihr kodierte Protein gewährleistet einen angemessenen Schutz für biotechnologische Erfindungen.

Auf der Protein-Ebene entspricht der absolute Stoffschutz den bei klassischen Arzneimitteln gültigen patentrechtlichen Prinzipien. Auch hier wird die chemische Substanz als solche patentgeschützt. Auf der DNA-Ebene ist der absolute Stoffschutz zum einen deshalb erforderlich, weil in vielen Fällen die DNA selbst ein Therapeutikum oder Diagnostikum darstellen kann. Zum anderen ist die DNA-Sequenz in vielen Fällen der Schlüssel zur gentechnologischen Herstellung von Arzneimitteln.

Ein rein verfahrensbezogener Patentschutz genügt bei neuen Arzneimittelwirkstoffen nicht, da zum Teil relativ geringfügige Änderungen des Herstellungsverfahrens dazu führen können, dass das Patent nicht mehr berührt ist. Ein ausreichender Patentschutz für Arzneimittel ist jedoch in Hinblick auf die mit der Entwicklung von Arzneimitteln verbundenen hohen Investitionen unabdingbar.

⁸ *Minderheitsvotum (Bundesarbeiterkammer und Gentechnik-Volksbegehren): Es wird insbesondere darauf hingewiesen, dass auf Grund der kontroversiellen Diskussionen und unterschiedlicher Umsetzungen in einzelnen Mitgliedsstaaten die angestrebte Harmonisierung nicht erfolgt ist.*

⁹ *Minderheitsvotum (Gentechnik-Volksbegehren): Die Sicherheit dieser Aussage kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht belegt werden.*

¹⁰ Ein Stoffschutz umfasst alle möglichen Funktionen und Anwendungsgebiete des geschützten Stoffes, auch wenn diese dem Patentinhaber zum Zeitpunkt der Anmeldung nicht bekannt waren, sowie alle auf den Stoff bezogenen Herstellungsverfahren (vgl. Kapitel 5.3).

¹¹ *Minderheitsvotum (Bundesarbeiterkammer; Gentechnik-Volksbegehrens): Auf die kritischen Stimmen, die sich mit einer Abkehr vom „absoluten Stoffschutz“ befassen, wird hingewiesen (siehe z.B. Ingrid Schneider, „Funktionsgebundener Stoffschutz auf DNA-Sequenzen?“ Policy – analytische und wissenschaftstheoretische Anmerkungen zu einer zentralen Kontroverse in der Biopatentierung, Unterlage zur Parlamentarischen Enquete; Beitrag erschienen in Christoph Baumgartner/Dietmar Mieth (Hrsg), Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung, mentis, Paderborn, 2003).*

5 GESETZLICHE AUSGANGSLAGE

5.1 Rechtliche Wirkungen des Patentschutzes

Ein Patent ist ein gewerbliches Schutzrecht, das dem Patentinhaber 20 Jahre lang das ausschließliche Recht verleiht, Dritte daran zu hindern, den Gegenstand der Erfindung ohne die Zustimmung des Schutzrechtsinhabers betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen. Eine „betriebsmäßige Benützung“ liegt dann vor, wenn die Benützung auf einer nach einem einheitlichen Plan eingerichteten, wiederholungsfähigen, wirtschaftlichen Tätigkeit von gewisser Dauer beruht, welche, ohne notwendig auf Erwerb gerichtet zu sein, nicht ausschließlich zur Befriedigung persönlicher Bedürfnisse dient^{12,13}.

Ein Patent stellt somit ein Ausschließungsrecht und kein positives Benützungsrecht dar; jeder, der eine patentierte Erfindung benützen möchte, muss sich daher an die weiteren gesetzlichen Vorschriften (wie etwa das Arzneimittelgesetz, das Fortpflanzungsmedizingesetz, das Gentechnikgesetz, das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz uvm) halten. Explizit erwähnt seien auch die Ethikkommissionen, deren Aufgabe unter anderem in der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und der angewandten medizinischen Forschung am Menschen liegt. Die Anwendung jeder auch patentgeschützten Erfindung in diesen Bereichen darf erst nach Vorliegen eines entsprechenden Votums der jeweils zuständigen Ethikkommission aufgenommen werden.

Die patentierte Erfindung kann ein Produkt, ein Stoff oder ein Verfahren bzw. das damit hergestellte Erzeugnis sein (vgl. Kapitel 5.3).

Um das Patent zu verwerten, kann der Patentinhaber auch Lizenzen vergeben oder sein Schutzrecht verkaufen. Dabei erwirbt der Lizenznehmer bzw. Käufer durch Vertrag das Recht zur Herstellung und gewerblichen Nutzung des Patents gegen Zahlung einer Gebühr oder eines Kaufpreises¹⁴. Eine Exklusivlizenz¹⁵ berechtigt den Lizenznehmer zu seiner alleinigen Nutzung. Als Kreuzlizenz¹⁶ wird ein wechselseitiges Nutzungsrecht bezeichnet. Zwangslizenzen¹⁷ können gegen den Willen des Patentinhabers erteilt werden, wenn eine patentierte Erfindung nicht verwertet werden kann, ohne eine mit besserem Zeitrang patentierte Erfindung (älteres Patent) zu verletzen, wenn die mit dem jüngeren Patent geschützte Erfindung gegenüber der mit dem älteren Patent geschützten Erfindung einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung darstellt¹⁸ oder die Erteilung der Lizenz an einer patentierten Erfindung im öffentlichen Interesse geboten ist. Auch für eine Zwangslizenz müssen Gebühren entrichtet werden.

¹² Schönherr-Thaler, „Entscheidungen zum Patentrecht“, Wien 1980, Seite 120, Entscheidung 7

¹³ Weiser, „Österreichisches Patentgesetz – Gebrauchsmustergesetz“, 2. Auflage, Wien 2005, Seite 153f.

¹⁴ Der Anspruch des Erfinders auf Nennung als Erfinder ist unübertragbar, unverzichtbar und unvererbar.

¹⁵ Ausschließliche Lizenz

¹⁶ Wenn Vertragspartner über Patente verfügen und es für beide vorteilhaft ist, das Patent des jeweils anderen zu nutzen und daher gegenseitig Lizenzen eingeräumt werden, kommt es zu einer gegenseitigen Lizenzerteilung (sog „cross license“). Dabei handelt es sich um eine freiwillige Lizenz. Auch bei Zwangslizenzen ist die Möglichkeit einer Kreuzlizenz vorgesehen. Wird dem Inhaber eines Patentes für eine biotechnologische Erfindung eine nicht ausschließliche Lizenz für eine durch ein mit besserem Zeitrang erteiltes Sortenschutzrecht (älteres Sortenschutzrecht) geschützte Pflanzensorte erteilt, weil er die biotechnologische Erfindung nicht verwerten kann, ohne ein älteres Schutzrecht zu verletzen, dann hat der Inhaber des älteren Sortenschutzrechtes Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an dem jüngeren Patent zur Verwertung der geschützten Erfindung („Kreuzlizenz“).

¹⁷ Es handelt sich dabei um nicht ausschließliche Lizenzen.

¹⁸ Im Falle der Lizenzerteilung hat auch der Inhaber des älteren Patentes Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz am jüngeren Patent.

Biopatent Monitoring Komitee

Gegen ein erteiltes Patent kann innerhalb einer bestimmten Frist von jedermann begründeter Einspruch erhoben werden. Er ist darauf gerichtet, dass die zuständige Behörde das Patent gänzlich oder teilweise widerruft. Die Einspruchsfristen sind unterschiedlich lang. Sie betragen vor dem Österreichischen Patentamt vier Monate und vor dem Europäischen Patentamt neun Monate.

Nicht außer Acht zu lassen ist, dass die vom Europäischen Patentamt erteilten Patente im Sinne des § 1 Z 5 des Patentverträge-Einführungsgesetzes, sofern die Voraussetzungen des Artikels 79 Abs. 2 des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ), BGBl Nr. 350/1979 erfüllt sind (Benennung der Republik Österreich als Vertragsstaat), auch in Österreich gültig sind. Eine Nichtigkeitsklärung eines Patentes – diese kann während der gesamten Laufzeit eines Patentes erfolgen – geschieht immer nur mit Wirkung für das Hoheitsgebiet jenes Staates, in dem Nichtigkeit beantragt wurde und kann sich nur auf die im EPÜ taxativ aufgezählten Nichtigkeitsgründe stützen; diese sind:

- a) mangelnde Patentfähigkeit (Art. 138 a) EPÜ)
- b) mangelnde Offenbarung (Art. 138 b) EPÜ)
- c) Überschreitung der ursprünglichen Offenbarung (Art. 138 c) EPÜ)
- d) Erweiterung des Schutzbereiches des europäischen Patents (Art. 138 d) EPÜ)
- e) Mangelnde Identität des Patentinhabers mit dem berechtigten Inhaber (Art. 138 e) EPÜ)

5.2 Voraussetzungen für die Patentierung

Die Patentierbarkeit setzt voraus, dass die folgenden vier grundlegenden Bedingungen des allgemeinen Patentrechts erfüllt werden:

- Es muss eine Erfindung vorliegen.

Nach der derzeitigen Rechtsprechung sind nur Erfindungen technischer Natur schutzfähig, d.h. wenn sie Technizität besitzen. Somit gilt, dass eine Entdeckung einer bisher unbekanntem Arbeits- oder Wirkungsweise eines Erzeugnisses erst dann zu einer Erfindung wird, wenn sie durch eine neue Lehre zum technischen Handeln in Form der Anwendung oder Verwendung für den bestimmten neuen Zweck nutzbar gemacht wird¹⁹. Eine DNA-Sequenz ist somit primär eine Entdeckung; erst deren Isolierung mit Hilfe eines technischen Verfahrens und deren gewerbsmäßige Anwendbarkeit macht sie zur Erfindung.

- Die Erfindung muss „gewerblich anwendbar“ sein.

Die Forderung nach gewerblicher Anwendbarkeit bedeutet nicht das Erfordernis einer gewerbsmäßigen Ausführung der Erfindung etwa im Sinne des Gewerberechts. Eine Erfindung ist vielmehr gewerblich anwendbar, wenn sich ihre Ausführung dazu eignet, die äußeren „bildhaften“ Merkmale berufsmäßiger Tätigkeit zu erfüllen. Daraus darf aber nicht der Umkehrschluß gezogen werden, dass die „berufsmäßige Beschäftigung“ ein notwendiges Kriterium für die gewerbliche Anwendbarkeit wäre. Für die gewerbliche Anwendbarkeit ist es nicht erforderlich, dass die Erfindung nur im Rahmen einer berufsmäßigen Beschäftigung ausgeübt werden kann, es genügt vielmehr, dass eine solche Ausübung möglich, also nicht von vornherein ausgeschlossen ist²⁰.

- Die Erfindung muss „neu“ sein.

Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört. Den Stand der Technik bildet alles, was der Öffentlichkeit vor dem Prioritätstag der Anmeldung durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benützung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist²¹.

¹⁹ Weiser, „Österreichisches Patentgesetz – Gebrauchsmustergesetz“, 2. Auflage, Wien 2005, Seite 41

²⁰ Weiser, „Österreichisches Patentgesetz – Gebrauchsmustergesetz“, 2. Auflage, Wien 2005, Seite 80

²¹ Weiser, „Österreichisches Patentgesetz – Gebrauchsmustergesetz“, 2. Auflage, Wien 2005, Seiten 90ff

- Die Erfindung muss auf einer „erfinderischen Tätigkeit“ beruhen.

Die Begriffe „erfinderische Tätigkeit“, „Erfindungshöhe“ und „Nicht-Naheliegen für den Fachmann“ sind Synonyme für den Abstand der Erfindung gegenüber dem Stand der Technik²².

Ein Patent darf nicht für Erfindungen erteilt werden, deren Verwendung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt. Unter diesen Begriff fallen im biotechnologischen Bereich u.a. das Klonen²³ von menschlichen Lebewesen, die Verwendung von menschlichen Embryonen und die Herstellung von hybriden Lebewesen²⁴, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen²⁵ von Mensch und Tier entstehen. Die Biotechnologie-Richtlinie ebenso wie das österreichische Patentgesetz²⁶ beinhalten diesbezüglich eine beispielhafte – nicht erschöpfende – Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen. Derartige allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten sind insbesondere für nationale Gerichte und Patentämter von großer Bedeutung; zumal diese Werte einem steten Wandel unterworfen und abhängig sind vom jeweiligen ethischen Maß der Gesellschaft.

Diese Voraussetzungen sind zudem regelmäßig Bestandteil maßgeblicher nationaler wie internationaler Bestimmungen im Bereich des Patentrechts.

5.3 Formen des Patentschutzes/Anspruchskategorien

Eine wichtige Unterscheidung besteht zwischen der Patentierung eines Verfahrens, eines Produkts oder eines Stoffes. Ein Verfahrenspatent schützt nur eine ganz bestimmte Anwendung oder das Verfahren zur Herstellung eines Produktes und das unmittelbar durch dieses Verfahren erhaltene Produkt. Nicht erfasst sind Verfahren außerhalb der geschützten Anwendung und Produkte, die nicht unmittelbar mit dem patentierten Verfahren hergestellt worden sind. Daher bieten Verfahrenspatente einen geringeren Schutz als Stoff- und Produktpatente. Demgegenüber umfasst ein Stoffschutz alle möglichen Funktionen und Anwendungsgebiete des geschützten Stoffes, auch wenn diese dem Patentinhaber zum Zeitpunkt der Anmeldung nicht bekannt waren, sowie alle auf den Stoff bezogenen Herstellungsverfahren.

Daraus folgt, dass ein durch ein Produktpatent geschütztes Produkt zwar nicht ohne Lizenz durch eine andere, als die patentierte Methode hergestellt werden darf, dass aber umgekehrt der Inhaber eines Verfahrenspatents einen Dritten nicht an der Durchführung eines alternativen Herstellungsverfahrens hindern kann.

²² Weiser, „Österreichisches Patentgesetz – Gebrauchsmustergesetz“, 2. Auflage, Wien 2005, Seiten 43ff

²³ Künstliche Erzeugung zweier (oder auch mehrerer) genetisch identischer totipotenter Zellen (oder Organismen). Im engeren Sinne spricht man von Klonen bei der Entwicklung eines kompletten Organismus oder wesentlicher Teile davon, ausgehend von genetischen Informationen (DNA), die einem bereits existierenden Organismus entnommen wurden. Auf diese Weise kann eine körperliche Entwicklung vollzogen werden, die zu einer genetisch identischen Kopie des Organismus führt. Diese wird als Klon bezeichnet. Die normalerweise nötigen Vorgänge der Befruchtung, bei der zwei „halbe“ Genome zweier Individuen zu einem neuen Individuum vermischt werden (sexuelle Fortpflanzung), wird umgangen (vgl. <http://de.wikipedia.org/wiki/Klonen>).

²⁴ Lebewesen, das durch Kreuzung von Eltern verschiedener Zuchtlinien, Rassen oder Arten hervorgegangen ist (vgl. <http://de.wikipedia.org/wiki/Hybrid>).

²⁵ Totipotenz = Fähigkeit zur Bildung des Ganzen. In der Zellbiologie werden Zellen dann als totipotent bezeichnet, wenn sie in geeigneter Umgebung (Gebärmutter) noch zu kompletten Individuen heranwachsen können. Für die Entwicklung von Säugetieren, auch des Menschen, geht man davon aus, dass embryonale Zellen bis längstens zum 8-Zell-Stadium totipotent sind. Diese Zellen des frühen Embryos bezeichnet man als Blastomeren. In Experimenten mit Primaten ist es bislang jedoch nur in wenigen Fällen gelungen, aus einzelnen Zellen des Vierzellstadiums Tiere zu erzeugen. Vom zellbiologischen Totipotenzbegriff ist der embryologische Begriff der Totipotenz abzugrenzen. Er bezeichnet das Phänomen, dass Embryonen auch nach Entfernung von Teilen oder nach Teilung des Embryos (Embryosplitting) in der Lage sind, wiederum ein Ganzes zu bilden. Klassisches Beispiel dafür ist die Teilung der Keimscheibe bei der regulären Mehrlingsbildung bestimmter Arten (vgl. <http://de.wikipedia.org/wiki/Totipotenz>).

²⁶ Der Ausschluss hybrider Lebewesen von der Patentierbarkeit existiert nur im österreichischen Patentgesetz.

Biopatent Monitoring Komitee

Im Gegensatz dazu würde ein funktions-/anwendungsbezogener Stoffschutz – der gegenwärtig im österreichischen Recht nicht vorgesehen ist – den Schutz auf die offenbarte Anwendung des Stoffes beschränken²⁷.

5.4 TRIPS Abkommen

Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) verpflichtet die Mitgliedstaaten der WTO zur Harmonisierung ihrer Instrumente zum Schutz geistigen Eigentums und zur Gewährung dieses Schutzes für Innovationen auf allen Gebieten der Technik. Für Österreich trat das Übereinkommen am 6.1.1995 in Kraft. Die Schutzstandards des TRIPS sind Minimalanforderung, über die die Mitgliedstaaten durch Gewährung eines weiter gehenden Schutzes hinausgehen können.

Neben der Begründung einer Pflicht der Mitgliedstaaten, für Produkte und Verfahren auf allen Gebieten der Technik Erzeugnis- und Verfahrensschutz zu gewähren, enthält der Art. 27 Abs 1 TRIPS²⁸ ein Diskriminierungsverbot. Demzufolge dürfen die Mitgliedstaaten bezüglich des Umfangs, in dem sie Erzeugnis- und Verfahrenserfindungen Patentschutz gewähren, unter anderem nicht hinsichtlich des jeweiligen Gebiets der Technik (und somit auch nicht in der Biotechnologie) diskriminieren. Vor dem Hintergrund dieser Verpflichtung, grundsätzlich auf allen Gebieten der Technik Erzeugnis- und Verfahrenserfindungen Patentschutz zu gewähren, gestattet Art. 27 Abs 3 TRIPS²⁹ diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung an Menschen und Tieren ebenso wie Pflanzensorten und Tierrassen selbst von der Patentierung auszunehmen.

Weitere Möglichkeiten zur Einschränkung des Patentschutzes werden in den Artikeln 30³⁰ und 31³¹ vorgesehen. Im vorliegenden Zusammenhang ist dabei Art. 30 TRIPS von Bedeutung, der den Mitgliedstaaten begrenzte Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus einem Patent ermöglicht, sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Pa-

²⁷ *Minderheitsvotum (Gentechnik-Volksbegehren): Der Mangel an Präzisierung inwieweit ein Stoffschutz nur in Verbindung mit einer gut definierten Anwendung möglich ist, erscheint als zentrales Problem der derzeitigen europäischen Regelungsvorschläge. Wie insbesondere in Frankreich, Italien und Deutschland eingehend argumentiert, wird ein reiner Stoffschutz ohne Anwendungspräzisierung abgelehnt.*

²⁸ **Artikel 27 Abs 1 TRIPS**

Vorbehaltlich der Bestimmungen der Absätze 2 und 3 werden Patente für alle Erfindungen, ob sie Erzeugnisse oder Verfahren betreffen, auf allen Gebieten der Technik gewährt, vorausgesetzt sie sind neu, beruhen auf einer erfinderischen Tätigkeit und sind gewerblich anwendbar*

Vorbehaltlich des Artikel 65 Absatz 4, des Artikels 70 Absatz 8, und des 3. Absatzes dieses Artikels werden Patente gewährt und können Patentrechte ohne Diskriminierung hinsichtlich des Ortes der Erfindung, des Gebietes der Technik oder hinsichtlich des Umstandes, ob Waren eingeführt oder im Lande hergestellt werden, ausgeübt werden.

²⁹ **Artikel 27 Abs 3 TRIPS**

Die Mitglieder können von der Patentierbarkeit auch ausschließen:

a) diagnostische, therapeutische oder chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren;
b) Pflanzen und Tiere mit Ausnahme von Mikroorganismen, und im Wesentlichen biologische Verfahren für die Erzeugung von Pflanzen und Tieren, mit Ausnahme von nichtbiologischen und mikrobiologischen Verfahren. Die Mitglieder sehen jedoch den Schutz von Pflanzensorten entweder durch Patente oder durch ein wirksames System eigener Art oder durch eine Verbindung beider vor. Die Bestimmungen dieser lit. Werden vier Jahre nach dem Inkrafttreten des WTO-Abkommens einer Überprüfung unterzogen.

³⁰ **Artikel 30 TRIPS**

Die Mitglieder können begrenzte Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus einem Patent vorsehen, sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind.

³¹ **Artikel 31 TRIPS**

Lässt das Recht eines Mitglieds die sonstige Nutzung** des Gegenstands eines Patents ohne Zustimmung des Rechtsinhabers zu, einschließlich der Benutzung durch die Regierung oder von der Regierung ermächtigte Dritte, sind folgende Bestimmungen zu beachten:

tents stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind. Diese Vorschrift betrifft aber nicht die Frage, in welchem Umfang ein Patent überhaupt erteilt werden darf, d.h. die Frage, ob und gegebenenfalls mit welchen Grenzen ein Stoffschutz zu gewähren ist, sondern vielmehr bloß die Ausübung eines Patents und deren Grenzen. Als Grundlage dafür, die Gewährung eines Patents für Erfindungen aus einem bestimmten Gebiet der Technik von vornherein zu versagen, ist Art. 30 TRIPS daher nicht geeignet³².

5.5 Relevante Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens

Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) ist seit 1973 in Kraft. Das Europäische Patentamt (EPA) mit Sitz in München ist keine EU-Institution und wendet folglich auch nicht EU-Recht, sondern ausschließlich das Europäische Patentübereinkommen an. Die Biopatent-Richtlinie ist im Sinne

-
- a) die Gewährung zu einer solchen Benutzung wird auf Grund der Umstände des Einzelfalls geprüft;
 - b) eine solche Benutzung darf nur gestattet werden, wenn vor einer solchen Benutzung derjenige, der die Nutzung plant, sich darum bemüht hat, die Zustimmung des Rechtsinhabers zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu erhalten, und wenn diese Bemühungen innerhalb einer angemessenen Frist erfolglos geblieben sind. Von diesem Erfordernis kann von einem Mitglied abgesehen werden, wenn ein nationaler Notstand vorliegt oder sonstige Umstände von äußerster Dringlichkeit obwalten oder wenn es sich um eine öffentliche, nicht gewerbliche Benutzung handelt. Bei Vorliegen eines nationalen Notstands oder sonstiger Umstände von äußerster Dringlichkeit ist der Inhaber des Rechts trotzdem so bald als zumutbar zu verständigen. Wenn im Fall öffentlicher, nicht gewerblicher Benutzung die Regierung oder der Unternehmer, ohne eine Patentrecherche vorgenommen zu haben, weiß oder hätte wissen müssen, dass ein gültiges Patent von der oder für die Regierung benutzt wird oder werden wird, ist der Inhaber des Rechts unverzüglich in Kenntnis zu setzen;
 - c) Umfang und Dauer einer solchen Benutzung sind auf den Zweck zu begrenzen, für den sie gestattet wurde, und im Falle der Halbleitertechnik kann sie nur für den öffentlichen, nicht gewerblichen Gebrauch oder um eine in einem Gerichts- oder Verwaltungsverfahren festgestellte wettbewerbswidrige Praxis abzustellen, vorgenommen werden;
 - d) eine solche Benutzung ist nicht ausschließlich;
 - e) eine solche Benutzung kann nicht übertragen werden, es sei denn zusammen mit dem Teil des Unternehmens oder des Geschäftsbetriebs, dem diese Benutzung zusteht;
 - f) eine solche Benutzung wird vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarkts des Mitglieds, das sie zulässt, gestattet;
 - g) die Erlaubnis einer solchen Benutzung unterliegt vorbehaltlich eines angemessenen Schutzes der berechtigten Interessen der ermächtigten Personen der Kündigung, wenn und sofern die Umstände, die zu ihr geführt haben, zu bestehen aufhören und wahrscheinlich nicht wieder eintreten. Die zuständige Behörde ist befugt, auf begründeten Antrag, die Fortdauer dieser Umstände zu überprüfen;
 - h) dem Inhaber des Rechts wird eine nach den Umständen des Falls angemessene Vergütung geleistet, wobei der wirtschaftliche Wert der Erlaubnis in Betracht gezogen wird;
 - i) die Rechtsgültigkeit einer Entscheidung im Zusammenhang mit der Erlaubnis einer solchen Benutzung unterliegt der Nachprüfung durch ein Gericht oder einer sonstigen unabhängigen Nachprüfung durch eine gesonderte obere Behörde im betreffenden Mitglied;
 - j) jede Entscheidung betreffend die in Bezug auf eine solche Benutzung vorgesehene Vergütung unterliegt der Nachprüfung durch ein Gericht oder einer sonstigen unabhängigen Nachprüfung durch eine eigene Oberbehörde im betreffenden Mitglied;
 - k) Die Mitglieder sind nicht gehalten, die in den lit. b und f festgelegten Bedingungen anzuwenden, wenn eine solche Benutzung gestattet ist, um eine in einem Gerichts- oder Verwaltungsverfahren festgestellte wettbewerbswidrige Praxis abzustellen. Die Notwendigkeit, eine wettbewerbswidrige Praxis abzustellen, dann in solchen Fällen bei der Festsetzung des Betrags der Vergütung berücksichtigt werden. Die zuständigen Behörden sind befugt, eine Aufhebung der Erlaubnis abzulehnen, wenn und sofern die Umstände, die zu der Erlaubnis geführt haben, wahrscheinlich wieder eintreten;
 - l) Ist eine solche Benutzung gestattet, um die Verwertung eines Patents („zweites Patent“) zu ermöglichen, das nicht verwertet werden kann, ohne eine anderes Patent („erstes Patent“) zu verletzen, kommen die folgenden zusätzlichen Bedingungen zur Anwendung: (i) die im zweiten Patent beanspruchte Erfindung stellt gegenüber der im ersten Patent beanspruchten Erfindung einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung dar; (ii) der Eigentümer des ersten Patents hat das Recht auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen für die Benutzung der im zweiten Patent beanspruchten Erfindung; und (iii) die Benutzungserlaubnis in Bezug auf das erste Patent ist nicht übertragbar, es sei denn, zusammen mit der Übertragung des zweiten Patents.
- *) Für den Zweck dieses Artikels können die Mitglieder die Ausdrücke „erfinderische Tätigkeit“ und „gewerblich anwendbar“ als Synonyme der Ausdrücke „nicht naheliegend“ beziehungsweise „nützlich“ betrachten.
- **) „Sonstige Benutzung“ ist eine andere als die nach Artikel 30 erlaubte Benutzung.

³² Feldges J., „Ende des absoluten Stoffschutzes?“, GRUR 2005, Heft 12, Seite 982, Kapitel IV

Biopatent Monitoring Komitee

der Auslegungsregel 23b EPÜ in ergänzender Weise für die Prüfung von biotechnologischen Erfindungen heranzuziehen. Ungeachtet dessen, entscheidet das EPA jedoch darüber, was in den Mitgliedstaaten des EPÜ – und somit auch in Österreich – als patentfähige Erfindung gilt.

Das EPA erteilt nach Art. 2 EPÜ ein Patent, das nach dem beim EPA gebündelten Beantragungsverfahren in nationale Einzelpatente mündet.

Nach Art. 53 lit. b EPÜ sind Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Ob ein Verfahren „im Wesentlichen biologisch“ ist, hängt davon ab, in welchem Umfang von menschlicher Seite technisch in das Züchtungsverfahren eingegriffen wird. Die Auslegungsregel 23b (5) legt fest, dass Züchtungsverfahren, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion beruhen, als „im Wesentlichen biologisch“ angesehen werden.

5.5.1 Ausgewählte, umstrittene Entscheidungen basierend auf den Bestimmungen des EPÜs

Durch das Europäische Patentamt wurden 2005 ca. 900 Patente (vgl. Kapitel 6.1.2, Abb. 2) im Bereich der Biotechnologie erteilt, in einigen wenigen Fällen wird gegen ein Patent Einspruch erhoben (2005 wurden 7,5% der Patente im Bereich der Biotechnologie angefochten). Aufgrund der Transparenz, die sowohl das europäische aber auch das nationale Patentrecht vorsieht, ist es jedem möglich, Einsicht und gegebenenfalls Einspruch gegen ein erteiltes Patent zu erheben. Der Öffentlichkeit wird dadurch ein potentes Werkzeug in die Hand gelegt, um die Erteilungspraxis der Patentämter zu verfolgen, Entscheidungen zur Diskussion zu stellen und gegebenenfalls die Aufhebung von zu Unrecht erteilten Patenten zu erwirken. Einige ausgewählte, auch durch die Medien heftig diskutierte Entscheidungen sollen nun kurz beschrieben werden.

5.5.1.1 Entscheidungen tangierend Keimzellen/Embryonen

Im Dezember 1999 erteilte das Europäische Patentamt das Patent EP 0695 351 B1 („Edinburgh Patent“), welches die Isolierung, Selektion und Vermehrung von tierischen/menschlichen Stammzellen zum Inhalt hatte. Im Juli 2002 wurde das Patent im Sinne der Einspruchsentscheidung dahingehend eingeschränkt, dass es nunmehr keine embryonalen menschlichen bzw. tierischen Stammzellen, sondern nur noch modifizierte menschliche und tierische Stammzellen umfasst. Die Einspruchsabteilung betonte im Urteil, bei ihren Entscheidungen an das EPÜ sowie an das geltende internationale und europäische Recht, darunter die Biopatent-Richtlinie der EU, gebunden zu sein. Dementsprechend sei Grundlage der heutigen Entscheidung das EPÜ, nicht jedoch nationales Recht, wie zum Beispiel das deutsche Embryonenschutzgesetz. Das Ergebnis dieser Verhandlung wurde von den Beteiligten in zweiter Instanz vor einer Technischen Beschwerdekammer des EPA angefochten; eine Entscheidung des EPA liegt noch nicht vor.

Gegenstand des Patent EP 1257168 B1 – Erteilungsdatum war der 2. Februar 2005 – ist ein Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen. Am 31. Oktober 2005 wurde mit der Begründung, dass das Patent auch menschliche Keimzellen umfasst, Einspruch erhoben. Eine Entscheidung ist noch ausständig.

Das im November 2003 erteilte europäische Patent EP 1121015 B1 betrifft sowohl ein Verfahren zur Verglasung einer biologischen Probe als auch Produkte – Samenzellen, Eizellen und Embryonen – die unter Anwendung dieses Verfahrens gewonnen werden. Eine Entscheidung zu dem im August 2004 eingebrachten Einspruch ist auch hier noch ausständig.

5.5.1.2 Entscheidungen tangierend Pflanzensorten

In den folgenden beiden Kapiteln werden Entscheidungen dargestellt, die wohl die Nicht-Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen (vgl. Artikel 4 der Richtlinie 98/44/EG) anerkennen, jedoch aufzeigen, dass zwischen diesen und der Patentierung von biologischem Material ein enger Zusammenhang besteht:

In der Entscheidung „Vermehrungsgut/CIBA/GEIGY“³³ des EPA wurde ausgesprochen, dass pflanzen genetische Erfindungen nicht grundsätzlich von der Patentierung ausgeschlossen sind. Die Kammer entschied, das Patentierungsverbot beziehe sich nur auf einen bestimmten Ausschnitt biologischer Erfindungen, nämlich solche, die durch das Sortenschutzrecht geschützt sind.

Dieser Ansicht wurde in der Entscheidung „Plant Genetic Systems“³⁴ widersprochen; sie legte fest, dass eine Patentierung von Pflanzenzellen zwar möglich ist, nicht aber die Patentierung einer gentechnischen Veränderung mehrerer Pflanzensorten.

Schließlich legte die Große Beschwerdekammer des EPA in der Entscheidung „Transgene Pflanzen/NOVARTIS II“³⁵ das EPÜ (in Übereinstimmung mit der sich zu diesem Zeitpunkt gerade im Entwurfsstadium befindlichen Biopatent-Richtlinie der EU) dahingehend aus, dass Pflanzensorten dann nicht prinzipiell von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, wenn eine „Pflanzengesamtheit“ betroffen ist, die möglicherweise auch einzelne Pflanzensorten umfasst. Unter dem Begriff „Pflanzengesamtheit“ ist im Sinne der Erwägungsgründe eine Mehrzahl von Pflanzensorten zu verstehen, deren Gemeinsamkeit in einem bestimmten Gen – nicht Genom – liegt.

Die so auf Pflanzensorten und Tierrassen eingeschränkte Ausnahme von der Patentierbarkeit gilt nach den Auslegungsregeln des EPA auch dann, wenn solche das Ergebnis eines mikrobiologischen oder sonstigen technischen Verfahrens sind, auch wenn die Verfahren und die durch sie gewonnenen Erzeugnisse grundsätzlich patentierbar sind (Auslegungsregel 23c, EPÜ). Damit sind Sorten und Rassen nicht nur vom Produktschutz ausgenommen, sondern auch von der Schutzrechtserstreckung eines Verfahrenspatents auf die unmittelbar mit dem geschützten Verfahren erzeugten Produkte.

5.5.1.3 Entscheidungen tangierend Tierrassen

Eine Patentierung von Tieren verstößt im Sinne des Art. 53 lit a EPÜ nicht gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten.

Entsprechend der Argumentation im Pflanzenbereich erteilt das EPA im Sinne des Artikel 53 Abs. b EPÜ zwar kein Patent auf einzelne Tierrassen (im Wortlaut des Übereinkommens: Tierart, engl.: animal variety, franz.: race animal), aber auf biologisches Material übergeordneter Gruppen von Tieren, sofern diese durch ein bestimmtes Gen – nicht Genom – gekennzeichnet sind.

Das EPA erteilte 1992 erstmals ein Patent auf eine gentechnisch veränderte Maus, die sogenannte „Krebsmaus“, der ein krebserzeugendes Gen eingefügt worden war. Durch die Tendenz der Tiere, vermehrt Tumoren zu entwickeln, können neue Erkenntnisse über die Entstehung von Krebs gewonnen werden, die zur Entwicklung neuartiger Medikamente gegen diese Krankheit beitragen können.

³³ Europäisches Patentamt, Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer vom 26. Juli 1983, Amtsblatt EPA 1984, S. 112

³⁴ Europäisches Patentamt, Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer vom 21. August 1995, Amtsblatt EPA 8/1995, S. 545

³⁵ Europäisches Patentamt, Entscheidung der Großen Beschwerdekammer vom 20. Dezember 1999 G 1/98, Amtsblatt EPA 3/2000, S. 111

Biopatent Monitoring Komitee

Im Jahr 2005 wurden von der Firma Monsanto zwei Patente auf Schweinezucht angemeldet. In der Patentanmeldung WO 2005/015989 A1 beschreibt die Firma Monsanto bereits gebräuchliche Methoden in der Schweinezucht wie Kreuzung, Selektion und künstliche Besamung, während sich die Patentanmeldung WO 2005/017204 A2 auf ein Verfahren zur Gen-Diagnose an Schweinen bezieht, dessen Zweck im Auffinden von Genvarianten liegt, die mit schnellerem Wachstum und geringeren Fettanteilen in Verbindung stehen.

Aus rechtlicher Sicht ist mit deren Erteilung zu rechnen, da – wie eingangs erwähnt – im EPÜ im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Tieren zwar eine Ausnahme von der Patentierbarkeit darstellen, unter derartigen Verfahren im Sinne der Auslegungsregel 23 b jedoch bloß Zuchtverfahren verstanden werden, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion beruhen. Dies ist bei den genannten Patentanmeldungen nicht der Fall.

5.6 Relevante Bestimmungen der EU-Biopatent-Richtlinie

Wie bereits in der Einleitung erwähnt schafft die Biopatent-Richtlinie kein neues Patentrecht, sondern statuiert Klarstellungen, Abgrenzungen und Einschränkungen; eine Ansicht, die auch vom Europäischen Gerichtshof³⁶ geteilt wird.

Es entspricht dem europäischen Rechtsverständnis, dass Patente – auch wenn sie keineswegs zur Verwertung der patentierten Erfindung berechtigen – Schranken unterliegen, die durch die nationalen Verfassungen sowie die öffentliche Ordnung (*ordre public*) und die guten Sitten gezogen werden. Daher sind sowohl nach dem Österreichischen Patentgesetz als auch nach dem EPÜ Erfindungen von der Patentierung ausgeschlossen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung, also die tragenden Rechtsprinzipien einer Rechtsordnung oder gegen die guten Sitten verstoßen würde.

Dieser Grundsatz wird von der Biopatent-Richtlinie ausdrücklich anerkannt und übernommen. Die Richtlinie nimmt darüber hinaus anhand von besonders aufgeführten, nicht abschließenden Regelbeispielen, die stets als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten gewertet werden müssen, eine Konkretisierung dieser allgemeinen „*ordre public*“-Klausel vor. Danach sind ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen:

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen,
- Verfahren zur Veränderung der menschlichen Keimbahn,
- die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken sowie
- 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.

Zudem stellt die Richtlinie klar, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung niemals patentfähig ist.

³⁶ EUGH-Entscheidung C-377/98 (aus ABI. EPA (2002), Seiten 231-246: Darin stellt der EUGH klar, dass die Biopatent-RL nicht gegen die Grundsätze der Menschenwürde, das gemeinschaftliche Subsidiaritätsprinzip und das Gebot der Rechtssicherheit verstößt. Weiters stellt der EUGH auch eindeutig klar, dass die Biopatent-RL völkerrechtliche Verpflichtungen der Mitgliedsstaaten nicht verletzt.

Hierdurch wird eine weitgehende Harmonisierung der ethischen Grenzen der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen in der EU erreicht, da diese Grenzen in allen Mitgliedstaaten auch im Rahmen der Umsetzung in die nationalen Rechtsordnungen zwingend beachtet werden müssen. Zugleich werden damit Leitmaßstäbe vorgegeben, die ein Anhaltspunkt dafür sind, welche Erfindungen von den Patentämtern und der Rechtsprechung als vereinbar bzw. unvereinbar mit den tragenden Rechtsgrundsätzen anzusehen sind.

Grundsätzlich stellt die Richtlinie klar, dass „neue Erfindungen“ auch dann patentiert werden können, wenn sie ein Erzeugnis oder ein Verfahren betreffen, das biologisches Material enthält, verarbeitet oder erzeugt. Dies gilt auch dann, wenn dieses biologische Material bereits in der Natur vorhanden ist.

Die Richtlinie sieht weiters vor, dass sich der Patentschutz auf Pflanzen und Tiere beziehen kann, wenn diese die dem Patent unterliegenden erfindungsgemäßen Veränderungen in sich tragen. Damit greift sie eine Regelung auf, die zuvor bereits in der Mehrzahl der Mitgliedstaaten Geltung hatte. Die Richtlinie stellt zugleich klar, dass Erfindungen, deren Ausführbarkeit sich auf bestimmte Pflanzensorten und Tierrassen beziehen, nicht patentiert werden können. Ebenso sind im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren nach der Richtlinie nicht patentierbar. Wie beim EPÜ ergibt sich auch bei der Biopatent-Richtlinie die Frage der Abgrenzung zwischen von der Patentierung ausgenommenen Pflanzensorten und Tierrassen einerseits und patentierbarem biologischen Material aus Pflanzen und Tieren andererseits.

5.7 Relevante Bestimmungen des österreichischen Patentrechts zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie

Das österreichische Patentgesetz trug den Anforderungen der Biopatent-Richtlinie bereits insofern Rechnung, als seine materiellrechtlichen Bestimmungen schon durch die Patentrechtsnovelle 1984, BGBl. Nr. 234/1984, und - auf Grund der Verpflichtungen des EWR-Abkommens - mit Wirksamkeit vom 1. Jänner 1994, BGBl. Nr. 634/1994, vollständig an jene des EPÜ angepasst wurden. Mit der Novelle des Patentgesetzes aus dem Jahre 2005 (Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle), BGBl. Nr. I 42/2005 wurden daher nur notwendige Klarstellungen und Ergänzungen vorgenommen, wobei die Patentierungsausschlüsse der Biopatent-Richtlinie nahezu wörtlich übernommen wurden.

Eine Ausnahme hievon bildet die Verwendung menschlicher Embryonen, die von der Patentierung generell ausgeschlossen wurde. Die Bestimmungen des § 2 Abs. 1 Z 1c PatG sind somit strenger als von der Biopatent-Richtlinie gefordert; diese sieht lediglich in der Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken eine Ausnahmebestimmung.

Ein österreichisches Spezifikum ist der § 2 Abs. 1 Z 1d PatG; durch ihn wird auch die Herstellung und Verwertung von hybriden Lebewesen (Kreuzung von Mensch und Tier), die aus Keimzellen, totipotenten Zellen oder Zellkernen von Menschen und Tieren entstehen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Eine derartige Regelung findet sich in der Biopatent-Richtlinie lediglich im Erwägungsgrund (38).

Einer gesonderten Erwähnung bedarf auch der § 22 c Abs. 2 PatG, der das Landwirteprivileg zum Inhalt hat. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung entsprechen denjenigen des Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz. Dies bedeutet,

Biopatent Monitoring Komitee

dass die Weitervermehrung des Erntegutes einer geschützten Sorte (Nachbau einer Sorte) zur Verwendung im eigenen Betrieb wohl ohne Zustimmung des Sortenschutzinhabers, nicht aber ohne Abgeltung erfolgt, wobei aber vom Landwirt nur die Vergütung verlangt werden kann, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht festgelegt ist. Unter Heranziehung des Art. 14 Abs. 3 der genannten Verordnung bedeutet dies insbesondere, dass die Landwirte dem Patentinhaber, wenn kein Sortenschutzanspruch besteht, und wenn ein Sortenschutzrecht besteht, ausschließlich dem Sortenschutzinhaber, auf Antrag relevante Informationen zu übermitteln haben, und – sofern sie nicht zu Kleinlandwirten zählen – zur Zahlung einer angemessenen Entschädigung verpflichtet sind, die aber deutlich niedriger sein muss, als der Betrag, der im selben Gebiet für die Erzeugung von Vermehrungsmaterial derselben Sorte in Lizenz verlangt wird. Handelt es sich um nach dem nationalen Sortenschutzgesetz geschützte Sorten oder um die Einholung von solchen Nachbaulizenzen in Österreich, ist Voraussetzung für die Einholung der betreffenden Informationen sowie der Einhebung solcher Nachbaulizenzen eine Vereinbarung zwischen den Vertretungen der Sortenschutzinhaber und der Landwirte gem. § 4 Abs. 4 Sortenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 109/2001 und BGBl. I Nr. 110/2002. Eine solche existiert in Österreich derzeit nicht.

Spezifisch für die österreichische Gesetzgebung ist auch die Tatsache, dass im österreichischen Umsetzungstext (vgl. § 22 c Abs. 1 PatG) explizit festgehalten wurde, dass sich der Patentschutz nicht auf Material erstreckt, das zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde. Auch diese Ausnahmeregelung hat vor allem in der Landwirtschaft Relevanz.

Bezüglich des konkreten Gesetzeswortlautes wird auf den Annex II verwiesen; aus diesem sind die durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie bedingten Änderungen des Patentgesetzes im Detail ersichtlich.

5.8 Die Biopatent-Richtlinie im Kontext zu anderen Materiengesetzen

Mit der Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle wurden auch das Gebrauchsmustergesetz (GMG), das Halbleiterschutzgesetz (HISchG) und das Sortenschutzgesetz 2001 geändert. In diesem Bericht wird aus Relevanzgründen nur auf das Gebrauchsmustergesetz und das Sortenschutzgesetz näher eingegangen.

5.8.1 Gebrauchsmustergesetz

Das Gebrauchsmuster wurde in Österreich im Jahre 1994 als zweite Schutzform für technische Erfindungen eingeführt. Im Gegensatz zum Patent handelt es sich beim Gebrauchsmuster nicht um ein geprüftes, sondern lediglich um ein registriertes Recht. Die Kreise der Gegenstände, die durch ein Patent bzw. ein Gebrauchsmuster geschützt werden können, sind jedoch weitgehend überlappend. Nicht zutreffend ist diese Überlappung für biologisches Material und für Pflanzen und Tiere sowie für Verfahren zu deren Züchtung, welche vom Gebrauchsmusterschutz explizit ausgenommen sind (§ 2 Abs. 3 GMG). Begründet ist diese Ausnahme vor allem durch die Komplexität und die weitreichenden Auswirkungen biotechnologischer Erfindungen, die es aus Gründen der Rechtssicherheit erforderlich machen, in diesem Bereich der Innovationen die Gewährung ungeprüfter Schutzrechte weitgehend zu vermeiden. Diese wurde mit der neu eingefügten Bestimmung des § 2 Abs 3 GMG klargestellt. Diese Ausnahmeregelung steht auch in Übereinstimmung mit der Biopatent-Richtlinie, welche lediglich die Schaffung einer Schutzmöglichkeit für pflanzen- bzw. tiergenetisches Material

– diese ist durch die Möglichkeit der Erlangung eines Patents gegeben – fordert.

Der wesentlichste Unterschied zwischen diesen beiden Schutzrechtsarten liegt in den geringeren Anforderungen an die erfinderische Leistung beim Gebrauchsmuster. Ein weiterer relevanter Unterschied liegt in der beim Gebrauchsmuster gegebenen 6-monatigen Neuheitsschonfrist, die dem Anmelder auch dann noch eine Schutzmöglichkeit eröffnet, wenn er oder sein Rechtsvorgänger die Erfindung bereits vor dem Anmeldetag veröffentlicht hat und diese Veröffentlichung längstens innerhalb von 6 Monaten vor dem Anmeldetag geschehen ist.

5.8.2 Sortenschutzgesetz

Gegenstand des Sortenschutzgesetzes ist die Pflanzensorte. Im Internationalen Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen³⁷ zur Akte 1991 findet sich über diesen Sortenbegriff hinausgehend auch der Begriff der „im Wesentlichen abgeleiteten Sorte“ (Artikel 14, Abs. 5); darunter werden u.a. Sorten verstanden, die z.B. durch Rückkreuzung oder genetische Transformation gewonnen wurden.

Mit der Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle wurden die § 6 Abs. 6 bis 8 neu in das Sortenschutzgesetz eingefügt. Damit wird der Kreis der Zwangslizenzen an Sortenschutzrechten entsprechend der Biopatent-Richtlinie erweitert. Mit § 6 Abs. 8 wird insbesondere das Erfordernis des Bemühens um eine vertragliche Lizenz und der Anspruch auf eine angemessene Vergütung im Fall der Zwangslizenzerteilung geregelt. In Abs 8 wird mit der Formulierung „vorwiegend für die Versorgung des inländischen Marktes“ klargestellt, dass ein „öffentliches Interesse“ Voraussetzung für die Erteilung der Zwangslizenz ist³⁸.

5.9 Materiengesetze, die das Eigentum und die Verwendung von biologischem Material betreffen und damit auch bei der Benützung biotechnologischer Erfindungen zum Tragen kommen können.

5.9.1 Fortpflanzungsmedizingesetz

Das Fortpflanzungsmedizingesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen angewendet werden dürfen. Es schützt die Menschenwürde, die Persönlichkeit sowie die Familie und verbietet missbräuchliche Anwendungen der Bio- und Gentechnologie am Menschen wie z.B. das Klonen.

5.9.2 Arzneimittelgesetz

Das Arzneimittelgesetz regelt Anwendung und klinische Prüfung biologischer Arzneimittel ebenso wie von Arzneimitteln, die auf biotechnologischen Erfindungen beruhen oder mit Hilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt wurden.

Das Arzneimittelgesetz legt fest, dass die Durchführung klinischer Prüfungen der Prüfung durch die Ethikkommission bedarf; diese beurteilt die ihr vorgelegten Projekte auf ihre ethische Unbedenklichkeit unter Beachtung der Grundsätze, die in der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki³⁹ niedergelegt sind, der EC-GCP, der ICH-GCP und unter Einhaltung der einschlägigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes, des Gentechnikgesetzes, des Datenschutzgesetzes, des Krankenanstaltenge-

³⁷ <http://www.upov.int/en/publications/conventions/index.html>

³⁸ Durchführungsverordnung zum Gemeinschaftlichen Sortenschutz Nr.873/2004

³⁹ <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/92Helsinki.pdf>

Biopatent Monitoring Komitee

setzes, sowie aller anderer in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften.

5.9.3 Tierversuchsgesetz und Tierschutzgesetz

Das Tierversuchsgesetz regelt Versuche an lebenden Tieren mit dem Ziel, die Zahl der Tierversuche zu reduzieren und Ersatzmethoden zu finden.

Das Ziel des TSchG (§ 1) ist der Schutz des Lebens und des Wohlbefindens der Tiere aus der besonderen Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf. Im Vordergrund steht hierbei der Schutz des einzelnen Tieres.

Das Bundestierschutzgesetz verbietet die Zufügung von unnötigem Tierleid.

5.9.4 Gentechnikgesetz

Das Gentechnikgesetz gilt für genetische Anlagen, das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO), die Freisetzung von GMO in die Umwelt, das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus GMO bestehen oder solche enthalten und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen. Im Bezug auf letztere Anwendungen enthält das GTG auch menschenrechts- und datenschutzrelevante Bestimmungen. Das Gentechnikgesetz sieht die Einsetzung einer Gentechnik-Kommission und wissenschaftlicher Ausschüsse vor, welche die zur Vollziehung des Gesetzes zuständigen MinisterInnen beraten. Gemäß § 99 Abs. 5 GTG wird von der Gentechnikkommission regelmäßig ein Gentechnik-Bericht herausgegeben, in welchem die beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 GTG festgehaltenen Grundsätze (Vorsorgeprinzip, Zukunftsprinzip, Stufenprinzip, demokratisches Prinzip und ethisches Prinzip) von der Gentechnikkommission bewertet werden und die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich untersucht und dargestellt werden. Der Gentechnikbericht kann also in manchen Bereichen mit dem Bericht des Monitoringkomitees überlappen bzw. diesen ergänzen. Der dritte Gentechnikbericht – er umfasst den Zeitraum von 1. Juni 2001 bis 1. Juni 2004 – ist unter der Adresse <<http://www.gentechnik.gv.at/cms/site/detail.htm?thema=CH0254&doc=CMS1113215228099>> abrufbar.

5.9.5 Lebensmittelsicherheit- und Verbraucherschutzgesetz

Ziel des LMSVG ist der Gesundheitsschutz des Verbrauchers sowie der Schutz des Verbrauchers vor Täuschung. Diese Ziele sind durch die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Jänner 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. Nr. L 31 vom 1. Februar 2002) dargelegten Grundsätze der Risikoanalyse, des Vorsorgeprinzips und der Transparenz zu gewährleisten.

In Hinblick auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit wird weiters auf die Verordnungen 1829/2003/EG und 1830/2003/EG verwiesen, die das Inverkehrbringen von GMO, die zum menschlichen Verzehr oder zur Verfütterung an Tiere bestimmt sind, oder Lebensmittel bzw. Futtermittel, die GMO enthalten, aus solchen bestehen oder aus solchen hergestellt wurden, regelt.

5.9.6 Futtermittelgesetz

Das Futtermittelgesetz regelt die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fut-

ermitteln, Vormischungen und Zusatzstoffen zur Tierernährung.

5.10 Konnex Menschenrechte und Patentschutz

In Hinblick auf den Auftrag des Nationalrates bezüglich der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte ist folgendes festzustellen:

Der Erwägungsgrund 26 der Biopatent-Richtlinie führt hierzu aus, dass wenn eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat oder dabei derartiges Material verwendet wird, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß der innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.

Das österreichische Rechtssystem wahrt, was die Verfügbarkeit über genetisches Material angeht, die Rechtsposition des Trägers dieser Erbinformationen. Der Abschnitt IV des GTG regelt die Durchführung von Genanalysen am Menschen. Dabei wird auf die Einwilligung und Beratung und einen entsprechenden Datenschutz Wert gelegt.

Dieser Grundsatz fand auch ausdrücklich Niederschlag in dem Übereinkommen des Europarates über die Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997⁴⁰.

Parallel zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie wurde eine Bestimmung im Sachwalterrecht erlassen, die das Schutzniveau von nicht-einwilligungsfähigen Personen im Bereich der medizinischen Forschung noch weiter anhebt (§ 282 Abs 3 ABGB).

Innerhalb der Europäischen Union besteht auch Übereinstimmung darüber, dass die Keimbahninterventionen am 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 dem § 2 Abs. 1 PatG.

⁴⁰ Ludger Honnefelder und Peter Propping, „Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen?“, Du Mont Buchverlag, Köln 2001, Beitrag von Prof. Joseph Straus, Seiten 243-258

6 BEOBACHTUNGEN/KONSEQUENZEN DER UMSETZUNG DER BIOPATENT-RICHTLINIE

Den Mitgliedern des Biopatent Monitoring Komitees ist es ein Anliegen festzustellen, dass eine Abschätzung der Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie nur dann seriös erfolgen kann, wenn die entsprechenden Informationen zur Abschätzung möglicher Folgen der Erteilung biotechnologischer Patente dem Komitee verfügbar sind bzw. gemacht werden.

Das Biopatent Monitoring Komitee weist weiters darauf hin, dass die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie erst im Juni 2005 erfolgte, so dass bisher nur wenige neue Daten verfügbar sind, welche eine Abschätzung der Auswirkungen dieser Umsetzung zulassen. Bei der Abschätzung der Auswirkungen sollte zudem nicht außer Acht gelassen werden, dass eine umfassende Beurteilung möglicher Folgewirkungen erst in den nächsten Jahren möglich sein wird.

6.1 Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Patente“ (AG 3)

6.1.1 Form der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie

Die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie erfolgte in Österreich am 10. Juni 2005 mit dem In-Kraft-Treten der Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle (BGBl I Nr. 42/2005).

Um eine einheitliche Vorgangsweise bei der Prüfung von Patentanmeldungen, die biotechnologische Erfindungen zu Gegenstand haben, zu gewährleisten, wurden vom Österreichischen Patentamt infolge der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie entsprechende Prüfrichtlinien verfasst, die seit 17. August 2005 Gültigkeit haben. Sie richten sich an die mit der Prüfung von Patentanmeldungen betreffend biotechnologischer Erfindungen befassten Technischen Abteilungen des Österreichischen Patentamtes und bestimmt somit die Patent-Erteilungspraxis für biotechnologische Erfindungen in Österreich.

Das Biopatent Monitoring Komitee hat es nun als eine seiner Aufgaben erachtet, die Konkordanz der Prüfrichtlinien mit dem novellierten Patentgesetz zu prüfen. Das Komitee kommt hierbei zum Ergebnis, dass die Biotechnologie-Prüfrichtlinie des Österreichischen Patentamtes den gesetzlichen Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle hinsichtlich der Erteilung von Patenten, die biotechnologische Erfindungen betreffen, konsequent folgt, sodass Patentanmeldungen, die der Biotechnologie-Prüfrichtlinie des Österreichischen Patentamtes entsprechen, zu Patenten führen, die den gesetzlichen Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle genügen.

Im Detail wurden folgende Beobachtungen gemacht:

I. Patenterteilung

In der Prüfrichtlinie wird im Punkt 2 („Einleitung“) prinzipiell festgehalten, dass für die Frage, welche biotechnologischen Erfindungen dem Patentschutz zugänglich sind, die §§ 1 und 2 PatG maßgebend sind.

Im Punkt 2 werden ferner die Begriffe „biologisches Material“ und „mikrobiologisches Verfahren“ erklärt, wobei sich diese Erklärungen streng an die diesbezüglichen Definitionen des § 1 Abs. 2 PatG

und des § 2 Abs. 2 PatG halten.

Im Punkt 13 [„Ansprüche betreffend biologisches Material (Mikroorganismen)“] werden exemplarisch mikrobiologische Verfahren aufgezählt, welche als patentierbar angesehen werden.

Die Punkte 3 („Prinzipielle Überlegungen“), 10 („Der Mensch“) 12 („Verstoß gegen öffentliche Ordnung oder die guten Sitten“) und 6.1 („Behandlungsmethoden“) betreffen bzw. zählen jene Gegenstände auf, die keinem Patentschutz zugänglich sind, wobei sich diese Aufzählung ebenfalls streng an den Wortlaut des § 2 Abs. 1 PatG hält. Als Gegenstände sind angeführt:

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
- die Verwendung von menschlichen Embryonen;
- die Herstellung und Verwertung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen, totipotenten Zellen oder Zellkernen von Menschen und Tieren entstehen;
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere; und
- Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung.

Insbesondere im Punkt 12 wird der Prüfer darauf hingewiesen, dass ethische Bedenken dem Anmelder sofort mitzuteilen sind und dass bei Vorhandensein von Gründen, die gemäß § 2 Abs. 1 PatG gegen eine Patentierung sprechen, die Anmeldung nach entsprechender Bemänglung zurückzuweisen ist.

Darüber hinaus wird der Prüfer hingewiesen, darauf zu achten, dass bei der Anpassung der Beschreibung weder in den Ansprüchen noch in der Beschreibung technische Informationen oder konkrete Anregungen enthalten sind, die gegen die guten Sitten verstoßen.

Die im Punkt 3.1 angegebenen 10 Beispiele für zulässige Anspruchsformulierungen folgen den §§ 1, 2 und 3 PatG. Es handelt sich dabei um Ansprüche, die Polynukleotide, Vektoren, Polypeptide und Antikörper betreffen. Diese Ansprüche sind als typische Produktansprüche bzw. „Product-by-Process“-Ansprüche formuliert.

II.

Grenze zwischen Erfindungen und Entdeckungen⁴¹

Im § 1 Abs. 3 Z 1 und 3 PatG ist normiert, dass Entdeckungen sowie die bloße Entdeckung eines Bestandteils des menschlichen Körpers, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, nicht als Erfindung angesehen werden.

Die Prüfrichtlinie unterscheidet ganz im Sinne des PatG sehr deutlich zwischen Entdeckungen und Erfindungen. Mit Bezug auf biotechnologische Erfindungen findet sich diese Unterscheidung in den

⁴¹ *Minderheitsvotum (Gentechnik-VB, Bundesarbeiterkammer): Auf die zuvor von der WHO zitierten Probleme in dem Bereich wird hingewiesen. Wie auch von WHO festgestellt, bedürfen diese Regelungen einer Revidierung.*

Biopatent Monitoring Komitee

Punkten 10 („Der Mensch“) und vor allem 11 („Entdeckung“), in denen festgelegt ist, dass das bloße Auffinden von biologischem Material, z.B. eines Körperteils oder von Genen, eine Entdeckung und daher nicht patentierbar ist. Eine DNA-Sequenz ist dann eine Entdeckung, wenn lediglich bekannt ist, dass eine Information vorliegt.

Auch im Punkt 3 wird festgelegt, dass bei einem isolierten Naturstoff eine Erfindung erst dann vorliegt, wenn eine praktische Verwertungsmöglichkeit für den Stoff angegeben werden kann (Prüfrichtlinien, S. 4). Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar (Prüfrichtlinien, S. 4).

Schließlich wird in der Prüfrichtlinie im Punkt 6 („Gewerbliche Anwendbarkeit“) auch auf den für biotechnologische Erfindungen geschaffenen § 89a PatG hingewiesen, wonach die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben sein muss.

III.

Kein Patentschutz für Pflanzensorten und für Tierrassen (§ 2 Abs. 2 PatG)

Der § 2 Abs. 2 PatG findet seine wortgetreue Entsprechung in den Punkten 8 („Patente auf Pflanzen“) und 9 („Patente auf Tiere“) der Prüfrichtlinie.

IV.

Kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn

Wie im Abschnitt I bereits erwähnt, beschäftigt sich die Prüfrichtlinie in ihrem Punkt 12 („Verstoß gegen öffentliche Ordnung oder die guten Sitten“) mit dem § 2 Abs. 1 PatG und führt unter anderem aus, dass Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen und Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn eines menschlichen Lebewesens nicht patentierbar sind und dass der Prüfer dem Anmelder etwaige diesbezügliche Bedenken sofort mitzuteilen hat bzw. dass die Anmeldung nach entsprechender Bemängelung zurückzuweisen ist.

Ferner weist die Prüfrichtlinie in den Punkten 3 („Prinzipielle Überlegungen“) und 10 („Der Mensch“) darauf hin, dass Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen und Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens nicht patentierbar sind.

Die Prüfrichtlinie folgt damit wortwörtlich dem durch die Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle geänderten § 2 Abs. 1 PatG.

V.

Kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst

Wie ebenfalls bereits oben erwähnt, führt die Prüfrichtlinie in ihrem Punkt 12 („Verstoß gegen öffentliche Ordnung oder die guten Sitten“) aus, dass Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, nicht patentierbar sind und dass der Prüfer dem Anmelder diesbezügliche ethische Bedenken sofort mitzuteilen hat bzw. die Anmeldung nach entsprechender Bemängelung zu-

rückzuweisen ist.

Ferner weist die Prüfrichtlinie in den Punkten 3 („Prinzipielle Überlegungen“) und 10 („Der Mensch“) darauf hin, dass Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, nicht patentierbar sind.

Die Prüfrichtlinie folgt damit wortwörtlich dem durch die Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle geänderten §2 Abs. 1 PatG.

Der Grundsatz, dass für Embryonen keine Patente erteilt werden, findet sich in der Prüfrichtlinie im Punkt 10 („Der Mensch“), in welchem darauf hingewiesen wird, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellt.

Das Biopatent Monitoring Komitee kam somit mehrheitlich zu dem Schluss, dass die Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle in den Prüfrichtlinien ihren vollen Niederschlag fand^{42,43}.

⁴² *Minderheitsvotum (Gentechnik-VB, Bundesarbeiterkammer): Die Prüfrichtlinie folgt den europäischen Vorgaben und der Umsetzungsnovelle. Obwohl sie in einigen Bereichen Präzisierungen gegenüber den europäischen Regelungen versucht, werden Schwachstellen der europäischen Regelungen nicht korrigiert und es wird auch nicht versucht mögliche Spielräume zur Verbesserung zu nutzen. Besonders wichtige Punkte und Möglichkeiten wurden vor Inkraftsetzung der Prüfrichtlinie ausgeführt. Die Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens sehen es insbesondere als ein gravierendes Versäumnis, dass die Spielräume der EU-Richtlinie nicht genutzt werden, um Sorten und Arten sowie normale Pflanzen vom Patentschutz auszuschließen (weil hier in der Regel das gesamte Genom und nicht nur einzelne Gene für jeweilige Eigenschaften verantwortlich sind), die Reichweite von Patenten auf Gene zu beschränken und die Widersprüche im Bereich des Forschungsklonens und Tierschutzes zu klären.*

Als weitere zentrale Schwachstelle wird von Seiten der Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens die Grenze zwischen Erfindung und Entdeckung (siehe Abschnitt II der Biotechnologie-Prüfrichtlinien) angesehen. Die Kriterien für die Präzisierung der Funktion und der beabsichtigten Verwertung der DNA Abschnitte werden nicht spezifiziert; dies macht den Patentumfang unklar und stellt nun einerseits ein Hindernis für weitere Nutzungen dar und gibt andererseits Anlass für Lizenzstreitigkeiten, in denen zumeist nur größere Konzerne reüssieren. In Frankreich, Deutschland und Italien wird aus diesem Grund das reine Stoffpatent nicht ermöglicht und die Europäische Kommission hat erklärt, dass diese nationale Regelung anerkannt wird. Wie im Kapitel 7.4 ausgeführt ist, kritisiert das Europäische Parlament diese europäische Regelung massiv und hat sich für eine klare Begrenzung ausgesprochen. Von besonderer Wichtigkeit sind auch die Entwicklungen im Bereich der Patentierungsmöglichkeiten von genetischen Sequenzen für Analysen, etwa im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens. Während die von EU Parlament und vielen anderen Stellen eingebrachten Einsprüche gegen die Patentierung der Analysemethoden der Brustkrebs prädisponierenden Gene BRCA1 und BRCA2, zu einer Einschränkung dieser Patentansprüche führte, beinhalten die Entscheidungen der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes doch weiter die Möglichkeit weiterer Patente auf Analyse-relevante Methoden, welche das Gesundheitswesen beeinträchtigen könnten:

BRCA1 Patente: http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005_01_17_d.htm:

1. Mutationspatent (aufrechterhalten in geänderter Form): siehe <http://register.epoline.org/espacenet/regviewer?AP=EP19950305605&PN=&CY=ep&LG=en&DB=REG>

Press release: http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005_01_25_e.htm

Beschwerde wurde eingelegt: siehe T 666/05

2. Genpatent (aufrechterhalten in geänderter Form): siehe <http://register.epoline.org/espacenet/regviewer?AP=EP19950305601&PN=&CY=ep&LG=en&DB=REG>

Press release: http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005_01_21_e.htm

Beschwerde anhängig unter T 1213/05.

3. Verfahrenspatent (widerrufen) (In-vitro-Diagnostik („Verfahren zum Nachweis von Prädisposition von Ovarial- und Brustkrebs“))

siehe <http://register.epoline.org/espacenet/regviewer?AP=EP19950305602&PN=&CY=ep&LG=en&DB=REG>

Press releases: http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2004_05_18_e.htm

Beschwerde wurde eingelegt: siehe T 0080/05-3304

BRCA2-Patent (aufrechterhalten in geänderter Form):

6.1.2 Patentanmeldungen und –erteilungen im biotechnologischen Bereich

Die Anzahl der Patente im Bereich der Biotechnologie ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Die nachfolgenden Diagramme geben einen Überblick über die am Österreichischen Patentamt erfolgten Patentanmeldungen und –erteilungen (Abb. 1) sowie jenen für Österreich erteilten europäischen Patentanmeldungen (Abb. 2). Die Erhebung der Daten erfolgte aufgrund der achten Ausgabe der Internationalen Patentklassifikation (IPC), mit Hilfe derer der gesamte Bereich der Technik in Klassen eingeteilt wurde. Der Bereich „Gentechnik“ – er umfasst genetische Verfahrenstechniken ebenso wie Mikroorganismen und Enzyme – findet sich vor allem in der Klasse C12N wieder, weswegen diese Klasse als Marker herangezogen wurde.

http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005_06_28_e.htm

http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005_06_29_e.htm

<http://www.wipo.int/classifications/ipc/ipc8/>

⁴³ Die Patentanwaltskammer vermerkt zu diesem Minderheitsvotum, dass die Entscheidungen zu den Einsprüchen beim EPA, die zur Einschränkung der Patente auf BRCA1 und BRCA2 Gene führten, auf den klassischen Patentierungsvoraussetzungen (Neuheit, erfinderische Tätigkeit und mangelnde Offenbarung) beruhten und nicht auf Spezifika, die durch die Biopatent-RL begründet sind.

⁴⁴ <http://www.wipo.int/classifications/ipc/ipc8/>

Erster Bericht 2006

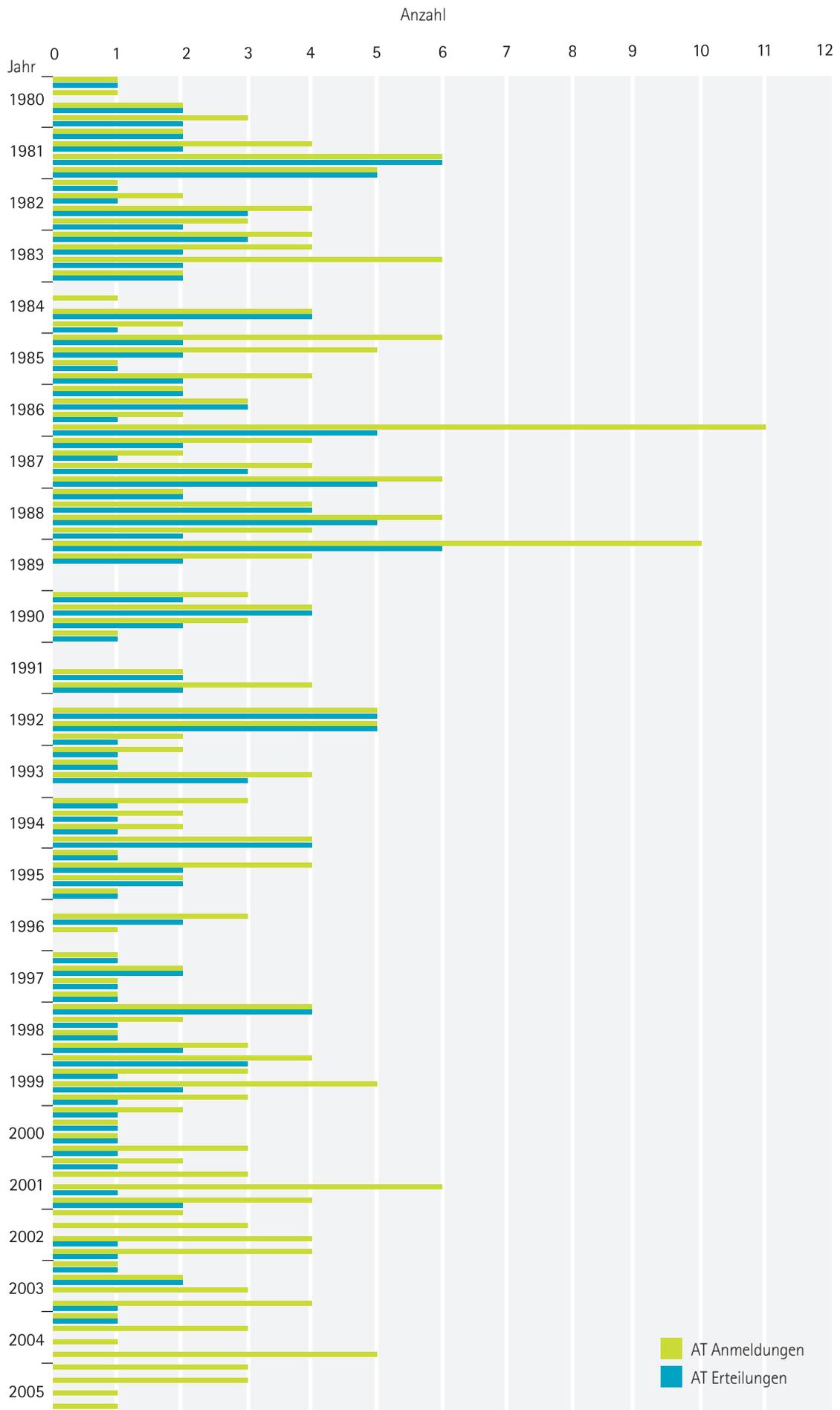


Abbildung 1: Korrelation zwischen den AT-Anmeldungen und den AT-Erteilungen in der Klasse C12N

Biopatent Monitoring Komitee

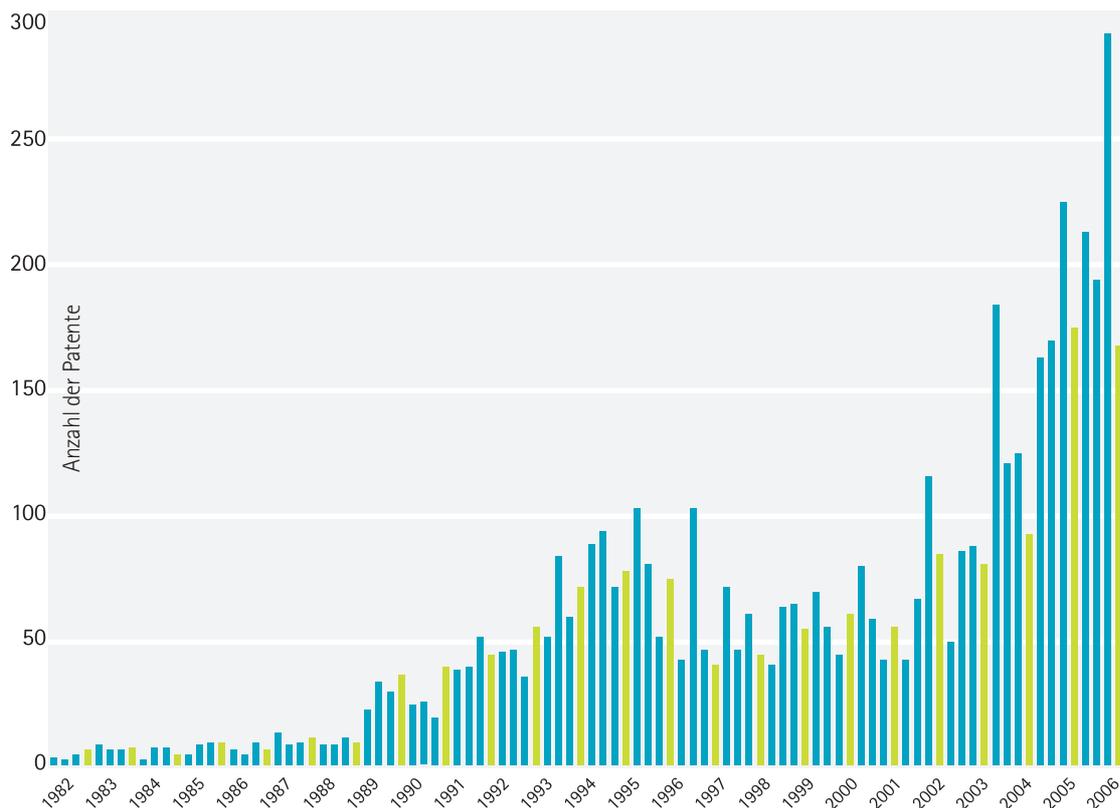


Abbildung 2: Auflistung der für Österreich erteilten europäischen Patente in der Klasse C12N (Das jeweils erste Quartal ist durch einen grünfarbigen Balken charakterisiert).

Im Speziellen herausgegriffen wurden die Klassen C12N15+, A01H, A01K67+ und A61K48/00, da diese die folgenden Erfindungen beinhalten: gentechnologische Verfahren und Erzeugnisse (C12N15+), neue Pflanzen (A01H), neue Tiere (A01K) und gentherapeutische Verfahren (A61K48/00).

Erster Bericht 2006

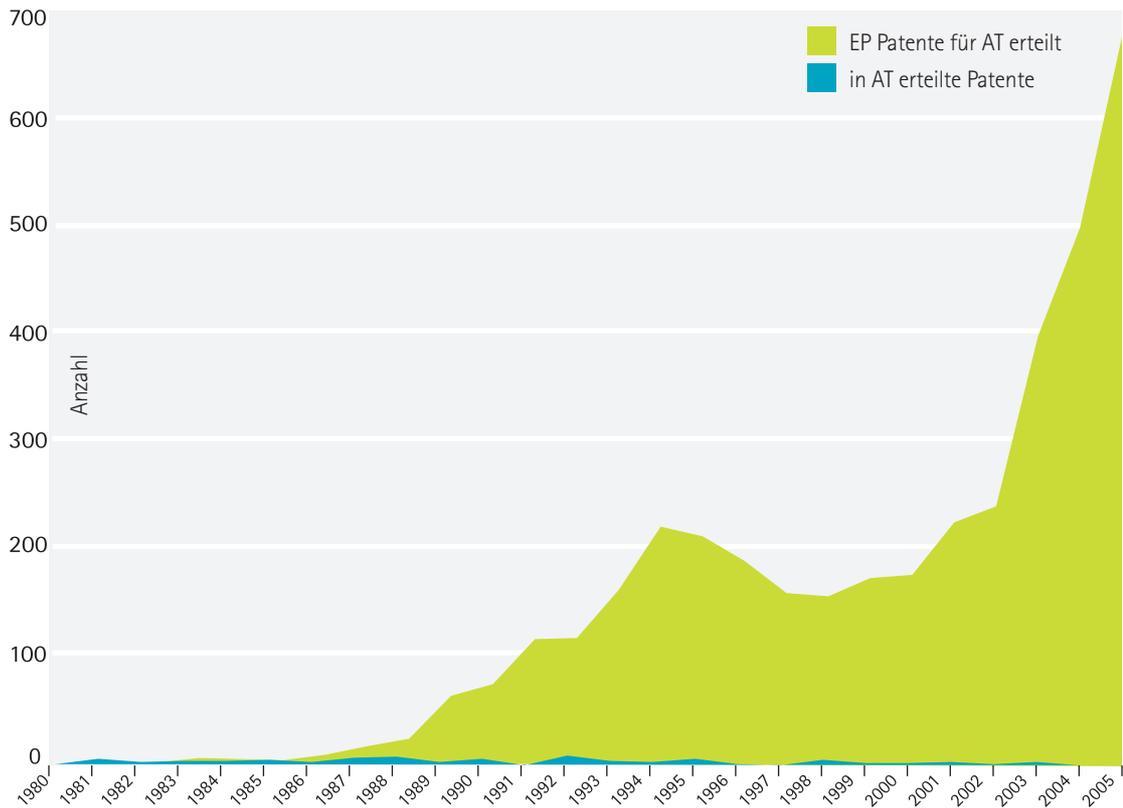


Abbildung 3: Korrelation zwischen den für AT erteilten EP Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12N15+

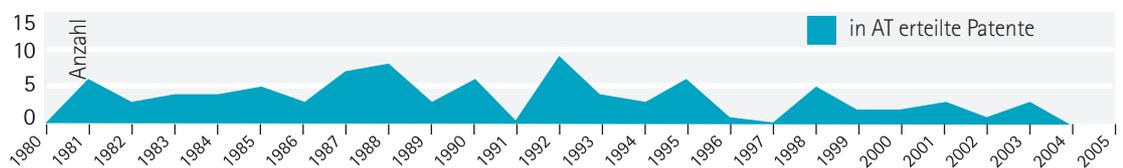


Abbildung 4: in AT erteilte Patente in der Klasse C12N15+ (Vergrößerung von Abb. 3)

Die Klasse C12N15+ umfasst Mutationen oder genetische Verfahrenstechnik; DNA oder RNA, die genetische Verfahrenstechnik betreffend; Vektoren, z.B. Plasmide, oder ihre Isolierung, Herstellung und Reinigung; Gebrauch von Wirten hierfür.

Biopatent Monitoring Komitee

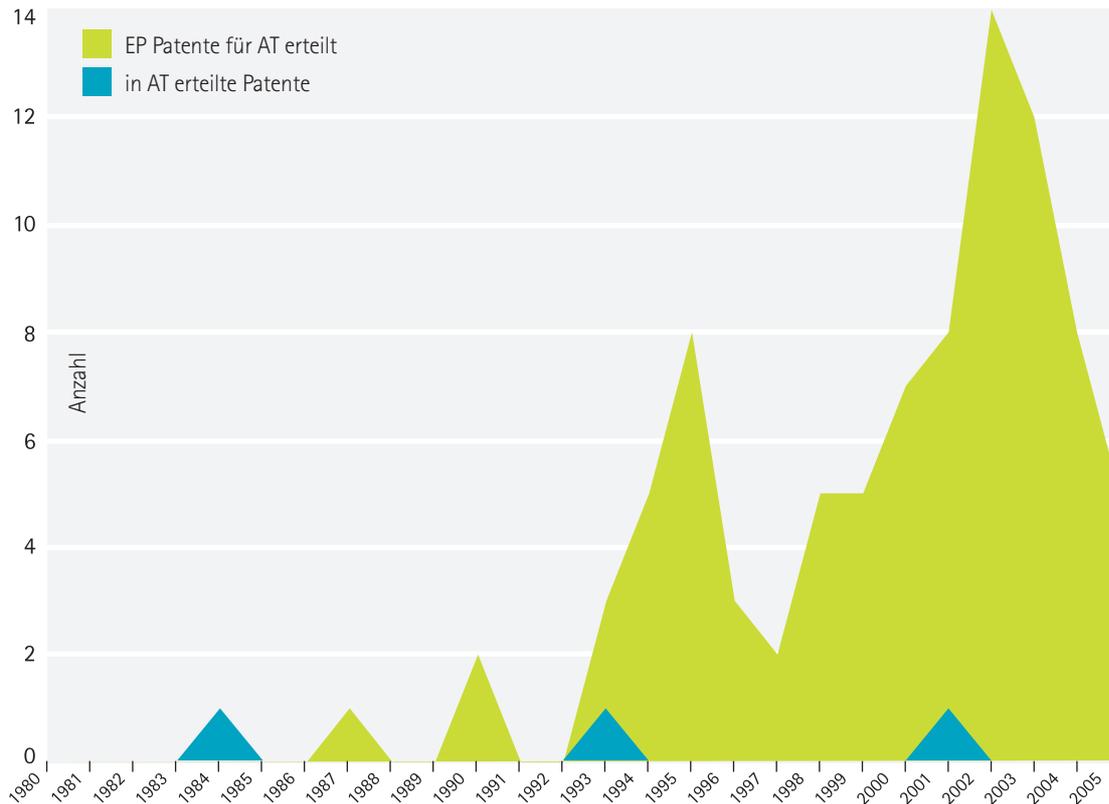


Abbildung 5: Korrelation zwischen den für AT erteilten EP Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A01H

Die Klasse A01H umfasst neue Pflanzen oder Verfahren zu deren Gewinnung.

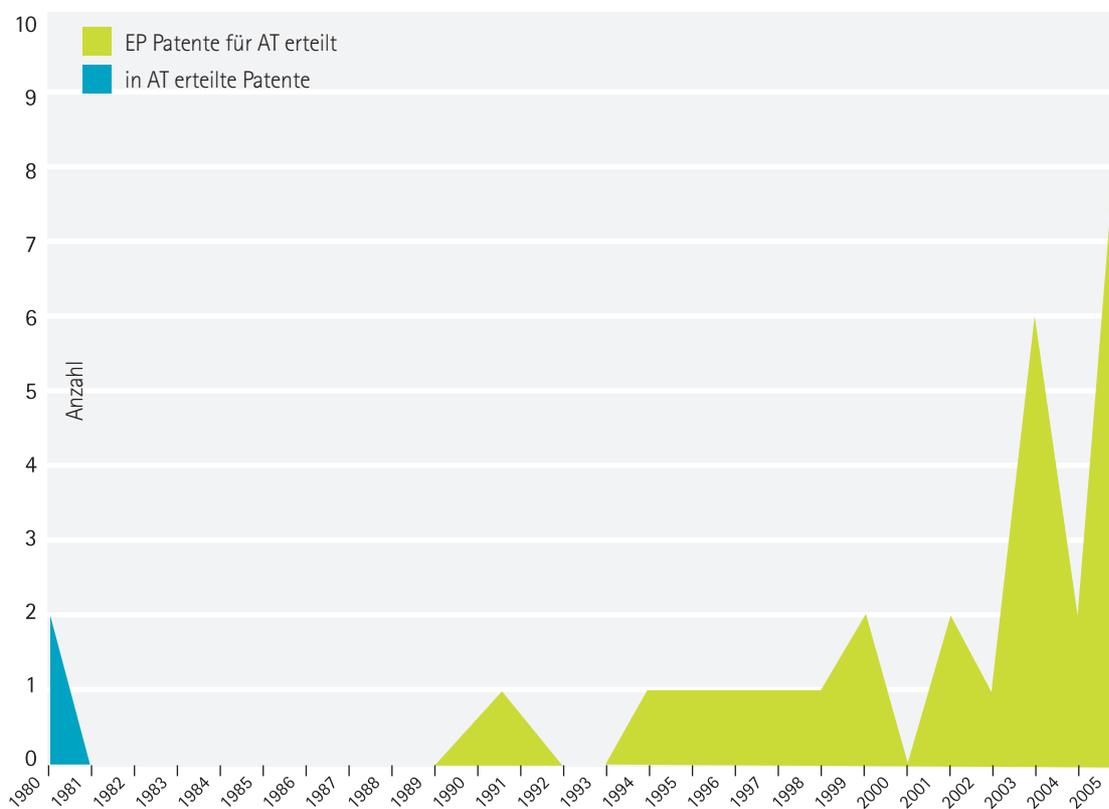


Abbildung 6: Korrelation zwischen den für AT erteilten EP Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A01K67+

Die Klasse A01K67+ umfasst die Aufzucht oder Züchten von Tieren sowie Neuzüchtungen.

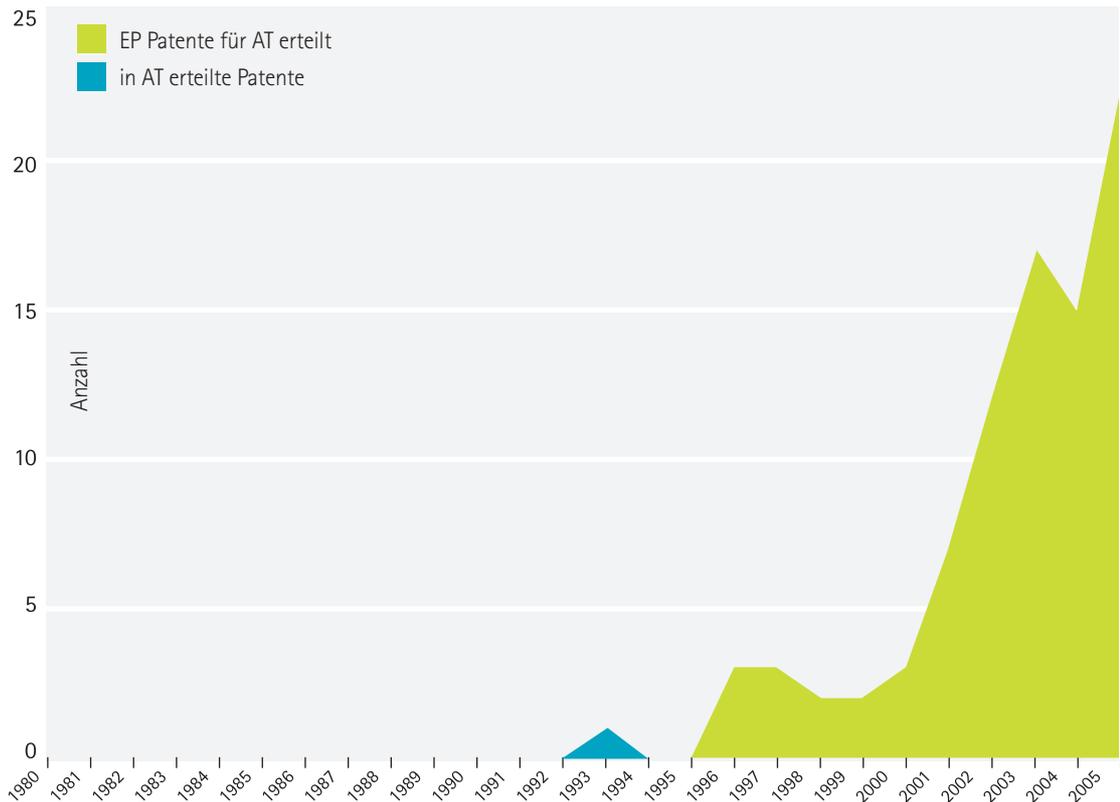


Abbildung 7: Korrelation zwischen den für AT erteilten EP Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A61K48/00

Die Klasse A61K48/00 umfasst medizinische Zubereitungen, die genetisches Material enthalten, das in Zellen des lebenden Körpers eingeführt wird, um genetisch bedingte Krankheiten zu behandeln („Gentherapie“).

6.2 Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Wirtschaft, Forschung und KMUs“ (AG 4)

6.2.1 Einleitung

In der Entschließung des Nationalrates zur Einrichtung des Monitoring Komitees ist die Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch für die KMUs, als eine vorrangige Aufgabe des Komitees vorgesehen worden. Um diesem Auftrag schon im ersten Bericht des Komitees (also nach einem knappen Jahr) gerecht zu werden, wurde von der Arbeitsgruppe 4 (Forschung und Wirtschaft) ein Fragebogen erarbeitet. Dieser Fragebogen sollte an diejenigen Adressaten geschickt werden, die für die Beurteilung der praktischen Konsequenzen der Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie am kompetentesten sind: Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungs-Förderungsstellen.

6.2.2 Konzeption der Erhebung

Die Adressatenliste wurde in der Arbeitsgruppe zusammen mit der Geschäftsstelle zusammengestellt. Da Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungs-Förderungsstellen teilweise einen verschiedenen praktischen Zugang zu Biotechnologie-Patenten haben, wurden die Fragebögen individuell auf diese Gruppen abgestimmt. Mit

Biopatent Monitoring Komitee

diesen Fragebögen sollten eine Reihe von objektiven aber durchaus auch subjektiven Kenndaten erhoben werden, die in Zusammenhang mit der Beurteilung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie relevant sind. Hierbei galt es auch dem Umstand Rechnung zu tragen, dass die Beobachtungszeit (sechs Monate nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie) sehr knapp bemessen und daher nicht zu erwarten war, dass zum jetzigen Zeitpunkt bereits viele aussagekräftige, zahlenmäßig erfassbare Fakten präsentiert werden können. Umso wichtiger war aber die Erfassung der bereits jetzt konzipierten Planungen im Biotechnologie-Forschungsbereich, worauf ein Teil der gestellten Fragen bewusst abgestellt war.

Allen Fragebögen wurde jedoch insofern ein einheitliches Konzept zugrunde gelegt, als im Wesentlichen die folgenden Punkte beleuchtet werden sollten:

- Allgemeine Bewertung des Biotech-Standorts Österreich nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie (in allen Fragebögen identisch);
- Investitionsklima, Kooperationen und Lizenzen nach der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie (dabei wurden die Fragen je nach Gruppe (Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen) individuell adaptiert);
- Auswirkungen der Biopatent-Richtlinie auf die Publikationstätigkeit (an die Universitäten gerichtet);
- Ausblick auf die zukünftige Patentaktivität im Bereich Biotechnologie (in allen Fragebögen identisch);
- Auswirkungen der Biopatent-Richtlinie auf die individuelle Forschungs- und Entwicklungstätigkeit [Investitionen im Biotechnologie-Bereich; Einfluss auf die Anzahl der Mitarbeiter im Bereich Biotechnologie; Anzahl der Forschungsförderungsanträge (auch hier wurden die Fragen für jede Gruppe adaptiert)];
- Allgemeine Erwartung der Entwicklung von Biotechnologie-Start-up-Unternehmen, insbesondere von universitären „Spin-offs“;
- Von den Förderstellen wurden nähere Daten zu den gegebenen und den geplanten Förderungen und zur Relevanz von Patenten bei der Förderung erfragt.

Daneben enthielten die Fragebögen auch einen Bereich, in welchen weitergehende Kommentare oder nähere, ergänzende Ausführungen zu den angeführten Fragen eingefügt werden konnten. Ziel des Fragebogen-Konzeptes war auch, den Zeitaufwand für die Beantwortung möglichst gering zu halten, um so einen hohen Rücklauf an beantworteten Fragebögen zu erreichen. Es wurde den Teilnehmern zugesagt, die Daten vertraulich auszuwerten und für die Präsentationen die Daten zu anonymisieren. Die Förderstellen erklärten sich jedoch mit der Aufhebung der Vertraulichkeit und Anonymisierung ihrer Antworten einverstanden. Die Fragebögen wurden in der Arbeitsgruppe „Forschung, Wirtschaft und KMUs“ konzipiert, erarbeitet und ausführlich diskutiert.

Es wurden insgesamt 133 Fragebogen ausgeschickt, nämlich an

- 97 Biotechnologie-Unternehmen, davon 94 KMUs,
- 22 Universitäten,
- 11 Privatuniversitäten und
- 3 Forschungs-Förderungsstellen.

Beantwortet wurden 38 Fragebögen. Dies entspricht einer Antwortquote von 29 %.

- 25 Biotechnologie-Unternehmen, davon 23 KMUs (26 % Rücklauf),
- 7 Universitäten (32 % Rücklauf),
- 3 Privatuniversitäten (27 % Rücklauf) und
- 3 Forschungs-Förderungsstellen (100 % Rücklauf).

Diese Antwortquote lag weit über den Erwartungen der Arbeitsgruppe; die Maßnahme, den Fragebogen auf kurze Fragen und einfache Antwortmöglichkeiten zu basieren, stellte sich als zweckmäßig heraus. Den Adressaten der Fragebögen stand es offen, von der Beantwortung einiger Fragen Abstand zu nehmen, was auch teilweise in Anspruch genommen wurde. Bei der unten angeführten Analyse wurden aber jeweils nur die tatsächlich zu jeder Frage abgegebenen Antworten berücksichtigt.

6.2.3 Ergebnisse

6.2.3.1 Allgemeine Bewertung des Biotech-Standortes Österreich nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie

60 % der Befragten waren der Ansicht, dass der Biotechnologie-Standort Österreich durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie gestärkt worden ist; für 35 % hatte die Umsetzung keinen Einfluss auf die Qualität des Standorts. Nur 5 % waren der Ansicht, dass die Umsetzung zu einer Schwächung des Standortes geführt hat.

Für 78 % der Befragten ist die Rechtssicherheit im Hinblick auf die Verwertung biotechnologischer Erfindungen mit der Umsetzung der Richtlinie gestiegen, für 14 % gleich geblieben. Lediglich für 8 % ist die Rechtssicherheit für die Verwertung derartiger Erfindungen gesunken.

6.2.3.2 Investitionsklima im Biotech-Bereich

Bei der Frage, ob sich das Investitionsklima auf dem Gebiet der Biotechnologie seit der Umsetzung verändert hat oder nicht, gaben 74 % der Unternehmen an, dass keine Änderung seit Umsetzung der Richtlinie eingetreten ist. Für 22 % der Unternehmen hat sich das Investitionsklima bereits gebessert; für 4 % ist das Investitionsklima seither gesunken.

6.2.3.3 Entwicklung von Lizenz- oder Kooperationspartnerschaften:

Im Hinblick auf die Verhandlungsbasis mit Investoren, Lizenz- oder Kooperationspartnern gaben 78 % der Befragten an, dass sich diese bislang seit der Umsetzung nicht verändert habe, für 19 % ist eine Verbesserung eingetreten. Nur 3 % hatten den Eindruck, dass sich die Verhandlungsbasis verschlechtert hat.

Für 20 % der Universitäten hat sich die Anzahl der Kooperationen oder Lizenzen mit der Wirtschaft erhöht (29 % bei den öffentlich-rechtlichen Universitäten). Bei den Unternehmen erwarten sich 35 % mit der Umsetzung ein Ansteigen der Einnahmen aus Lizenzverträgen oder des Umsatzanteils, welcher sich aus Patent-geschützten Produkten ergibt.

Biopatent Monitoring Komitee

6.2.3.4 Entwicklung der Patent- und Publikationsaktivität auf dem Gebiet der Biotechnologie

74 % aller Umfrageteilnehmer rechnen in den nächsten Jahren mit einer steigenden Patentaktivität auf dem Gebiet der Biotechnologie. 23 % glauben, dass die Patentaktivität auf diesem Gebiet gleich bleiben wird, nur 3 % glauben, dass sie zurückgehen wird.

Besonders interessant waren die Antworten auf die an die Universitäten gerichtete Frage, ob sich seit der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie die Publikationstätigkeit verändert habe. Im Zuge der Diskussion zur Richtlinie wurde befürchtet, dass mit der Umsetzung ein Sinken der Publikationstätigkeit einhergehen könnte. Die universitären Teilnehmer gaben jedoch zu 90 % an, dass die Publikationstätigkeit unverändert geblieben ist, bei 10 % ist die Publikationstätigkeit seither sogar gestiegen (diese Steigerung wurde allerdings nicht in Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie gesehen). Keine einzige Universität gab an, dass sich die Publikationstätigkeit seit Umsetzung der Richtlinie vermindert hat.

6.2.3.5 Entwicklung der Investitionen und Arbeitsplätze auf dem Gebiet der Biotechnologie nach Umsetzung der Richtlinie

Bei der Frage, ob die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie Einfluss auf die Anzahl der Mitarbeiter im Bereich Biotechnologie hat, gaben 54 % der Unternehmen an, dass die Umsetzung keinen Einfluss habe, für 46 % der Unternehmen hatte die Umsetzung einen positiven Einfluss auf die Mitarbeiter-Anzahl. In keinem einzigen der befragten Unternehmen hatte die Umsetzung einen negativen Einfluss auf die Anzahl der Mitarbeiter.

63 % der Unternehmen planen verstärkt Investitionen im Bereich Biotechnologie zu tätigen oder haben diese nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie bereits getätigt; bei 37 % der Unternehmen traten bislang keine verstärkten Investitionstätigkeiten auf.

6.2.3.6 Entwicklung der Anträge auf Forschungsförderung für biotechnologische Projekte

76 % der Befragten gaben an, dass sie unverändert Forschungsförderungsanträge nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie stellen würden, 21 % planen vermehrt derartige Anträge zu stellen, 3 % planen eine Verminderung der Anträge auf Forschungsförderung.

6.2.3.7 Entwicklung des Biotech-Bereichs, insbesondere von Spin-offs, an den Universitäten

70 % der befragten Universitäten planen den Bereich Biotechnologie auszubauen, 30 % wollen diesen Bereich in seiner Größe belassen, keine der Universitäten plant (derzeit) diesen Bereich zu verkleinern.

80 % der Universitäten (100 % der öffentlich-rechtlichen Universitäten) rechnen in den nächsten Jahren mit einer steigenden Anzahl an Biotech-Spin-offs an ihrer eigenen Universität, 20 % mit einer gleichbleibenden Zahl, 0 % mit einer sinkenden Anzahl.

6.2.3.8 Entwicklung der Anzahl an Biotech-Start-ups in den nächsten Jahren

Ähnlich hoch sind die generellen Erwartungen an die Anzahl der Biotech-Start-ups in Österreich in den nächsten Jahren. 67 % erwarten mehr Biotech-Neugründungen, 25 % gehen von einer gleich-

bleibenden Zahl aus; 8 % der Befragten rechnet mit weniger Biotech-Start-ups.

6.2.4 Ergebnisse Förderstellen (AWS, FFG, FWF)

Bei den allgemeinen Fragen zum Standort Österreich in der Biotechnologie ist nach Ansicht von FFG und AWS durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie eine Stärkung des Standortes Österreich auf diesem Gebiet eingetreten, verbunden mit einer gestiegenen Rechtssicherheit bei der Verwertung biotechnologischer Erfindungen. Auch die Verhandlungsbasis mit Kooperations- oder Lizenzpartnern habe sich seither verbessert. Nach den Eindrücken des FWF hatte die Umsetzung bislang keinen Einfluss auf diese Parameter.

Gemäß den Erfahrungen von FWF und FFG hat sich das Investitionsklima seit Umsetzung der Richtlinie (noch) nicht verändert. Dagegen konnte die AWS bereits eine Verbesserung des Investitionsklima mit verstärkten Investitionstätigkeiten im Bereich Biotechnologie in Österreich beobachten. Im Hinblick auf Unternehmensneugründungen habe sich die Umsetzung der Richtlinie aber bislang noch überhaupt nicht ausgewirkt. AWS und FWF rechnen mit einer gleichbleibenden Zahl an Biotech-Start-ups in Österreich; FFG mit einer zunehmenden Zahl. Sowohl FFG als auch AWS erwarten eine zunehmende Patentaktivität auf dem Gebiet der Biotechnologie in den nächsten Jahren; FWF geht von einer unveränderten Patentaktivität aus.

Die befragten Fördereinrichtungen haben die folgenden Förderungen im Bereich Biotechnologie in den vergangenen Jahren vergeben (Angaben gerundet auf ganze Millionen €):

	FWF	FFG	AWS
2003	10	36	13
2004	9	38	22
2005	12	44	ähnlich wie 2004

Mit diesen Geldern wurden in den Jahren 2003 bis 2005 die folgende Anzahl an Biotechnologie-Unternehmen gefördert:

	FWF	FFG	AWS
2003	2	38	11 (davon 6 Start-ups)
2004	7	42	18 (davon 9 Start-ups)
2005	1	73	ähnlich wie 2004

Während bei AWS-Förderungen im Bereich Biotechnologie das Vorhandensein von Patenten fast immer eine grundlegende Voraussetzung bei der Vergabe von Fördergeldern ist, wird die Erfüllung dieses Kriteriums von der FFG nur selten für eine Förderung vorausgesetzt (dies wird jeweils nach Programmtypus unterschiedlich gehandhabt). Besonders bei Start-up Unternehmen - wo das Patent meist Grundlage und „Kapital“ des Projektes ist - wird aber auch bei FFG-Förderungen geprüft, ob

Biopatent Monitoring Komitee

dieses Patent auch wirklich im Besitz des Antragstellers ist. Insbesondere bei grundlagennäheren Projekten ist die Erlangung von Patenten nicht Voraussetzung, sondern vielmehr eines der Ziele der FFG-Förderung. Bei FWF-Förderungen sind Patente nie Voraussetzung für eine Förderung, da hier der rein wissenschaftliche Aspekt im Vordergrund steht.

Beim FWF wurden 2003 und 2004 insgesamt 190 Forschungsförderungsanträge im Bereich Biotechnologie gestellt, von denen 97 gefördert worden sind. Bei der FFG wurden 2004 und 2005 ca. 170 Förderungsanträge auf dem Gebiet der Biotechnologie gestellt, 127 davon wurden gefördert. Bei der AWS wurden insgesamt etwa 350 Anträge (Anfragen) zur Erlangung von Förderungen im Biotech-Bereich gestellt [inkludiert TECMA (ca. 100), Unternehmensberatung (ca. 50); Beratungen, Gutachten, Erstgespräche, Ansiedlungsberatung, etc. (ca. 200)]. Hier konnten auch aufgrund intensiver Beratung vor Antragstellung ca. 50 % der TECMA-Projekte und ca. 70 % der Unternehmen gefördert werden. Bei den AWS-Anträgen lagen den Anträgen bei 95 % Patente zugrunde. Zahlen für 2006 oder 2007 konnten von keiner der Förderstellen geschätzt werden.

Die FFG beurteilte, wie oben bereits erwähnt, zwar die Biopatent-Richtlinie als sehr wichtigen Schritt für mehr Rechtssicherheit in diesem Bereich, gab aber auch zu bedenken, dass der Zeitraum seit Inkrafttreten der Richtlinie noch relativ kurz ist und der kausale Zusammenhang zwischen bereits erfolgten oder künftigen Entwicklungen im gesamten Biotechnologie-Bereich einerseits und der Umsetzung der Richtlinie andererseits schwer herstellbar sei. Aufgrund dieser Kurzfristigkeit seit der Umsetzung der Richtlinie sei daher auch vor allem eine seriöse Abschätzung der zukünftigen Investitionen nur schwer möglich. Auch habe die Umsetzung der Richtlinie nach Ansicht der FFG nur einen untergeordneten Einfluss auf die Förderraten, die hauptsächlich durch das verfügbare Budget, die programmatische Ausrichtung oder durch strategische Investitionsüberlegungen der Wirtschaft bestimmt würden.

6.2.5 Zusammenfassung⁴⁵

Insgesamt zeigt sich, dass trotz des sehr kurzen, de facto bloß sechsmonatigen Beobachtungszeitraums bereits einige positive Entwicklungen seit der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie im Bereich der Wirtschaft festzustellen sind (Investitionstätigkeiten, Arbeitsplätze), insbesondere auch bei Biotech-KMUs. Dies gilt auch hinsichtlich der erwünschten Umsetzung von (universitären) Forschungsergebnissen in die wirtschaftliche Praxis. Gleichzeitig ist auch (bislang) die befürchtete negative Auswirkung einer verstärkten Patentierungsaktivität in der Biotechnologie auf die Publikationstätigkeit ausgeblieben.

Hervorzuheben ist vor allem, dass nach der überwiegenden Anzahl der Befragten durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie der Biotech-Standort Österreich gestärkt worden und insbesondere die Rechtssicherheit bei der Verwertung biotechnologischer Erfindungen gestiegen ist. Demgemäß erwartet sich auch die Mehrzahl der Befragten einen Ausbau der Biotechnologie in ihrem Bereich

⁴⁵ *Minderheitsvotum (Arbeiterkammer, Gentechnik-VB): Grundsätzlich wird festgehalten, dass es sich bei den Ergebnissen der Umfrage in erster Linie um persönliche Einschätzungen (und somit um Erwartungshaltungen) der Befragten handelt und konkrete Daten nur im geringen Umfang abgefragt wurden. Der Bericht stellt deshalb nur Tendenzen für eine Entwicklung fest. Diese sind in den nächsten Jahren durch Fakten zu bestätigen. Es wird vorgeschlagen, dass in den nächsten Jahren konkrete, statistische Kennzahlen zu diesem Bericht erarbeitet werden, um die nachfolgend dargestellten Einschätzungen bestätigen bzw. korrigieren zu können. Die stattgefundenen Befragungen stellen einen ersten Versuch dar, eine zukünftige Entwicklung zu erfassen. Weitere Studien, die allein auf der Meinung der Befragten basieren, werden für nicht zielführend erachtet und daher abgelehnt.*

und auch eine Erhöhung der Anzahl der Neugründungen von Biotechnologie-Unternehmen. Damit verbunden scheint auch ein erhöhter Bedarf an gezielten Förderungsmitteln im Bereich der Biotechnologie nach der Umsetzung der Richtlinie gegeben zu sein, da die Mehrheit der Befragten angekündigt hat, die Zahl der Anträge in diesem Bereich in den kommenden Jahren zu erhöhen.

Die erhobenen Daten sind sicherlich nicht alleine oder vorrangig auf die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie zurückzuführen (dies ist alleine schon aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraumes evident), auch ist die vorliegende Datenerhebung nicht geeignet, einen direkten kausalen Zusammenhang der Umsetzung der Richtlinie mit den erhöhten Investitionen bzw. der Erhöhung der Zahl der Arbeitsplätze herzustellen. Es zeigt sich jedoch, dass diese Umsetzung für den Biotechnologie-Standort Österreich positive Auswirkungen im forschungs- und wirtschaftlichpolitischen Bereich hat, sowohl im subjektiven als auch im objektiven Bereich. Aus den erhobenen Fragebögen konnten keine negativen Konsequenzen für die forschungs- und wirtschaftspolitische Fragestellung, insbesondere auch im Hinblick auf KMUs, festgestellt werden. Das Komitee wird eine derartige Befragung in regelmäßigen Abständen wiederholen.

6.3 Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Landwirtschaft, Konsumentenschutz, Entwicklungsländer“ (AG 1/AG 2)

6.3.1 Themenbereich „Landwirtschaft“

6.3.1.1 Rückblick und Status Quo

Das Biopatent Monitoring Komitee konnte für den Berichtszeitraum (Juli bis Dezember 2005) für Österreich keine Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie für den Bereich „Landwirtschaft, Konsumentenschutz und Entwicklungsländer“ feststellen.

Für eine endgültige Aussage bedarf es jedoch weitergehender Analysen und nicht zuletzt eines längeren Beobachtungszeitraumes.

6.3.1.2 Ausblick und Umfeld

6.3.1.2.1 Grundlegendes

Die Biopatent-Richtlinie legt fest, dass der Schutz eines Patents für biologisches Material sich auch auf das daraus durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnene biologische Material erstreckt, sofern es mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist (Art. 8). Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3 PatG auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt (§22c Abs 3 PatG).

Das Monitoring Komitee konnte für den Berichtszeitraum für Österreich keine nachteiligen Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie für den Bereich „Landwirtschaft“ feststellen. Den Mitgliedern des Komitees ist jedoch daran gelegen, mögliche Problemfelder aufzuzeigen und zu diskutieren, die im Zusammenhang mit der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie stehen könnten, auch weil diese seinerzeit immer wieder als Argumente gegen eine Umsetzung der Biopatent-Richt-

Biopatent Monitoring Komitee

linie ins Spiel gebracht wurden. Hierzu zählen insbesondere die in den nachfolgenden Kapiteln diskutierte Abgrenzung zwischen Patentschutz und Sortenschutz und die mögliche Gefährdung der (Agro)Biodiversität durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie⁴⁶.

6.3.1.2.2 Überschneidungen Patentschutz/Sortenschutz

Die Neuerungen im Sorten- und Patentschutz machen eines deutlich: Patent- und Sortenschutz lassen sich längst nicht mehr so klar voneinander abgrenzen wie früher. Die Bestimmungen über abgeleitete Sorten und die Abschaffung des Doppelschutzverbots können zu Situationen führen, in denen eine Erfindung beiden Regelwerken zugleich unterliegt. Die Grundideen von Patent- und Sortenschutz sind jedoch völlig verschieden und zwar im Hinblick auf den zu schützenden Gegenstand. Beim Sortenschutz ist das gemäß dem Internationalen Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen, UPOV Akte 1991, die Sorte, die in Artikel 1 definiert ist. Eine schutzfähige Sorte muss nicht nur eine Neuheit darstellen, sondern auch von anderen Sorten unterscheidbar, homogen und beständig sein (vgl. Artikel 5, Schutzvoraussetzungen). Durch die Züchtungsarbeit [herkömmliche, im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, welche von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind (vgl. Art.24, Abs. 1b Richtlinie 98/44/EG)] erlangt das Zuchtmaterial erst diese genannten Eigenschaften. Die Entwicklungsphase kann bis zu zehn Jahre dauern.

Mit dem Sortenschutz kann also erst die fertig entwickelte, stabile neue Pflanzensorte geschützt werden.

Die Anwendung der Gentechnik im Pflanzenbereich kann den Vorteil haben, dass z.B. durch eine gezielte genetische Veränderung ein neues Merkmal (z.B. bisher nicht vorhandene Krankheitsresistenz in einer Art) eingeführt werden kann. Hiefür braucht man die langfristige Züchtungstätigkeit nicht abwarten. Jedoch kann ein etwaig dafür erteiltes Biopatent die Sorte in ihrer einmaligen Kombination von Merkmalsausprägungen (z.B. Ertrag, Resistenzen, Winterhärte, qualitative Verarbeitungsfähigkeit wie die Backfähigkeit bei Weizen usw.) nicht unmittelbar ersetzen. Die beiden Schutzsystem ergänzen also einander.

Dennoch kann eine kumulative Schutzmöglichkeit (z.B. Biopatent, das sich auf Zuchtmaterial für die Entwicklung von Pflanzensorten bezieht) Probleme in sich bergen, die sich vor allem daraus ergeben, dass sich die Rechte, die sich einerseits aus dem Patent und andererseits aus dem Sorten-

⁴⁶ Die WHO Studie „Modern food biotechnology“, 2005, zeigt dazu folgendes: „Patent protection for products of modern biotechnology is important because they are expensive to develop and easy to copy. Even so, developing countries have limited capabilities to innovate in industrial fields such as modern biotechnology, and to effectively enforce IPRs. A significant number of developing countries have not established intellectual property regimes that cover plants. This situation may thus discourage private-sector investment (Chaturvedi 2001). With no assurance that they can recoup some profit on GM products, multinationals are unlikely to devote much attention to the challenges of developing countries unless seen in a development aid context or through public-private partnership. Although this situation impedes private-sector investment in developing countries, it also implies that the freedom to operate on products designated for local markets is not hindered (Wendt and Izquierdo 2001). [...] Nevertheless, the proliferation of broad patents is thought to impede the research capabilities of other interested parties (Salazar et al. 2000). Some countries grant very broad patents conferring monopoly rights over large areas of research, thereby potentially threatening the other goal of intellectual property, namely the right to build upon the original invention. The prevailing patent rules have the potential to limit the accessibility of these technologies to public institutions and ultimately poor farmers (Krattinger 2002). Furthermore, the strengthening of IPRs is thought to restrict the flow of germplasm and inhibit the development of new plant varieties (Barton 1999). This is because if and when researchers in public institutions do get permission to develop the technologies further, access is granted under licence agreements with restrictions on commercializing innovations. It is also argued that a stringent, multilateral IPR system will not benefit all countries equally. Indeed, the benefits will largely be influenced by the economic and technological levels of development in each country (Barton and Berger 2001).

schutz ergeben, nicht völlig decken. Betroffen sind hiervon insbesondere das Forschungsprivileg und der Bereich „Zwangslizenzen“.

6.3.1.2.2.1 Forschungsprivileg/Züchterprivileg⁴⁷

Nach Artikel 30 TRIPS können bestimmte Ausnahmen von den Exklusivrechten des Patentinhabers zugelassen werden, sofern dies nicht in ungerechtfertigter Weise mit der normalen Ausnutzung des Patents im Widerspruch steht und den berechtigten Interessen des Patentinhabers entgegensteht. Diese Vorgabe wird in den Industrieländern allerdings sehr eng interpretiert. In den meisten Ländern existiert lediglich ein Forschungsvorbehalt, nach dem die Weiterentwicklung patentierter Erfindungen vom Patentschutz ausgenommen ist. Im österreichischen Patentrecht existiert – biologisches Material aus Pflanzen betreffend – jedoch weder ein Forschungs- noch ein Züchtervorbehalt.

Im Sortenschutzrecht hingegen ist eindeutig geregelt, dass neben Handlungen zu Versuchszwecken (Forschungsprivileg) die Verwendung von (geschützten) Sorten für die Schaffung (Züchtung) von neuen Sorten von den Ausschließlichkeitsrechten des Schutzhalters ausgenommen sind (Züchterprivileg, siehe Art. 15 UPOV Akte 1991). Ein derartiges Züchterprivileg ist naturgemäß im Patentrecht nicht unmittelbar verankert und könnte Probleme bringen, wenn eine geschützte Sorte auch ein patentiertes Gen enthält und der Sortenschutzinhaber nicht ident mit dem Patentinhaber ist.

Diese Bedenken werden seitens der Europäischen Kommission dahingehend zerstreut, als sowohl die Züchteraussnahme („Handlungen zur Züchtung, Entdeckung und Entwicklung anderer Sorten“) als auch die Ausnahme der Verwendung für Versuchszwecke („Handlungen zu Versuchszwecken“) sich in Artikel 15 VO(EG) Nr. 2100/94 über den Gemeinsamen Sortenschutz finden.

6.3.1.2.2.2 Zwangslizenzen⁴⁷

Die Regelung des Art. 31 TRIPS räumt über die Ausnahme des Art. 30 hinaus die Möglichkeit ein, die Nutzung eines Gegenstands eines Patents/einer Sorte ohne Zustimmung des Patentinhabers bzw. des Sorteninhabers zu gestatten (Zwangslizenz). Niederschlag fand diese Ausnahmeregelung sowohl in der Biopatent-Richtlinie als auch in der UPOV-Akte 1991.

Im Sortensystem war diese Regelung jedoch bisher „totes Recht“. Erst seit Entwicklung transgener Pflanzen, die von der Theorie her sowohl Gegenstand eines Patents als auch des Sortenschutzes sein können, ist nicht auszuschließen, dass ein Patentinhaber für ein bestimmtes Genkonstrukt einer Pflanze Nutzungsrechte an einer geschützten Sorte geltend macht, wenn er nicht zugleich Sortenschutzinhaber ist. Umgekehrt muss dies auch beim Sortenschutzinhaber gegenüber dem Patentinhaber möglich sein.

Das Problem bei diesen Kreuzlizenzierungsverfahren ist, dass Zwangsnutzungslizenzen beim Patentinhaber bereits bei Vorliegen eines erheblichen wirtschaftlichen Interesses geltend gemacht werden können, während im Sortenschutzrecht⁴⁸ den Zwangsnutzungslizenzen immer ein öffentliches Interesse (= ausreichende Versorgung der inländischen Pflanzenproduktion mit geeignetem Vermehrungsmaterial) zugrunde zu liegen hat. Es ist davon auszugehen, dass wirtschaftliche Interessen wesentlich leichter argumentierbar sind, als das Vorliegen eines öffentlichen Interesses, was Sortenschutzinhaber – die nicht gleichzeitig auch Patentinhaber sind – benachteiligt.

⁴⁷ H.-P. Zach, „Sortenschutz und Biopatente – ein Exkurs in den Schutz geistigen Eigentums des Züchters“

⁴⁸ Durchführungsverordnung Nr.873/2004 zum Gemeinschaftlichen Sortenschutz

Biopatent Monitoring Komitee

Die Lizenzierungsregelungen dürften die Monopolisierungstendenzen noch weiter verstärken⁴⁹.

6.3.1.2.3 (Agro-)Biodiversität

6.3.1.2.3.1 Grundlegendes

Agrobiodiversität gliedert sich in ein vernetztes Ebenensystem: Es umfasst die Vielfalt unterschiedlicher Arten, die Vielfalt innerhalb der genutzten Arten durch Unterschiede zwischen Rassen oder Sorten, die Vielfalt innerhalb einer Rasse oder Sorte durch unterschiedliche (Sub)populationen und unterschiedliche individuelle Genkombinationen sowie die Allelvielfalt einzelner Gene.

Der Verlust von Agrobiodiversität ist ein Problem schleichender Natur. So hat sich das Spektrum genutzter Kulturpflanzen – auch bereits ohne die Verwendung der Biotechnologie in der Landwirtschaft – stark verkleinert. Die Welternährung basiert heute zu einem Großteil auf nur zehn Kulturpflanzenarten⁵⁰, zu denen etwa der Reis, der Weizen, der Mais und die Soja zählt. Der weitaus größere Teil der Kulturpflanzen (99,6%) bleiben hingegen weitgehend „ungenützt“. Wenige Pflanzen- und Haustierarten bilden die Grundlage unserer Ernährung: Zwölf Pflanzenarten und fünf domestizierte Landtierarten stellen heute 70 Prozent der gesamten Nahrungsmittelversorgung bereit⁵¹.

Es ist auch die Aufgabe des Biopatent Monitoring Komitees zu beobachten, ob die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie den Verlust von Agrobiodiversität forciert.

6.3.1.2.3.2 Ein Blick über die Grenzen

Die FAO wurde 1945 als UN-Sonderorganisation mit dem Ziel gegründet, den Lebensstandard der Menschen zu erhöhen und Ernährungssicherheit zu gewährleisten. Aus dem landwirtschaftlichen Mandat der FAO ergab sich lange Zeit der ausschließliche Fokus auf genetische Ressourcen als Ausgangsmaterial für Züchtungen; die Bedeutung von genetischen Ressourcen für landwirtschaftliche Produktivität und Agrarökosystem blieb vorerst unberücksichtigt. Erst in den 1980ern wurde auf politischer Ebene die landwirtschaftliche und ökologische Bedeutung von genetischen Ressourcen verstärkt anerkannt und somit auch zum Thema für die FAO.

Parallel dazu entstand mit der Verabschiedung der CBD⁵² ein weiteres Forum, in dem Fragen genetischer Ressourcen thematisiert wurden/werden. Hohe politische Spannungen verhinderten bei Verabschiedung des Übereinkommens jedoch eine Klärung des Status bestehender ex-situ-Sammlungen (die außerhalb ihres Ursprungslandes liegen und vor Inkrafttreten der CBD entstanden waren), was die Schaffung einer Regelung des Zugangs zu diesem Genmaterial dringend erforderlich machte, um deren unregulierte Aneignung zu verhindern. Durch ein 1994 geschlossenes Abkommen⁵³

⁴⁹ vgl. WHO Bericht „Modern food biotechnology“, 2005, „Intellectual property rights also support monopolistic tendencies with unfavourable socioeconomic consequences, such as lack of access to technologies and the absence of effective licensing requirements.“

⁵⁰ Die Daten sind dem Bericht der Projektgruppe „Agrobiodiversität entwickeln“, Institut für ökologische Wirtschaftsforschung (IÖW) gGmbH (www.ioew.de) entnommen.

⁵¹ Institut für ökologische Wirtschaftsforschung GmbH, Projektgruppe „Agrobiodiversität entwickeln“
Die CBD umfasst 188 Vertragsparteien inkl. der EU (Stand: April 2006); nicht unterzeichnet wurde die CBD von den USA (www.biodiv.org)

⁵² Die CBD umfasst 188 Vertragsparteien inkl. der EU (Stand: April 2006); nicht unterzeichnet wurde die CBD von den USA (www.biodiv.org)

⁵³ Es handelt sich de facto um 12 identische Übereinkommen der entsprechenden Future Harvest Center und der FAO, in der Literatur ist jedoch oft nur von dem CGIAR-FAO Übereinkommen die Rede; siehe auch <http://www.cgiar.org/newsroom/releases/news.asp?idnews=189>

wurden die ex-situ-Sammlungen der CGIAR⁵⁴ unter FAO-Treuhänderschaft und somit in die öffentliche Domäne gestellt. Konsequenzen des Abkommen sind, dass nun einerseits das der CGIAR unterstehende Genmaterial zwar zum Zweck des Erhaltes, der Forschung und der Pflanzenzüchtung frei verfügbar ist, dass es aber auf der anderen Seite niemanden gestattet ist, geistige Eigentumsrechte auf das (unmittelbar erhaltene) Genmaterial und die damit verbundene Information anzumelden. Die CGIAR Richtlinien zum Umgang mit geistigen Eigentum und genetischen Ressourcen ermöglichen es aber, das erhaltene Genmaterial in Züchtungsprogrammen zu verwenden, in Varietäten einzubauen und Sortenschutz auf die so erhaltenen Arten anzumelden. Die Patentierung von Komponenten des Genmaterials, wie etwa einzelner Gene, bedarf hingegen der Zustimmung der CGIAR, welche lediglich nach Rücksprache mit dem Ursprungsland gegeben werden kann.

Ungeklärt bleiben im FAO-CGIAR Übereinkommen die schutzrechtliche Behandlung von Komponenten und Derivaten des Genmaterials sowie die Frage, inwieweit das erhaltene Genmaterial durch Züchtung verändert werden muss, um einer Patentierung zugänglich zu sein.

Wenn zur Entwicklung biologisches Material aus dem Ausland verwendet wird, sind neben der Biopatent-Richtlinie auch andere nationale Verpflichtungen aus internationalen Abkommen, wie z.B. das Übereinkommen über die Biologische Vielfalt, zu beachten (Art. 1, Abs. 2 Biopatent-Richtlinie). Die Umsetzung der CBD-Vorgaben zu „Access to Biological Diversity and Benefit Sharing“ ist allerdings in Österreich noch nicht allgemein operationalisiert. Das folgende „Best Practice“-Beispiel zur Umsetzung dieser Vorgaben stammt aus dem nicht-kommerziellen Bereich:

Bezüglich bestehender ex-situ-Sammlungen in Botanischen Gärten wurde bereits eine Lösung gefunden: Im Rahmen des Projektes „Botanischen Gärten und Erhaltung der Biologischen Vielfalt“ wurde in Zusammenarbeit mit den Botanischen Gärten im deutschsprachigen Raum ein Verhaltenskodex sowie eine Materialweitergabevereinbarung (= MSA) erarbeitet, die 2000 durch die Jahreshauptversammlung des Verbandes Botanischer Gärten angenommen wurden. Dieser Verhaltenskodex stellt eine freiwillige Selbstverpflichtung der Botanischen Gärten dar, bei der Aufnahme, Bewahrung und Weitergabe von Pflanzenmaterial die Bestimmungen der CBD zu beachten.

Demnach wird Material nur für Zwecke des Allgemeinwohls weitergegeben, wofür vom Empfänger das MSA zu unterzeichnen ist. Hiervon ausgenommen ist nur die Weitergabe an Mitglieder des „CBD-Zirkels“. Jegliche Weitergabe von Material muss zudem angemessen dokumentiert werden. Der Empfänger erhält außerdem die zu dem Material gehörige Information über das Ursprungsland, Herkunftsdaten, etc.. Wird vom Empfänger eine kommerzielle Nutzung angestrebt, muss dieser eine separate Vereinbarung mit dem Ursprungsland treffen.

Im Projekt „Umsetzung der CBD“ werden derzeit Vereinbarungen zur Aufnahme von Material in die Sammlung sowie Handlungsleitlinien zur Weitergabe von Material zur kommerziellen Nutzung erarbeitet. Dabei soll ein praktikabler Weg gefunden werden, der einerseits das Benefit-Sharing des kommerziellen Nutzers mit dem Ursprungsland sicher stellt, der andererseits dazu dient, dass die Botanischen Gärten trotz des bürokratischen Mehraufwands arbeitsfähig bleiben. In der Praxis wird von den meisten Botanischen Gärten derzeit kein Material an kommerzielle Nutzer abgegeben, bis diese Vorgehensweise auf Grundlage der CBD ausreichend geklärt ist.

Um den aus Art. 6 CBD erwachsenden Verpflichtungen nachzukommen, hat die Europäische Kommission bereits im Jahr 1998 die Aufstellung einer Gemeinschaftsstrategie zur Erhaltung der

⁵⁴ CGIAR: Beratende Gruppe für Internationale Agrarforschung; die ihr unterstehenden Genbanken verwalten 11,6% aller weltweit ex-situ gelagerten Ressourcen für Ernährung, Land- und Forstwirtschaft.

Biopatent Monitoring Komitee

biologischen Vielfalt beschlossen. Die vier horizontalen Ziele der Strategie sind

- Erhaltung und nachhaltige Nutzung biologischer Vielfalt,
- gerechter Vorteilsausgleich aus der Nutzung genetischer Ressourcen,
- Forschung, Bestimmung, Überwachung und Informationsaustausch sowie
- Erziehung, Ausbildung und Aufklärung.

Sektorale Ziele im Kontext Landwirtschaft beziehen sich auf den Erhalt tier- und pflanzen genetischer Ressourcen, erstmals auch explizit auf den Schutz von Agrarökosystemen und auf die Berücksichtigung von Biodiversität im Agrarhandel.

Eine Übertragung der Kernziele der CBD auf den Bereich der Kulturpflanzen erfolgte mit der Ratifizierung des Internationalen Vertrages über pflanzen genetische Ressourcen⁵⁵ (= ITPGR). Ziel des Vertragswerkes ist es, die Erhaltung und nachhaltige Nutzung pflanzen genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft zu sichern und eine gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zu gewährleisten; letztere wird vor allem durch eine Zugangs- und Teilhabeordnung für bestimmte pflanzen genetische Ressourcen, das sogenannte Multilaterale System, sichergestellt. Im Gegensatz zur CBD, die ein System des bilateralen Zugangs zu genetischen Ressourcen vorsieht, bedient sich das Multilaterale System einer Regelung, die den erleichterten Zugang zu 35 Nahrungs- und 29 Futterpflanzen – sie spiegeln 80% der Kalorienaufnahme der Weltbevölkerung wider – für den Zweck der Züchtung, Forschung und Ausbildung vorsieht. Die industrielle Nutzung dieser Genressourcen, also ihre chemische, pharmazeutische und sonstige Verwendung in der Nahrungsmittel-/Nichtfuttermittelwirtschaft (Art. 12 Abs. 3a) wird im Multilateralen System nicht geregelt. Der Zugang zu pflanzen genetischen Ressourcen des Multilateralen Systems ist somit sowohl an seine nicht-industrielle Nutzung, d.h. an eine Nutzung außerhalb der Nahrungs- und Futtermittelindustrie, gekoppelt, als auch daran, dass die Empfänger „keine Rechte des geistigen Eigentums oder sonstige Rechte geltend machen können, die den erleichterten Zugang zu pflanzen genetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft oder zu ihren genetischen Teilen oder Bestandteilen in der Form, in der sie vom Multilateralen System entgegengenommen werden, einschränken“ (Art. 12 Abs.3d). Offen bleibt jedoch die Frage, ob bzw. wann über das Multilaterale System bezogenes Material patentierbar ist.

6.3.2 Themenbereich „Konsumentenschutz“

Nach Angabe des Vereins für Konsumenteninformation und des AK-Konsumentenschutzes zeigt die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie für den Bereich „Konsumentenschutz“ bisher weder in der Konsumentenberatung noch im Rahmen der üblichen Marktbeobachtung hinsichtlich Preisentwicklung, Qualität und Zugang zu Waren und konsumentenrelevanten Dienstleistungen spürbare Auswirkungen. Es muss diesbezüglich aber darauf hingewiesen werden, dass bisher auch keine systematische Suche mit besonderem Augenmerk auf Biopatente und deren Auswirkungen auf KonsumentInnen seitens des VKI und der AK erfolgt ist.

Für die Zukunft wäre denkbar, hier insbesondere die Preisentwicklung und generelle Zugänglichkeit von bzw. zu medizinischen Produkten und Anwendungen eingehender zu prüfen, sofern diesbezüglich Daten vorhanden und dem Komitee auch zugänglich gemacht werden. Sowohl innovative Arzneimittel als auch Diagnostika, für welche Biopatente denkbar sind, werden in der Regel nicht

⁵⁵ www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm

von KonsumentInnen ausgesucht, sondern vom betreuenden medizinisch Verantwortlichen.

6.3.3 Themenbereich „Entwicklungsländer“

Die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in österreichisches Recht hat bisher keine Auswirkungen auf die Entwicklungsländer gezeigt. Im Folgenden soll daher lediglich ein Überblick über die Entwicklungen auf internationaler Ebene gegeben werden:

Die Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt hat eine zwischenstaatliche ad-hoc Arbeitsgruppe zum Thema Access and Benefit Sharing (Zugang und Nutzen- teilung von genetischen Ressourcen) eingerichtet, die zum Ziel hat, einen Interessenausgleich zwischen dem souveränen Anspruch auf Biodiversität, wie er im Biodiversitätsübereinkommen festgelegt ist, dem geltenden Patentrecht und den laufenden TRIPS-Verhandlungen herzustellen. Die Entwicklungsländer fordern in diesem Zusammenhang die Erarbeitung eines völkerrechtlich verbindlichen Instruments, das den Schutz der genetischen Ressourcen zum Inhalt hat. Diese Forderung wird sowohl aus dem Aspekt des Biodiversitätsschutzes, als auch aus entwicklungspolitischen Erwägungen erhoben, da Entwicklungsländer eine Ausbeutung ihrer genetischen Ressourcen innerhalb des internationalen Handelssystems befürchten, ohne dass es zu einem Interessenausgleich zwischen Ressourcenträgern und -nutzern kommt. Entwicklungsländer stellen als Gegensatz dazu die Drohung der Zugangsbeschränkung zu genetischen Ressourcen in den Raum. Die Europäische Union anerkennt diese Anliegen von Entwicklungsländern, hat aber in den Verhandlungen über Access and Benefit Sharing (ABS) bisher die Position vertreten, dass vor der Zustimmung zur Erarbeitung eines verbindlichen internationalen Rechtsinstruments eine umfassende Analyse bestehender Rechtsvorschriften aller inhaltlich betroffener Sektoren zu erfolgen habe, um über die Notwendigkeit eines solchen Instruments urteilen zu können („gap analysis“). Die „gap analysis“ wurde unter der britischen EU-Ratspräsidentschaft abgeschlossen; die Verhandlungen werden während der österreichischen EU-Ratspräsidentschaft auf dieser Basis weitergeführt. Der Millennium Review Summit hat die Weiterführung der Arbeit zu ABS in seinem Schlussdokument⁵⁶ aufgenommen. Die Ergebnisse der kürzlich in Curitiba (Brasilien) abgehaltenen 8. Vertragsparteienkonferenz des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt (CBD) sehen diesbezüglich einen Verhandlungsprozess bis zum Jahr 2010 vor, mit dem Ziel, ein rechtsverbindliches Instrument zu ABS zu erarbeiten (siehe <http://www.biodiv.org>).

Um die berechtigten Anliegen, sowohl von Eigentümern und Nutzern von genetischen Ressourcen als auch von Wissensproduzenten und -nutzern auszuloten und praktische, umsetzbare Lösungen zu finden, ist ein aktiver internationaler Dialog zu führen. Dieser muss eine Würdigung verschiedener Rechtssysteme enthalten und Möglichkeiten der Teilnahme am Diskurs für indigene Bevölkerungen schaffen, die oft Eigentümer und Wissensträger von noch unerforschten Biodiversitätsressourcen sind (s. dazu den Johannesburg Plan zur Implementierung, § 42(r))⁵⁷. Details hiezu sind der Website http://www.un.org/esa/sustdev/documents/WSSD_POI_PD/English/POIToc.htm zu entnehmen.

⁵⁶ Schlussdokument MRS 2005 § 56 c) States that the Parties to the Convention on Biological Diversity and its Cartagena Protocol on Biosafety should support the implementation of the Convention and the Protocol, as well as other biodiversity-related agreements and the Johannesburg commitment for a significant reduction in the rate of loss of biodiversity by 2010. The States Parties will continue to negotiate within the framework of the Convention on Biological Diversity, bearing in mind the Bonn Guidelines, an international regime to promote and safeguard the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources. All States will fulfil commitments and significantly reduce the rate of loss of biodiversity by 2010 and continue ongoing efforts towards elaborating and negotiating on an international regime on access to genetic resources and benefit-sharing;

⁵⁷ WSSD JPOI § 42. Biodiversity, which plays a critical role in overall sustainable development and poverty eradication, is essential to our planet, human well-being and to the livelihood and cultural integrity of people. However, biodiversity is

Biopatent Monitoring Komitee

Die 2002 verabschiedeten Bonn Richtlinien (Bonn guidelines on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of the benefits arising from their utilization) sollen Entwicklungsländer in der Entwicklung ihrer Strategien über den Zugang und die Nutzenteilung von genetischen Ressourcen unterstützen, und Hilfestellung bei der Ausarbeitung und Umsetzung von bilateralen Verträgen bieten. Die Bonn Richtlinien sind – im Gegensatz zu bereits gut etablierten Eigentums- und Handelsrechten – nicht rechtsverbindlich. Der Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung hat sich für die Förderung der Kohärenz zwischen internationalem Handelsrecht und multilateralen Umweltabkommen ausgesprochen und die

Bedeutung des Erhalts der Integrität beider Rechtssysteme unterstrichen⁵⁸.

2004 hat die Europäische Gemeinschaft der WIPO folgenden Vorschlag⁵⁹ unterbreitet:

- Das Land bzw. die Quelle der genetischen Ressource ist in einschlägigen Patentanmeldungen zwingend anzugeben.
- Diese Forderung sollte für nationale, regionale und internationale Anmeldungen gelten und so früh wie möglich erfüllt werden müssen.
- Der Anmelder hat das Ursprungsland oder sofern unbekannt die Quelle der spezifischen genetischen Ressource, zu welcher der Erfinder direkt Zugang hat und welche ihm noch bekannt ist, anzugeben.
- Das Offenbarungserfordernis besteht dann, wenn die Erfindung direkt auf der genetischen Ressource basiert.
- Bezüglich genetischer Ressourcen, die in Zusammenhang mit traditionellem Wissen stehen, besteht auch die Überlegung vom Anmelder die Offenlegung der spezifischen Ressource zu verlangen, sofern sich dieser bewusst ist, dass die Erfindung direkt auf traditionellem Wissen beruht. Das Thema „traditionelles Wissen“ bedarf jedoch noch eingehender Diskussionen.
- Wenn ein Patentanmelder die Offenlegung der geforderten Informationen verabsäumt oder diese selbst nach Aufforderung verweigert, sollte das Anmeldeverfahren eingestellt werden.
- Für falsche oder unvollständige Angaben sollten – jenseits des Patentgesetzes – Regelungen bestehen, die wirksame und angemessene Sanktionen zulassen.
- Die Offenlegungserklärungen sollten Teil eines Informationsaustauschmechanismus werden; als zentrales Organ, dem die Patentämter die erhaltenen Informationen übermitteln, würde sich insbesondere der „Clearing House Mechanism“ der CBD eignen.

currently being lost at unprecedented rates due to human activities; this trend can only be reversed if the local people benefit from the conservation and sustainable use of biological diversity, in particular in countries of origin of genetic resources, in accordance with article 15 of the Convention on Biological Diversity. The Convention is the key instrument for the conservation and sustainable use of biological diversity and the fair and equitable sharing of benefits arising from use of genetic resources. A more efficient and coherent implementation of the three objectives of the Convention and the achievement by 2010 of a significant reduction in the current rate of loss of biological diversity will require the provision of new and additional financial and technical resources to developing countries, and includes actions at all levels to:

(r) With a view to enhancing synergy and mutual supportiveness, taking into account the decisions under the relevant agreements, promote the discussions, without prejudging their outcome, with regard to the relationships between the Convention and agreements related to international trade and intellectual property rights, as outlined in the Doha Ministerial Declaration;

⁵⁸ WSSD JPOI § 92. Promote mutual supportiveness between the multilateral trading system and the multilateral environmental agreements, consistent with sustainable development goals, in support of the work programme agreed through WTO, while recognizing the importance of maintaining the integrity of both sets of instruments.

⁵⁹ http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf

7 EU RÜCK- UND AUSBLICK

7.1 Meilensteine des Gesetzgebungsprozesses

13. Dezember 1995 Vorschlag der Europäischen Kommission – ABl. C 296 vom 8.10.1996, KOM(95) 661 und Bull. 12-1995, Ziff. 1.3.29
11. Juli 1996 Befürwortende Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses. Der Ausschuss fordert jedoch eine Klärung der ethischen Fragen, genauere Regelungen für die Pflanzenzucht und Ergänzungen zu den Rechten im Bereich der Viehzucht – ABl. C 295 vom 7.10.1996 und Bull. 7/8-1996, Ziff. 1.3.28
16. Juli 1997 Das Europäische Parlament billigt den Vorschlag mit zahlreichen Abänderungen. Diese beziehen sich vor allem auf den Unterschied zwischen Entdeckungen und Erfindungen, die isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers betreffen, auf den Ausschluss von Tierrassen und Pflanzensorten von der Patentierbarkeit und auf die ethische Dimension biotechnologischer Erfindungen (so werden beispielsweise das reproduktive Klonen von Menschen, die Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der menschlichen Keimbahn und die Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden, von der Patentierbarkeit ausgenommen). Darüber hinaus wünscht das Europäische Parlament, dass die Kommission einen Ethikausschuss zur Bewertung der ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie einsetzt.
[ABl. C 286 vom 22.9.1997]
29. August 1997 Annahme des geänderter Vorschlag durch die Kommission:
ABl. C 311 vom 11.10.1997, KOM(97) 446 und Bull. 7/8-1997, Ziff. 1.3.47
27. November 1997 Politische Einigung im Rat auf einen gemeinsamen Standpunkt:
Bull. 11-1997, Ziff. 1.3.47
26. Februar 1998 Gemeinsamer Standpunkt des Rates: ABl. C 110 vom 8.4.1998 und Bull. 1/2-1998, Ziff. 1.3.53
12. Mai 1998 Grundsätzliche Annahme durch das Europäische Parlament:
ABl. C 167 vom 1.6.1998 und Bull. 5-1998, Ziff. 1.2.52
16. Juni 1998 Grundsätzliche Annahme durch den Rat: Bull. 6-1998, Ziff. 1.3.35
6. Juli 1998 Unterzeichnung durch das Europäische Parlament und den Rat [ABl. L 213 vom 30.7.1998]

Biopatent Monitoring Komitee

7.2 Stand der Umsetzung in der Europäischen Union

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über den Stand der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie 98/44/EC in den einzelnen EU-Staaten⁶⁰:

STAAT	STAND DER UMSETZUNG	DATUM DER UMSETZUNG
AT ÖSTERREICH ⁶¹	Nachdem ein in der XXI. GP eingebrachter Gesetzesentwurf wegen Auslaufens der Legislaturperiode nicht erledigt wurde, wurde die Biotechnologie-Umsetzungsnovelle in der XXII. GP neuerlich eingebracht und – nach Durchführung einer parlamentarischen Enquete im Oktober 2003 – vom Parlament im Jahre 2005 beschlossen.	10.6.2005
BE BELGIEN ⁶²	14.6.2001 : Entwurf wird von der Regierung angenommen. Der Entwurf wird dem Parlament noch vor der Sommerpause übermittelt. Aufgrund von Wahlen (18.5.2003) waren die belgischen Behörden verpflichtet dem Parlament einen neuen Entwurf vorzulegen. Eine dringende Anfrage des „Raad van State“ (Staatsrates) bezüglich des Vorschlags wurde eingebracht, danach erfolgte die Übermittlung des Entwurfs an das Parlament. Der Entwurf wurde im Parlament im November 2004 diskutiert. Die Annahme des Entwurfs erfolgte am 10.3.2005 im Repräsentantenhaus und am 14.4.2005 im Senat Gesetz vom 28.4.2005 , Publikation am 13.5.2005	28. 4.2005
CY ZYPERN	Gesetz N.163(I)/2002, Patentgesetznovelle 2002, gültig per 9.8.2002	2002 umgesetzt
CZ TSCHECHISCHE REPUBLIK	Gesetz Nr. 206/2000 Coll. L vom 21.6.2000	Datum des Inkrafttretens: 1.10.2000
DK DÄNEMARK	Die Novelle zur Umsetzung wurde vom dänischen Parlament (Folketinget) am 26. Mai 2000 angenommen.	26.5.2000
EE ESTLAND	Die Änderung des Patentgesetzes 1994 erfolgte am 27.10.1999	Datum des Inkrafttretens: 1.1.2000
DE DEUTSCHLAND ⁶³	Ein neuer Entwurf wurde am 25.6.2003 einstimmig von der Regierung angenommen. Eine Diskussion dieses Entwurfs wurde für die erste Hälfte des Jahres in Aussicht gestellt. Es folgten laufende Debatten im Parlament. Die erste Lesung erfolgte im Bundesrat am 11.3.2004. Wahlen (September 2002) zwangen die deutschen Behörden Grozijumi Augu skirnu aizsardzibas likuma;	28.2.2005

⁶⁰ Die Daten entstammen der franz. Version des Berichts der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Stand: 17. Februar 2006 (http://europa.eu.int/comm/internal_market/indprop/docs/invent/state-of-play_en.pdf); teils abweichende Daten für die Tschechische Republik, Dänemark, Portugal und Slowenien im CELEX (Nr. 71998L0044), vgl.: <http://ris.bka.intra.gv.at/celex/>

⁶¹ Aufnahme des Erwägungsgrundes 38 in das Patentgesetz (vgl. § 2 Abs 1 Z 1d PatG)

⁶² Aufnahme des Erwägungsgrundes 27 in das Patentgesetz (Art.5. L'article 15, § 1er)

⁶³ Aufnahme des Erwägungsgrundes 27 in das Patentgesetz (§ 34a). Die Patentierung von DNA ist im Sinne des § 3 nur nach genauer Beschreibung ihrer Funktion zulässig („funktionsgebundener Stoffschutz“).

Erster Bericht 2006

		dem Parlament einen neuen Entwurf vorzulegen (der erste Entwurf war mit 18.10.2000 datiert). Den Bundestag passierte der Entwurf am 3.12.2004 . Die Publikation erfolgte am 28.1.2005 im Bundesgesetzblatt.	
FIN	FINNLAND	Die Umsetzungsgesetzgebung passierte das finnische Parlament (Riksdagen) am 30.5.2000	30.6.2000
FR	FRANKREICH ⁶⁴	Der Entwurf wurde von der Regierung am 31.10.2001 angenommen. Im Parlament erfolgte keine Diskussion dieses Entwurfs. Die Artikel 5 und 6 der Richtlinie wurden bei Revision des Bioethik-Gesetzes berücksichtigt. Die anderen Rechtsvorschriften der Richtlinie bedürfen einer weiteren Diskussion nach Annahme des neuen Bioethik-Gesetzes. Jänner 2002 : erste Lesung in der Nationalversammlung Jänner 2003 : erste Lesung im Senat Dezember 2003 : zweite Lesung in der Nationalversammlung 6.8.2004 : der Entwurf wurde in der zweiten Lesung im Senat angenommen (Gesetz Nr. 2004-800 veröffentlicht am 7.8.2004). 29.11.2004 : Annahme der verbleibenden Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie (Gesetz Nr. 2004-1338 publiziert am 8.12.2004).	7.8.2004 : Umsetzung der Artikel 5 und 6 8.12.2004 : Umsetzung der übrigen Artikel
GR	GRIECHENLAND	Dekret vom 15.10.2001	22.10.2001
HU	UNGARN	Gesetz XXXIX von 2002	Datum des Inkrafttretens: 1.1.2003
IRL	IRLAND		30.7.2000 : Vorschriften
IT	ITALIEN ⁶⁵	19.10.1999 : Übermittlung des Entwurfs ans Parlament 26.9.2002 : Annahme eines abgeänderten Entwurfs durch das Unterhaus 2.4.2003 : Annahme der Änderungen durch den Senat 26.6.2003 : Unterhaus nimmt einen erneut abgeänderten Entwurf an; Änderungen bedürfen einer Zustimmung des Senats. 2004 : Der endgültigen Zustimmung des Senats zu den während der letzten Lesung durch das Unterhaus eingebrachten Änderungen wird entgegengesehen. Einer Umsetzung sollte danach nichts im Wege stehen (die Verwaltung hat für die Umsetzung 6 Monate Zeit ab Zustimmung des Senats). Gesetz wurde von der Regierung angenommen (Decreto-Legge 10 gennaio 2006, n.3, published on 11-01-2006). Die Umsetzung in	Publikation noch ausständig

⁶⁴ Beschränkung auf einen funktionsgebundenen Stoffschutz (Artikel 17a II und 17a III)

⁶⁵ Aufnahme der Erwägungsgründe 26 und 27 in das Patentgesetz (Articolo 5.2) sowie Beschränkung auf einen funktionsgebundenen Stoffschutz (Articolo 3.1.d)

Biopatent Monitoring Komitee

		nationales Recht wurde am 14. Februar endgültig beschlossen.	
LV	LETTLAND	Grozījumi Augu skirņu aizsardzības likuma; angenommen am 17.1.2005 Grozījumi Patentu likuma; angenommen am 8.12.2005	29.12.2005
LU	LUXEMBURG	Die Gesetzesvorlage wurde dem Parlament im Juni 2000 übermittelt. Das parlamentarische Komitee zu Ethikfragen sprach sich gegen eine sie aus. Die Regierung legte dem parlamentarischen Ausschuss für Wirtschaftsfragen den überarbeiteten Entwurf im März 2005 erneut vor. Am 11.10.2005 hat der Staatsrat zwei Stellungnahmen zu diesen Abänderungen abgegeben. Der Schlussbericht wurde vom Ausschuss am 19.1.2006 angenommen. Annahme des Gesetzes in der Vollversammlung am 15.2.2006	Ende März 2006
LT	LITAUEN	Gesetz vom 30.6.2005 bezüglich der Abänderungen und Ergänzungen der Preamble; Artikel 2,4,10,11,13,19,21,24,26,39,40,48,50 des Patentgesetzes und Abänderung des Gesetzes durch Artikel 28(1), 38, Sektion X(1) und den Annex (Nr. X-287). Amtsblatt „Valstybed žinių“ 2005 Nr. 85-3135	Datum des Inkrafttretens: 14.7.2005
MT	MALTA	Patent- und Mustergesetz 2002 (Kapitel 417 des maltesischen Gesetzes)	Datum des Inkrafttretens: 1.1.2004
NL	NIEDERLANDE	Die Gesetze wurden am 10.11.2004 verabschiedet	November 2004
PL	POLEN	Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej wurde am 30. Juni 2000 angenommen	Datum des Inkrafttretens: 18.10. 2002
PT	PORTUGAL	Der Entwurf wurde vom Parlament angenommen. Annahme durch den Ministerrat im November 2002. Das Gesetz trat 7 Monate nach der Annahme in Kraft	1.7.2003
SK	SLOWAKISCHE REPUBLIK	Gesetz Nr. 435/2001	Datum des Inkrafttretens: 1.11.2001
SV	SLOWENIEN	Dekret Nr. 3873 publiziert am 18. 8.2003	Datum des Inkrafttretens: 2.9.2003
ES	SPANIEN	Die Umsetzung der Richtlinie erfolgt mit dem Gesetz 10/2002, datiert 29.4., publiziert im Amtsblatt vom 30.4.2002	30.4.2002
SE	SCHWEDEN	12.12.2003: Annahme des Gesetzesentwurfs 1.4.2004: Der Entwurf wurde durch das Parlament ohne Abänderungen angenommen.	1.5.2004
GB	GROSSBRITANNIEN	Umsetzung der Artikel 1–11. Datum des Inkrafttretens: 28.7.2000 Umsetzung der Artikel 13 und 14: Datum des Inkrafttretens: 6.7.2001 Umsetzung des Artikel 12: Datum des Inkrafttretens: 1.3.2002	28.7.2000 : Implementierung der Artikel 1–11 6.7.2001 : Implementierung der Artikel 13 und 14 1.3.2002 : Implementierung des Artikels 12

7.3 Monitoring Aktivitäten der Europäischen Kommission

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaft legte am 14. Juli 2005 dem Rat und dem Europäischen Parlament ihren zweiten Bericht⁶⁶ zum Thema „Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik“ vor.

Der Bericht befasst sich mit den markantesten Entwicklungen im Bereich der Biotechnologie und enthält Anmerkungen zu zwei darin aufgeworfenen Fragen, nämlich zum Schutzzumfang von Patenten auf aus dem menschlichen Körper stammende isolierte Sequenzen bzw. Teilsequenzen von Genen und zur Patentierbarkeit von menschlichen Stammzellen bzw. daraus hergestellten Zelllinien. Hierbei kommt die Kommission zum Schluss, dass die Richtlinie in ihren wesentlichen Bestimmungen klar und eindeutig sei und dass es keine Unsicherheit über die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren sowie von Mikroorganismen geben dürfe. Hinsichtlich der Patentierbarkeit isolierter Bestandteile des menschlichen Körpers gebe es ebenfalls keinerlei Missverständlichkeit.

Die Kommission führt weiter aus, dass sich zwar vom Wortlaut der Richtlinienbestimmungen ausgehend argumentieren lässt, dass für eine Beschränkung des traditionellen Patentschutzes für Erfindungen im Zusammenhang mit aus dem menschlichen Körper stammenden isolierten Sequenzen bzw. Teilsequenzen von Genen keine objektiven Gründe vorliegen, dass aber doch andere Fragen zu ethischen, forschungsbezogenen und wirtschaftlichen Aspekten aufgeworfen wurden.

Aus Artikel 5 Abs 3 in Verbindung mit den Erwägungsgründen 23 und 25 ließe sich demgegenüber schließen, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber in Bezug auf diese spezielle Art von Erfindungen zumindest die Möglichkeit eines eingeschränkten Schutzzumfanges einräumen wollte, der nur für die konkrete im Patent genannte gewerbliche Anwendung gelten würde. Wie aus Erwägungsgrund 22 ersichtlich ist, wiederholt Artikel 5 Absatz 3, demzufolge die gewerbliche Anwendbarkeit einer Gensequenz in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden muss, ansonsten lediglich eine Standardvorschrift des allgemeinen Patentrechts.

Die Kommission wird vor diesem Hintergrund weiterverfolgen, ob etwaige Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten wirtschaftliche Konsequenzen haben.

In ihren Untersuchungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass totipotente Stammzellen aus Gründen des Schutzes der Menschenwürde nicht patentierbar sein sollten.

Was die Frage der Patentierbarkeit pluripotenter embryonaler Stammzellen anbetrifft, gibt es noch keine endgültigen Antworten, und es wäre zum gegenwärtigen Zeitpunkt in der Tat verfrüht, diesbezüglich eine definitive Aussage zu treffen. Die Kommission wird die Entwicklungen in diesem Bereich weiter im Auge behalten.

⁶⁶ http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=52005DC0312&model=guic_hett&tlg=de

7.4 Aktivitäten des Europäischen Parlaments

In Hinblick auf seine Aufgaben im Rahmen der Gesetzgebung hat sich auch das Europäische Parlament mit der Richtlinie 98/44/EC auseinander gesetzt und kommt in der Entschließung⁶⁷ vom 26. Oktober 2005 zu folgendem Schluss:

Die Biotechnologie sei eine der wichtigsten Zukunftstechnologien für Europa. Patente seien notwendig, um Innovation zu fördern. Allerdings existierten im Bereich der Biotechnologie „einige besondere Probleme“. Das allgemeine Patentrecht müsse daher spezifiziert werden. In der Biotechnologie habe die Festlegung von Beschränkungen aus ethischen Gründen besondere Bedeutung.

Die Abgeordneten anerkennen die Bedeutung der Biotechnologie und verlangen einen geeigneten politischen Rahmen zur ihrer Förderung, der auch ethischen, ökologischen und gesundheitlichen Aspekten Rechnung trägt. Die Patentierung biotechnologischer Erfindungen im Einklang mit europaweit geltenden gemeinsamen Bestimmungen sei eine wichtige Voraussetzung dafür, diese Zukunftstechnologie in Europa angemessen zu fördern. Das Parlament bekräftigt allerdings erneut, „dass keine Forschungsinteressen über die Würde des menschlichen Lebens gestellt werden dürfen“. Zwar werden Stammzellenforschung und andere Alternativen zur Förderung der menschlichen Gesundheit befürwortet, Eingriffe in die menschliche Keimbahn, das Klonen von Menschen in allen Phasen ihrer Entwicklung sowie Forschung an menschlichen Embryonen, die die Embryonen zerstört, werden allerdings abgelehnt.

Das Parlament weist darauf hin, dass das Europäische Patentamt am 2. Februar 2005 ein Patent (EP 1257168) erteilt hat, das ein Verfahren zur Auswahl menschlicher Keimzellen einschließt und die Patentierung der Keimzellen selbst ermöglicht. Nach Ansicht des Parlaments sind Keimzellen als Teil des menschlichen Körpers jedoch nicht patentierbar, weshalb das Patent EP 1257168 möglicherweise einen Verstoß gegen die Richtlinie 98/44/EG „über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ darstellt. Die Kommission wird deshalb aufgefordert, unverzüglich Einspruch gegen das Patent einzulegen.

Die Abgeordneten bringen ihre „tiefe Sorge über jeglichen Plan zum Ausdruck, Verfahren für die Wahl des Geschlechts von Menschen einzuführen“. Sie betonen ebenfalls, „dass jegliche Art des Klonens von Menschen durch die Richtlinie 98/44/EG von der Patentierung ausgeschlossen ist“. Auch unterstreichen sie, dass die Herstellung humaner embryonaler Stammzellen die Zerstörung menschlicher Embryonen impliziert. Deshalb stelle die Patentierung von Verfahren, in denen humane embryonale Stammzellen eine Rolle spielen, einen Verstoß gegen die oben genannte Richtlinie dar.

Allerdings bleiben nach Auffassung des Parlaments innerhalb der Richtlinie 98/44/EG wichtige Fragen wie die Patentierung humaner DNA offen. Die Abgeordneten fordern das Europäische Patentamt und die Mitgliedstaaten auf, Patente auf humane DNA nur in Verbindung mit einer konkreten Anwendung zu erteilen. Zugleich fordert es, dass der Geltungsbereich des Patents auf diese konkrete Anwendung begrenzt wird, sodass andere Anwender die gleiche DNA-Sequenz für andere Anwendungen nutzen und patentieren lassen können⁶⁸.

⁶⁷ <http://www.europarl.at/europarl/default.pxml?kap=687&mod=&lang=de>

⁶⁸ Minderheitsvotum (Gentechnik-VB): Gerade deshalb muss die Entwicklung kritisch beurteilt werden.

8 ANNEX I: RICHTLINIE 98/44/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 6. JULI 1998 ÜBER DEN RECHTLICHEN SCHUTZ BIOTECHNOLOGISCHER ERFINDUNGEN

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION - 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 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.

Biopatent Monitoring Komitee

(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 Bestandteile 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.

(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 Inkennzeichnung 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 Tierrasse 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.

(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

Biopatent Monitoring Komitee

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 verstorbene 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 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 Mitgliedstaaten 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.

(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 Tierrasse 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.

Biopatent Monitoring Komitee

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 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 wirtschaftlichem 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 Sortenamt 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

(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;

d) 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

Biopatent Monitoring Komitee

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 Europaischen 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;

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 patentierfähig 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 Europaischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

9 ANNEX II: GEGENÜBERSTELLUNG DER RELEVANTEN PASSAGEN DER AKTUELLEN UND DER ALTEN FASSUNG DES PATENTGESETZES

Fassung des PatG gültig ab 10.6.2005

Patentierbare Erfindungen

§ 1 (1) Für Erfindungen, die neu sind (§ 3), sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben und gewerblich anwendbar sind, werden auf Antrag Patente erteilt.

(2) Erfindungen, die die Voraussetzungen des Abs. 1 erfüllen, können 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, wobei biologisches Material ein Material ist, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Zu diesen patentierbaren Erfindungen zählen auch

1. biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war;

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, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Als Erfindungen werden insbesondere nicht angesehen:

1. Entdeckungen sowie wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden;

2. der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung;

3. die bloße Entdeckung eines Bestandteils des menschlichen Körpers, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens;

4. ästhetische Formschöpfungen;

5. Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten, für Spiele oder für geschäftliche Tätigkeiten sowie Programme für Datenverarbeitungsanlagen;

6. die Wiedergabe von Informationen.

(4) Abs. 3 steht der Patentierung der dort genannten Gegenstände oder Tätigkeiten nur entgegen, soweit für sie als solche Schutz begehrt wird.

Fassung des PatG gültig vor 10.6.2005

Patentierbare Erfindungen

§ 1 (1) Für Erfindungen, die neu sind (§ 3), sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben und gewerblich anwendbar sind, werden auf Antrag Patente erteilt.

(2) Als Erfindungen werden insbesondere nicht angesehen:

1. Entdeckungen sowie wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden;

2. ästhetische Formschöpfungen;

3. Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten, für Spiele oder für geschäftliche Tätigkeiten sowie Programme für Datenverarbeitungsanlagen;

4. die Wiedergabe von Informationen.

(3) Abs. 2 steht der Patentierung der dort genannten Gegenstände oder Tätigkeiten nur entgegen, soweit für sie als solche Schutz begehrt wird.

Biopatent Monitoring Komitee

Ausnahmen von der Patentierbarkeit

§ 2 (1) Patente werden nicht erteilt für:

1. Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung der Erfindung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist; als nicht patentierbar gelten in diesem Sinne unter anderem:

- 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;
- d) die Herstellung und Verwertung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen, totipotenten Zellen oder Zellkernen von Menschen und Tieren entstehen;
- e) 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;

2. Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden; dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren.

(2) Patente werden nicht erteilt für Pflanzensorten oder Tierrassen sowie für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz, ABl. Nr. L 227 vom 1. September 1994 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 2506/95, ABl. Nr. L 258 vom 28. Oktober 1995 S. 3, definiert. Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist. Satz 1 Teil 2, wonach Patente nicht für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren erteilt werden, berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben, wobei ein mikrobiologisches Verfahren jedes Verfahren ist, bei dem mikrobiologisches Material

Ausnahmen von der Patentierbarkeit

§ 2 Patente werden nicht erteilt:

1. für Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung der Erfindung durch Rechtsvorschriften verboten ist;

2. für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden; dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren;

3. für Pflanzensorten oder Tierarten (Tierrassen) sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren; diese Ausnahmen sind auf Mikroorganismen als solche sowie auf mikrobiologische Verfahren und auf die mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse nicht anzuwenden.

verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material her- vorgebracht wird.

(3) Bei der Anwendung des Abs. 1 Z 1 lit. a bis c sind die entsprechenden Vorschriften des Fortpflan- zungsmedizingesetzes, BGBl. Nr. 257/1992, in der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes gültigen Fassung zu beachten.

Wirkung des Patent

§ 22 (1) Das Patent berechtigt den Patentinhaber andere davon auszuschließen, den Gegenstand der Erfindung betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besit- zen. Die Wirkung des Patent erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus er- gebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Geneh- migung, Zulassung oder Registrierung für das Inver- kehrbringen erforderlich sind .

(2) Ist das Patent für ein Verfahren erteilt, so er- streckt sich die Wirkung auch auf die durch dieses Verfahren unmittelbar hergestellten Erzeugnisse.

(3) Das Patent hat ferner die Wirkung, dass es je- dem Dritten verboten ist, ohne Zustimmung des Pa- tentinhabers anderen als den zur Benützung der Er- findung berechtigten Personen Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen, zur Benützung der Erfindung anzubieten oder zu lie- fern, wenn der Dritte weiß oder es aufgrund der Um- stände offensichtlich ist, dass diese Mittel dazu ge- eignet und bestimmt sind, für die Benützung der Erfindung verwendet zu werden.

(4) Abs. 3 ist nicht anzuwenden, wenn diese Mittel allgemein im Handel erhältliche Erzeugnisse sind, es sei denn, dass der Dritte den Belieferten bewusst ver- anlasst, in einer nach Abs. 1 verbotenen Weise zu handeln.

(5) Personen, die die im Abs. 1 genannten Hand- lungen nicht betriebsmäßig vornehmen, gelten im Sinne des Abs. 3 nicht als Personen, die zur Benüt- zung der Erfindung berechtigt sind.

§ 22a. (1) Der Schutzbereich der veröffentlichten Anmeldung und des Patent wird durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen. Dabei ist das Proto- koll über die Auslegung des Artikels 69 des Europäi- schen Patentübereinkommens sinngemäß anzuwen- den.

(2) Für den Zeitraum bis zur Erteilung des Patent wird der Schutzbereich der Anmeldung durch die zu- letzt eingereichten Patentansprüche, die in der Veröf- fentlichung gemäß § 101 enthalten sind, bestimmt.

Wirkung des Patent

§ 22 (1) Das Patent berechtigt den Patentinhaber andere davon auszuschließen, den Gegenstand der Erfindung betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besit- zen.

(2) Ist das Patent für ein Verfahren erteilt, so er- streckt sich die Wirkung auch auf die durch dieses Verfahren unmittelbar hergestellten Erzeugnisse.

(3) Das Patent hat ferner die Wirkung, dass es je- dem Dritten verboten ist, ohne Zustimmung des Pa- tentinhabers anderen als den zur Benützung der Er- findung berechtigten Personen Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen, zur Benützung der Erfindung anzubieten oder zu lie- fern, wenn der Dritte weiß oder es aufgrund der Um- stände offensichtlich ist, dass diese Mittel dazu ge- eignet und bestimmt sind, für die Benützung der Erfindung verwendet zu werden.

(4) Abs. 3 ist nicht anzuwenden, wenn diese Mittel allgemein im Handel erhältliche Erzeugnisse sind, es sei denn, dass der Dritte den Belieferten bewusst ver- anlasst, in einer nach Abs. 1 verbotenen Weise zu handeln.

(5) Personen, die die im Abs. 1 genannten Hand- lungen nicht betriebsmäßig vornehmen, gelten im Sinne des Abs. 3 nicht als Personen, die zur Benüt- zung der Erfindung berechtigt sind.

§ 22a. (1) Der Schutzbereich der veröffentlichten Anmeldung und des Patent wird durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen. Dabei ist das Proto- koll über die Auslegung des Artikels 69 des Europäi- schen Patentübereinkommens sinngemäß anzuwen- den.

(2) Für den Zeitraum bis zur Erteilung des Patent wird der Schutzbereich der Anmeldung durch die zu- letzt eingereichten Patentansprüche, die in der Veröf- fentlichung gemäß § 101 enthalten sind, bestimmt.

Biopatent Monitoring Komitee

Jedoch bestimmt das Patent in seiner erteilten Fassung rückwirkend den Schutzbereich der Anmeldung.

§ 22b. (1) Der Schutz eines Patentbesitzes 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 Patentbesitzes für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfasst 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.

(3) Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

§ 22c. (1) Der im § 22b vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Europäischen Wirtschaftsraum 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.

(2) Abweichend von § 22b 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.

(3) Abweichend von § 22b beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen

Jedoch bestimmt das Patent in seiner erteilten Fassung rückwirkend den Schutzbereich der Anmeldung.

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. Für diese Befugnis ist eine angemessene Entschädigung zu zahlen.

(4) § 22b gilt nicht für biologisches Material, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde. Daher kann ein Landwirt nicht in Anspruch genommen werden, wenn er nicht diesem Patentschutz unterliegendes Saat- oder Pflanzgut angebaut hat.

Zwangslizenzen

§ 36. (1) Kann eine patentierte Erfindung nicht verwertet werden, ohne eine mit besserem Zeitrang patentierte Erfindung (älteres Patent) zu verletzen, hat der Inhaber des jüngeren Patentes Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an dem älteren Patent, wenn die mit dem jüngeren Patent geschützte Erfindung gegenüber der mit dem älteren Patent geschützten Erfindung einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung darstellt. Im Falle der Lizenzeinräumung hat auch der Inhaber des älteren Patentes Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz am jüngeren Patent.

(2) Kann ein Pflanzzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten, ohne eine mit besserem Zeitrang patentierte Erfindung (älteres Patent) zu verletzen, hat er Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an dem Patent, soweit die Pflanzsorte einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung darstellt und soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzsorte erforderlich ist.

(3) Wird dem Inhaber eines Patentes für eine biotechnologische Erfindung eine nicht ausschließliche Lizenz für eine durch ein mit besserem Zeitrang erteiltes Sortenschutzrecht (älteres Sortenschutzrecht) geschützte Pflanzsorte erteilt, weil er die biotechnologische Erfindung nicht verwerten kann, ohne ein älteres Sortenschutzrecht zu verletzen, dann hat der Inhaber des älteren Sortenschutzrechtes Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an dem jüngeren Patent zur Verwertung der geschützten Erfindung.

(4) Wird eine patentierte Erfindung im Inland nicht in angemessenem Umfang ausgeübt, wobei die Ausübung auch durch Import erfolgen kann, und hat der Patentinhaber nicht alles zu einer solchen Ausübung

Zwangslizenzen

§ 36. (1) Kann eine patentierte Erfindung nicht verwertet werden, ohne eine mit besserem Zeitrang patentierte Erfindung (älteres Patent) zu verletzen, hat der Inhaber des jüngeren Patentes Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an dem älteren Patent, wenn die mit dem jüngeren Patent geschützte Erfindung gegenüber der mit dem älteren Patent geschützten Erfindung einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung darstellt. Im Falle der Lizenzeinräumung hat auch der Inhaber des älteren Patentes Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz am jüngeren Patent.

(2) Wird eine patentierte Erfindung im Inland nicht in angemessenem Umfang ausgeübt, wobei die Ausübung auch durch Import erfolgen kann, und hat der Patentinhaber nicht alles zu einer solchen Ausübung Erforderliche unternommen, so hat jedermann für seinen Betrieb Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an dem Patent, es sei denn, der Patentinhaber weist nach, daß die Ausübung der Erfindung im Inland wegen der der Ausübung entgegenstehenden Schwierigkeiten nicht oder nicht in größerem Umfang zumutbar ist, als dies geschehen ist.

(3) Ist die Erteilung einer Lizenz an einer patentierten Erfindung im öffentlichen Interesse geboten, hat jedermann für seinen Betrieb Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an der Erfindung. Der diesbezügliche Anspruch der Bundesverwaltung ist hingegen an keinen Betrieb gebunden.

(4) Verweigert der zur Einräumung einer Lizenz gemäß Abs.1 bis 3 Berechtigte deren Einräumung, obwohl sich der Lizenzwerber bemüht hat, die Zustimmung innerhalb einer angemessenen Frist zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu erhalten, so entscheidet auf Antrag des Lizenzwerbers das Patentamt in dem für die Anfechtung von Patenten vorgeschriebenen Verfahren. Im Fall der Li-

Biopatent Monitoring Komitee

Erforderliche unternommen, so hat jedermann für seinen Betrieb Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an dem Patent, es sei denn, der Patentinhaber weist nach, dass die Ausübung der Erfindung im Inland wegen der der Ausübung entgegenstehenden Schwierigkeiten nicht oder nicht in größerem Umfang zumutbar ist, als dies geschehen ist.

(5) Ist die Erteilung einer Lizenz an einer patentierten Erfindung im öffentlichen Interesse geboten, hat jedermann für seinen Betrieb Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an der Erfindung. Der diesbezügliche Anspruch der Bundesverwaltung ist hingegen an keinen Betrieb gebunden.

zenzeinräumung ist eine angemessene Vergütung zu bestimmen, wobei der wirtschaftliche Wert der Lizenz in Betracht zu ziehen ist. Die gegebenenfalls erforderliche Sicherstellung sowie die sonstigen Bedingungen der Benützung sind unter Berücksichtigung der Natur der Erfindung und der Umstände des Falles festzusetzen. Umfang und Dauer der Lizenz gemäß Abs.1 bis 3 werden vorwiegend für die Versorgung des inländischen Marktes gestattet und sind auf den Zweck zu begrenzen, der sie erforderlich gemacht hat. Im Falle der Halbleitertechnik kann die Lizenz nur für den öffentlichen, nicht gewerblichen Gebrauch oder um eine in einem Gerichts- oder Verwaltungsverfahren festgestellte wettbewerbswidrige Praxis abzustellen, eingeräumt werden.

(5) Die Einräumung einer Lizenz gemäß Abs. 2 kann erst vier Jahre nach der Anmeldung oder drei Jahre nach der Kundmachung der Erteilung des Patentes, an dem die Lizenz begehrt wird, beantragt werden; maßgebend ist diejenige Frist, die zuletzt abläuft.

(6) Vom Erfordernis der Einholung der Zustimmung des zur Einräumung einer Lizenz Berechtigten kann im Fall des Abs. 3 bei Vorliegen eines nationalen Notstandes oder sonstiger Umstände von äußerster Dringlichkeit abgesehen werden. In diesem Fall ist durch Zwischenentscheidung eine vorläufige Bewilligung zur Benützung der Erfindung zu erteilen.

(7) Eine gemäß Abs. 4 eingeräumte Lizenz ist vorbehaltlich eines angemessenen Schutzes der berechtigten Interessen der ermächtigten Personen auf Antrag aufzuheben, wenn und sofern die Umstände, die zu ihr geführt haben, zu bestehen aufhören und wahrscheinlich nicht mehr eintreten. Das Patentamt entscheidet über diesen Antrag in dem für die Anfechtung von Patenten vorgeschriebenen Verfahren.

10 ANNEX III: ENTSCHESSUNG DES NATIONALRATES VOM 16.4.1998

Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten wird ersucht, in Zusammenarbeit mit der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, der Bundesministerin im Bundeskanzleramt und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft unmittelbar nach Inkrafttreten der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen ein Österreichisches Monitoring Komitee zur Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen nach folgenden Kriterien und Aufgaben einzurichten:

1. Hauptaufgabe des Komitees ist die Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme.

2. Eine weitere Aufgabe ist die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, ua. bezüglich der Zwangslizenzen, bezüglich der Einhaltung der Grenze zwischen Erfindungen und Entdeckungen sowie der Einhaltung des Verbotes der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.

3. Die Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer sollen beurteilt werden.

4. Weiters soll überprüft werden, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:

keine Patente auf Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;

kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;

keine weitere Einschränkung der "Tierschutzklausel";

Viehzüchter- und Landwirteprivileg;

Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt.

5. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf die KMU's.

6. In das Komitee sollen jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereines für Konsumenteninformation, des Umweltbundesamtes und ein legitimer Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens eingebunden sein.

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

Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten wird darüber hinaus ersucht, spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten der österreichischen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie und danach alle drei Jahre einen vom Komitee erstellten Bericht über dessen Wahrnehmungen dem Nationalrat vorzulegen.

11 ANNEX IV: GESCHÄFTSORDNUNG

Das aufgrund der EntschlieÙung des Nationalrates vom 16. April 1998 eingerichtete Biopatent Monitoring Komitee – im Folgenden „Komitee“ – hat in der Sitzung vom 11. Juli 2005 nachstehende Geschäftsordnung erlassen:

§ 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 gefällt werden.

§ 5. (1) Das Protokoll ist den Mitgliedern des Komitees gemeinsam mit der Einladung zur nächsten 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.

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

(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 der Entschließung des Nationalrates genannt sind.

(2) Darüber hinaus ist die Beiziehung von Experten und sonstiger Auskunftspersonen möglich.

§ 11. (1) Die beim Österreichischen Patentamt eingerichtete 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. die Berichterstattung an den Nationalrat vorzubereiten;

Biopatent Monitoring Komitee

12 ANNEX V: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABS	Access and Benefit Sharing
AG	Arbeitsgruppe
AK	Arbeiterkammer
AWS	Austria Wirtschaftservice
CBD	Übereinkommen über die Biologische Vielfalt
CGIAR	Consultative Group on International Agricultural (=internationales Agrarforschungsnetzwerk)
DNS (= DNA)	Desoxyribonucleinsäure
EC-GCP	European Community – Good Clinical Practice
EPA	Europäisches Patentamt
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
FAO	Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen
FFG	Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH
FWF	Fond zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
Gentechnik-VB	Gentechnik-Volksbegehren
GMG	Gebrauchsmustergesetz
GTG	Gentechnikgesetz
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
ICH-GCP	International Conference on Harmonisation on Good Clinical Practice
IPC	Internationale Patentklassifikation
IPR	intellectual property rights
ITPGR	Internationaler Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen („Internationaler Saatgutvertrag“)
KMUs	Klein- und Mittelbetriebe
LMSVG	Lebensmittelsicherheit- und Verbraucherschutzgesetz
MRS	Millennium Review Summit
MSA	Material Supply Agreement
PatG	Patentgesetz
TECMA	Technologie-Vermarktungsstelle der AWS
TRIPS	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums
TSchG	Tierschutzgesetz
UPOV	Internationales Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen
VKI	Verein für Konsumenteninformation
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WIPO	Weltgipfel für geistiges Eigentum
WTO	Welthandelsorganisation
WSSD	Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung

Biopatent Monitoring Komitee

IMPRESSUM

Österreichisches Patentamt
Dresdner Straße 87
A-1200 Wien
Postfach 95
Tel.: +43 (1) 534 24
Fax: +43 (1) 534 24 520
info@patentamt.at
www.patentamt.at