



biopatent
monitoring
komitee

Dritter
Bericht
des
Biopatent
Monitoring
Komitees



Mai 2012

Biopatent Monitoring Komitee

Inhalt

1.	KURZFASSUNG	6
1.1	Vorbemerkung	6
1.2	Zum Inhalt des Berichts	6
2	EINLEITUNG	9
3	BIOPATENT MONITORING KOMITEE	10
3.1	Rechtsgrundlage	10
3.2	Aufgabenbereiche	11
3.3	Besetzung	11
3.4	Arbeitsweise	13
4	DIE BIOTECHNOLOGIE UND IHRE BEDEUTUNG FÜR ÖSTERREICH	14
5	DER AUFTRAG DES GESETZGEBERS	16
5.1	Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf	16
5.1.1	Menschenrechte	16
5.1.2	Ökologische Systeme	17
5.1.3	Konsumentenschutz	17
5.1.4	Landwirtschaft	17
5.1.5	Entwicklungsländer	17
5.2	Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis	18
5.2.1	Inhaltliche Schwerpunkte der national erteilten Patente	18
5.2.1.1	Medizin	18
5.2.1.2	Landwirtschaft/Tierhaltung	19
5.2.1.3	Synthesechemie	19
5.2.1.4	Screeningmethoden für Pathogene	20

5.2.1.5	Klonierungsverfahren	20
5.2.2	Ertellungspraxis	21
5.2.3	Spruchpraxis	22
5.3	Wahrung von Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt	22
5.4	Forschungs- und wirtschaftspolitische Konsequenzen der Umsetzung	24
5.4.1	Patentanmeldungen und –erteilungen im biotechnologischen Bereich	24
5.4.2	Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Wirtschaft, Forschung und KMUs“	37
5.4.2.1	Einleitung	37
5.4.2.2	Zahl der Aussendungen, Rücklauf	38
5.4.2.3	Ergebnisse	38
5.4.2.3.1	Allgemeine Beschreibung der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen	38
5.4.2.3.2	Patentierung von biotechnologischen Erfindungen durch Unternehmen und Forschungseinrichtungen	39
5.4.2.3.3	Die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Industrie und Forschung im Life-Science Bereich	40
5.4.2.3.4	Nutzung von Biotechnologie-Patenten	41
5.4.2.3.5	Auswirkungen der Nutzung von Biotechnologie-Patenten auf die Patentierung und Forschungstätigkeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen	42
5.4.2.3.6	Einschätzung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich durch die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen	42
5.4.3	Die WIFO-Studie im Überblick	43
6	RECHTSPANORAMA	46
6.1	Die Roche-Bolar-Regelung	46
6.2	Europäischer Gerichtshof	47
6.2.1	EuGH Entscheidung zum Vorabentscheidungsersuchen der Rechtsbank 's-Gravenhage (Niederlande) (EuGH C-428/08 vom 6. Juli 2010 – Monsanto Technology LLC gg. Cefetra BV („Sojamehl“))	47

Biopatent Monitoring Komitee

6.2.2	<i>EuGH Entscheidung zum Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshof (Deutschland) (EuGH C-34/10 vom 18. Oktober 2011 – Oliver Brüstle gg. Greenpeace e.V. („Stammzellen“))</i>	51
6.3	<i>Europäisches Patentamt</i>	53
6.3.1	<i>Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer</i>	53
6.3.1.1	<i>G 2/06 („Stammzellen“)</i>	54
6.3.1.1.1	<i>Vorlage an den EuGH:</i>	56
6.3.1.2	<i>G 1/07 („chirurgisches Behandlungsverfahren“)</i>	57
6.3.1.3	<i>G 2/07 und G 1/08 („Im Wesentlichen biologische Verfahren“)</i>	61
6.3.1.4	<i>G 2/08 („Dosis-Regime“)</i>	65
6.3.2	<i>Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA</i>	68
6.3.2.1	<i>EP 0 695 351 B1 („Edinburgh Patent“)</i>	68
6.3.2.2	<i>EP 1 257 168 B1</i>	68
6.3.2.3	<i>EP 1 121 015 B1</i>	68
6.3.2.4	<i>EP 1 651 777 B1</i>	69
6.3.2.5	<i>EP 1 962 578 B1</i>	69
6.4	<i>Vereinigtes Königreich – Supreme Court (UKSC 51; Human Genome Sciences vs. Eli Lilly):</i> 70	
6.5	<i>Patente auf das „Brustkrebsgen“ BRCA1</i>	70
6.5.1	<i>BRCA1</i>	70
6.5.2	<i>Europäische Patente</i>	71
6.5.3	<i>US-Patente</i>	71
7	AKTIVITÄTEN DER EU	72
8	ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates	73
	vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	73
9	ANNEX II: Rechtsgrundlage	89
10	ANNEX III: GESCHÄFTSORDNUNG	91

11	ANNEX IV: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	94
12	ANNEX V: WIFO-STUDIE zum Thema „Die wirtschafts- und forschungspolitische Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz“	95

Biopatent Monitoring Komitee**1. KURZFASSUNG****1.1 Vorbemerkung**

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

Das Komitee hat dem Parlament entsprechend zweimal berichtet.

Mit Wirksamkeit ab 1. Jänner 2010 hat der Nationalrat das Komitee auf eine gesetzliche Grundlage gestellt (§§ 166 und 167 PatG), mit der insbesondere dessen Zuständigkeit festgelegt, der Kreis der Mitglieder geregelt sowie eine auch das Budget des Komitees verwaltende Geschäftsstelle eingerichtet wurde.

Das Österreichische Patentamt nimmt - in Rücksicht auf den nunmehr gesetzlich geregelten Überprüfungsgegenstand des Komitees (nämlich vom Österreichischen Patentamt erteilte/registrierte Patente/Gebrauchsmuster) - am Komitee personell nicht mehr teil.

Mit seinem vorliegenden dritten Bericht (Beschlussfassung vom 21.05.2012) kommt das Österreichische Biopatent Monitoring Komitee der Anforderung des § 166 Abs. 3 PatG nach, bis spätestens 30. Juni 2012 dem Nationalrat seine Beobachtungen und Bewertungen zu berichten.

1.2 Zum Inhalt des Berichts

In Vorbereitung seines vorliegenden Berichtes folgte die Zusammensetzung des Österreichischen Biopatent Monitoring Komitees (TZ 3.3) den Bestimmungen des §167 Abs. 1 PatG, denen zufolge neben den Vertretern der zuständigen bzw. mitberührten Bundesministerien jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, der Industriellenvereinigung, des Vereins für Konsumenteninformation, der Bioethikkommission, des Umweltbundesamtes und ein legitimer Vertreter des Ökobüros eingebunden sein sollen. Allerdings haben der Verein für Konsumenteninformation sowie das Ökobüro unter Hinweis auf mangelnde Ressourcen nicht an den Sitzungen und Beratungen des Komitees teilgenommen.

Hinsichtlich der dem Komitee übertragenen Aufgabe, die Auswirkungen der in Umsetzung der EU-Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die verschiedensten Bereiche (Menschenrechte, Tiere, Pflanzen, ökologische Systeme, Konsumentenschutz, Landwirtschaft und die Entwicklungsländer) zu überprüfen, ist vorzuschicken, dass seit dem Zweiten Bericht des Komitee

tees keine weiteren, über die damalige Biotechnologie-Umsetzungsnovelle, BGBl. I Nr. 42/2005 hinausgehenden, gesetzlichen Umsetzungsschritte erfolgt sind. Allerdings wurde das Komitee durch die Patentgesetznovelle 2009 auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Eine nähere Untersuchung der Auswirkungen auf die genannten Bereiche (TZ 5.1) wurde ebenso vorgenommen wie eine Betrachtung der Wahrung von Verpflichtungen aus dem Abkommen über biologische Vielfalt (TZ 5.3).

Die weiterführenden Vorschriften unterhalb der Gesetzesebene, also die für die Tätigkeit des Österreichischen Patentamtes erlassenen Verwaltungsvorschriften zur Biotechnologie-Umsetzungsnovelle (im Wesentlichen die internen Prüfrichtlinien für die Prüfer der Technischen Abteilungen des Österreichischen Patentamtes) wurden bereits im Zuge des ersten Berichtes vom Komitee analysiert und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend befunden. Aus Anlass der Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (näheres TZ 6) hat das Komitee jedoch noch eine Klarstellung hinsichtlich der Auswirkungen der beiden Entscheidungen in der internen Prüfrichtlinie des Österreichischen Patentamtes angeregt. Das Österreichische Patentamt ist diesem Wunsch des Komitees umgehend nachgekommen und hat u.a. in Kapitel 8 der Prüfrichtlinie folgende Feststellung aufgenommen:

„Die in den Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 dargelegten Grundsätze können nur dann mit der Ausführungsordnung zum EPÜ und der RL 98/44/EG bzw. dem darauf basierenden PatG in Einklang gebracht werden, wenn die Formulierung „Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn...“ nicht taxativ im Sinne von „...ist nur dann im Wesentlichen biologisch..“ gelesen wird, sondern als eine Möglichkeit der Interpretation des Begriffs „...im Wesentlichen biologisch..“ angesehen wird.

Zudem enthält die Formulierung „...wenn es vollständig auf ... beruht.“ im Gegensatz zur englischen Fassung der RL 98/44/EG („...is essentially biological if it consists entirely of ...“) einen Widerspruch in sich. Der Begriff „beruhen“ besagt nämlich im Gegensatz zu dem in der englischen Fassung verwendeten „bestehen aus“ nur, dass lediglich die wesentlichen Schritte des Verfahrens natürliche Phänomene darstellen müssen. Wie dies mit dem Begriff „vollständig“ in Einklang zu bringen ist, ist ungeklärt.

Zu dem von der Großen Beschwerdekammer vorgebrachten Argument, was die Inkonsistenz der Formulierung „...wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion..“ betrifft, ist in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Großen Beschwerdekammer zwar zu sagen, dass „Kreuzung“ und „Selektion“ üblicherweise als Verfahren verstanden werden, die ein Pflanzenzüchter bei der Kreation neuer Pflanzensorten anwendet, welche in ihrer Gesamtheit also nicht natürlich sind, die aber dadurch nicht zwangsweise zu „nicht-natürlichen“ Phänomenen werden. Die Formulierung

Biopatent Monitoring Komitee

„...natürliche Phänomene wie Kreuzung..“ lässt sich nämlich auch wie folgt lesen: „..natürliche Phänomene wie beispielsweise Kreuzung..“. Eine „nicht-natürliche“ Kreuzung ist also auch im Sinne des EPÜ/der RL 98/44/EG/des Gesetzes weiterhin denkbar.

Zur Verknüpfung des Begriffs „natürliche Phänomene“ mit den Begriffen „Kreuzung“ und „Selektion“ ist zu sagen, dass Kreuzung durchwegs „natürlich“, nämlich bei der sexuellen Vermehrung, stattfindet, während die Selektion nicht mehr als „natürliches“ Phänomen betrachtet werden kann.

Zusammenfassend ist also festzustellen, dass der als Erläuterung gedachte Satz („Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion beruht“) in sich derart widersprüchlich ist, dass eine Prognose der zukünftigen Patentierungspraxis nicht möglich ist. Es wird somit an den Gerichten liegen die Formulierung „...im Wesentlichen biologisch..“ auszulegen.

Hierbei dürfte dann von Relevanz sein, dass die Große Beschwerdekammer in ihren Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 auch feststellt, dass der bloße Zusatz von technischen Verfahrensschritten zur Durchführung bzw. Unterstützung von Verfahren der sexuellen Kreuzung von Genomen von Pflanzen und der nachfolgenden Selektion der Pflanzen diese Verfahren nicht vom Patentierungsausschluss im Sinne des Art. 53 (b) EPÜ befreit“

Weiterhin umfasst die Tätigkeit des Komitees die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis (TZ 5.2.), also der vom Österreichischen Patentamt selbst erteilten Patente.

Im Beobachtungszeitraum Jänner 2009 bis 31. Dezember 2011 wurden in Österreich 31 Patente mit biotechnologischem Bezug überprüft und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend beurteilt.

Auch wurde wieder die Bedeutung der Biotechnologie für Österreich evaluiert (TZ 4).

Das Komitee nahm den vorliegenden Bericht zum Anlass, die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie auf kleine und mittlere Unternehmen näher zu beleuchten, und hat somit das WIFO damit beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz zu erstellen (TZ 5.4).

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

2 EINLEITUNG

Die moderne Biotechnologie hat sich zum integralen Bestandteil der Wirtschaft entwickelt. Aus wirtschaftlicher Sicht ist Forschung in den Life Sciences und deren Umsetzung in marktfähige Produkte ohne Patente nicht rentabel; der Anreiz zu hohen Investitionen in Forschung seitens der Unternehmen wäre nicht gegeben. Ein starker Patentschutz schafft Rechtssicherheit und stellt neues Wissen der Allgemeinheit zur Verfügung.

Mit dem Ziel der Harmonisierung auf EU-Ebene wurde im Jahre 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (=Biopatent-Richtlinie) erlassen. Dies als Ergänzung zum multilateralen Patentübereinkommen, das bezüglich biotechnologischer Erfindungen breiten Interpretationsspielraum offen lässt. Mit der Richtlinie wurden in erster Linie Klarstellungen getroffen, aber auch Ausschlusskriterien vom Patentschutz festgelegt. In Österreich wurde die Richtlinie nach intensiven Diskussionen durch Novellierung des Patentgesetzes mit Wirksamkeit ab 10. Juni 2005 umgesetzt.

Um den Bedenken gegen die Biopatent-Richtlinie bzw. deren Umsetzung Rechnung zu tragen, wurde aufgrund einer – bereits im Jahre 1998 im Hinblick auf die Beschlussfassung der EU-Biopatent-Richtlinie – gefassten EntschlieÙung des Nationalrates ein Monitoring-Komitee vorgesehen, dessen Aufgabe in der Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in Österreich liegt. Das Komitee wurde im Zuge der Patentgesetznovelle 2009 in den §§ 166 und 167 PatG gesetzlich verankert.

Folgende Fragestellungen ergeben sich in diesem Zusammenhang:

Wie wirken sich biotechnologische Patente auf die Forschung aus?

Stimmt der Vorwurf, dass biotechnologische Patente Forschung behindern?

Haben kleine und mittlere Unternehmen tatsächlich Wettbewerbsnachteile?

Biopatent Monitoring Komitee

Zur Beantwortung der wirtschaftsbezogenen Fragen erschien es für den zweiten Bericht zweckmäßig, die Perspektive der in der Sache interessensfreien Wirtschaftsforschung einzubeziehen. Daher wurde das WIFO beauftragt, in der österreichischen Biotechcommunity (Forschungseinrichtungen, Firmen und Fördereinrichtungen) ein Stimmungsbild über die Auswirkung von Biopatenten einzufangen. Parallel dazu versandte das Komitee Fragebögen an Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen.

Im nunmehr vorliegenden Bericht wurde das WIFO damit beauftragt eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz zu erstellen. Anders als bei den vorangegangenen Berichten wurden sowohl das Erhebungsdesign inklusive der Fragebogenerstellung als auch die Implementierung des Erhebungsdesigns nicht vom Biopatent Monitoring Komitee, sondern vom WIFO selbst durchgeführt. Auch die Interpretation der Ergebnisse erfolgte durch das WIFO und diente dem Komitee als Hintergrundinformation für die Formulierung dieses Berichtes.

Bei der Betrachtung, ob Forschung behindert wird oder nicht, müssen grundsätzliche Unterscheidungen getroffen werden. Das im österreichischen Recht implizit formulierte „Forschungsprivileg“¹ erlaubt die Forschung an einer patentierten Erfindung. Für den Bereich der Arzneimittel ist auch klar gestellt, dass Forschung, die zur Zulassung eines generischen Arzneimittels führen soll, ausdrücklich gebilligt wird. Sehr wohl sind jedoch die Schutzrechte von patentierten Forschungswerkzeugen zu beachten (z.B. diagnostische Testverfahren). Hier tut sich jedoch kein Phänomen auf, das die biotechnologischen Erfindungen alleine betrifft. So z.B. können auch Messinstrumente, die auf physikalischen Messprinzipien beruhen (Optik oder auch Magnetresonanz), patentiert sein und müssen dann auch für Forschungszwecke zu entsprechenden Preisen angeschafft werden, die dem Patentinhaber eine entsprechende Entlohnung seiner Innovationsleistung zusichert.

3 BIOPATENT MONITORING KOMITEE

3.1 Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage bilden die §§ 166 und 167 PatG. In Entsprechung des §166 Abs. 3 PatG liegt nun der dritte Bericht des Komitees vor.

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