



biopatent
monitoring
komitee

Vierter
Bericht
des
Biopatent
Monitoring
Komitees

Biopatent Monitoring Komitee**Inhalt**

1. Einleitung	4
2. Inhalt des Berichts.....	4
3. Das Biopatent Monitoring Komitee.....	6
3.1. Rechtsgrundlage	6
3.2. Aufgabenbereich	7
3.3. Besetzung	7
3.4. Arbeitsweise.....	9
4. Die Biotechnologie und ihre Bedeutung für Österreich	10
5. Der Auftrag des Gesetzgebers	12
5.1. Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die in § 166 PatG genannten Dimensionen	13
5.1.1. Menschenrechte	13
5.1.2. Ökologische Systeme.....	14
5.1.3. Konsumentenschutz	14
5.1.4. Landwirtschaft	14
5.1.5. Entwicklungsländer.....	14
5.2. Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis.....	15
5.2.1. Medizin	15
5.2.2. Biotechnologische Verfahrenstechnik	17
5.2.3. Biotechnologische Nachweisverfahren.....	19
5.2.4. Nationale Spruchpraxis	21

6. Aktivitäten der EU	22
6.1. Monitoring der Biotechnologie-Richtlinie.....	22
6.2. Arzneimittelzugang für bedürftige Länder	24
6.3. Die „Roche-Bolar-Regelung“ in der EU.....	25
7. Rechtspanorama	26
7.1. Europäischer Gerichtshof.....	26
7.2. Europäisches Patentamt (EPA)	31
7.2.1. Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer	31
7.2.2. Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA	34
7.3. US Supreme Court (USC).....	41
8. ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	45
9. ANNEX II: Rechtsgrundlage	61
10. ANNEX III: Geschäftsordnung	63
11. ANNEX IV: Abkürzungsverzeichnis	66

Biotechnologie

1. 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. Ohne Patente wäre der Anreiz zu hohen Investitionen in Forschung auf Seiten der Unternehmen 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 Europäischen Patentabkommen, das bezüglich biotechnologischer Erfindungen breiten Interpretationsspielraum offen lässt. Mit der Richtlinie wurden in erster Linie Klarstellungen getroffen, aber auch Kriterien für den Ausschluss vom Patentschutz festgelegt. In Österreich wurde die Richtlinie nach intensiven Diskussionen durch Novellierung des Patentgesetzes mit Wirksamkeit ab 10. Juni 2005 umgesetzt (BGBl. I Nr. 42/2005).

2. Inhalt des Berichts

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

Die weiterführenden Vorschriften unterhalb der Gesetzesebene, also die für die Tätigkeit des Österreichischen Patentamtes erlassenen Verwaltungsvorschriften zur Biotechnologie-Umsetzungsnovelle (im Wesentlichen die internen Prüfrichtlinien für die Prüfer der Technischen Abteilungen des Österreichischen Patentamtes) wurden 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 7.2.1) hat das Komitee jedoch noch eine Klarstellung hinsichtlich der Auswirkungen der beiden Entscheidungen in der internen Prüfrichtlinie des Österreichischen Patentamtes angeregt. Das Österreichi-

Biopatent Monitoring Komitee

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 01. Jänner 2012 bis 31. Dezember 2014 wurden in Österreich 16 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt. Diese wurden vom Komitee überprüft und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend beurteilt.

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 vierten Bericht ein Anliegen, einen Überblick über aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene (TZ 6) sowie über die vom Europäischen Gerichtshof und von den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes getroffenen Entscheidungen und wichtigsten anhängigen Fälle (TZ 7) zu geben.

3. Das Biopatent Monitoring Komitee

3.1. Rechtsgrundlage

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

Das Komitee hat dem Parlament bis zur Erlassung einer gesetzlichen Grundlage 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. Seitdem berichtete das Komitee bisher ein weiteres Mal im Rahmen des dritten Berichts. Das Österreichische Patentamt nimmt - in Rücksicht auf den gesetzlich geregelten Überprüfungsgegenstand des Komitees (nämlich vom Österreichischen Patentamt erteilte/registrierte Patente/Gebrauchsmuster) - am Komitee personell nicht mehr teil. Mit seinem vorliegenden vierten Bericht (Beschlussfassung vom 13.05.2015) kommt das Österreichische Biopatent

Monitoring Komitee der Anforderung des § 166 Abs. 3 PatG nach, bis spätestens 30. Juni 2015 dem Nationalrat seine Beobachtungen und Bewertungen zu berichten.

3.2. Aufgabenbereich

Der Aufgabenbereich des Biopatent Monitoring Komitees wurde vom Gesetzgeber wie folgt definiert:

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

3.3. Besetzung

Gemäß § 167 Abs. 1 PatG sollen – neben den Vertretern der zuständigen bzw. mit betroffenen Bundesministerien – in das Biopatent Monitoring Komitee jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereins für Konsumenteninformation, der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, des Umweltbundesamtes und ein legitimer Vertreter des Ökobüros eingebunden sein. Allerdings hat weder der Verein für Konsumenteninformation trotz Einladung, noch das Ökobüro trotz Einladung und Schreiben mit der Bitte um Entsendung eines Vertreters an den Sitzungen und Beratungen des Komitees teilgenommen.

Biopatent Monitoring Komitee

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

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie	Mag. Christian Weissenburger (zum Vorsitzenden gewählt)
Bundeskanzleramt	Dr. Doris Wolfslehner
Bundesministerium für Gesundheit	Mag. pharm. Dr. Robert Muchl
Bundesministerium für Land- u. Forstwirtschaft, Umwelt u. Wasserwirtschaft	Dr. Heinz-Peter Zach Mag. Daniela Nowotny
Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft	DI Peter Schintlmeister DDr. Martin Pilch Prof. Dr. Nikolaus Zacherl Univ.-Prof. Dr. Kurt Zatloukal
Bioethikkommission	Univ.-Prof. Dr. Lukas Kenner
Wirtschaftskammer Österreich	Dr. Harald Boos DI Dr. Franz Latzko
Landwirtschaftskammer Österreich	Ing. Mag. Andreas Graf DI Christian Jochum
Österreichischer Gewerkschaftsbund	Mag. Ernst Tüchler Mag. Georg Kowarik
Österreichische Patentanwaltskammer	Dr. Daniel Alge Dr. Albin Schwarz
Österreichischer Rechtsanwaltskammertag	Mag. Thomas Adocker Dr. Sascha Salomonowitz
Vereinigung der österreichischen Industrie	Dr. Wolfgang Haidinger Mag. Ingrid Schopf
Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)	Dr. Albin Schwarz Dr. Daniel Alge
Ring der Industrie-Patentingenieure/-Innen Österreichs, Network IP Austria	Dr. Gerda Redl Dr. Manuela Loidl
Verein für Konsumenteninformation	Mag. Max Reuter

Umweltbundesamt GmbH	Dr. Helmut Gaugitsch Dr. Michael Eckerstorfer
Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen	N. N.

3.4. Arbeitsweise

Folgende Fragestellungen ergeben sich im Zusammenhang mit dem gesetzlichen Auftrag des Biopatent Monitoring Komitee gem. § 166 PatG:

Wie wirken sich biotechnologische Patente auf die Forschung aus?

Stimmt der Vorwurf, dass biotechnologische Patente Forschung behindern?

Haben kleine und mittlere Unternehmen tatsächlich Wettbewerbsnachteile?

Zur Beantwortung der wirtschaftsbezogenen Fragen erschien es für den zweiten Bericht zweckmäßig, die Perspektive der in der Sache interessierten 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 dritten 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 des dritten Berichtes. Des Weiteren wurden bei der Betrachtung, ob Forschung behindert wird oder nicht, eine grundsätzliche Unterscheidung getroffen. Das im österreichischen Recht implizit formulierte „Forschungsprivileg“¹ erlaubt die Forschung an einer patentierten Erfindung. Für den Bereich der Arzneimittel wurde klargestellt, dass Forschung, die zur Zulassung eines generischen Arzneimittels führen soll, ausdrücklich gebilligt wird. Sehr wohl

¹ In Übereinstimmung mit Artikel 30 TRIPS stellt das Forschungsprivileg eine Ausnahme betreffend das dem Patentinhaber zustehende Ausschließungsrecht dar. Wenngleich nicht rechtlich determiniert, gilt nach herrschender Lehre diese Ausnahmerebestimmung, 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 geregelten Schutzbereich eines Patent.

Biopatent Monitoring Komitee

sind dabei jedoch die Schutzrechte von patentierten Forschungswerkzeugen zu beachten (z.B. diagnostische Testverfahren). Es eröffnete sich jedoch hier kein Phänomen, 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.

Da im nunmehr vorliegenden vierten Bericht aufgrund des kurzen Berichtszeitraumes nicht davon ausgegangen wird, dass sich seit letztem Bericht substantielle Änderungen ergeben haben, wurde auf die Durchführung einer externen Studie verzichtet. Jedoch wird für den kommenden Berichtszeitraum die Durchführung einer neuerlichen Studie mit dementsprechend repräsentativen Werten erneut in Erwägung gezogen.

Bei der Erstellung des vorliegenden vierten Berichts wurden die Inhalte im Komitee besprochen und stetig evaluiert. Im Vorfeld der Erarbeitung des Berichts wurden die Struktur und der grundsätzliche Inhalt des Berichts diskutiert und beschlossen. In weiterer Folge floss die Expertise der Mitglieder zu den einzelnen Themengebieten im Hinblick auf den Berichtszeitraum ein. Nach umfassender Diskussion finalisierte das Komitee den nunmehr vorliegenden Bericht. Das Komitee trat seit der letzten Berichterstattung zu 7 Sitzungen zusammen.

4. Die Biotechnologie und ihre Bedeutung für Österreich

Im Laufe der letzten Dekade hat sich Österreich international Ansehen als Life Science Standort erworben. Die rasante Entwicklung der Lebenswissenschaften, darunter die Biotechnologie, hat diesen Bereichen weltweit einen unumstrittenen Platz unter den Schlüsseltechnologien gesichert, die als geeignet gesehen werden, ihr wissenschaftliches Potenzial in nachhaltigem gesellschaftlichem Zusammenhang und in der Adressierung zukünftiger Herausforderungen auch ökonomisch zu entfalten.

Eine Kombination von Tradition und Innovation begründet das Fundament für den Erfolg der österreichischen Biotechnologieindustrie. Wegen der hohen Qualität österreichischer Forschung und fundiert ausgebildeter Fachkräfte sowie ausgezeichneter Lebens- und Arbeitsbedingungen gilt Österreich auch international als attraktiver Standort für die Life Sciences.

Biotechnologie ist eine Querschnittsmaterie, die weder durch nationale (ÖNACE) noch internationale (NACE, ISIC) Klassifikationen der Wirtschaftstätigkeiten exakt abgebildet werden zu kann². Daher wurde im Berichtszeitraum im Auftrag des BMWFV eine eingehende Unternehmensbefragung der gesamten Life Science Branche³ gemäß den entsprechenden Kriterien der OECD bzw. auf Basis der GMDN durchgeführt⁴. Die Unternehmensdaten wurden mit Ende 2012 abgefragt. Bezogen auf Biotechnologie beschäftigten 128 Unternehmen in Österreich ca. 15.400 Mitarbeiter, wovon 5.900 mit biotechnologischen Tätigkeiten im engeren Sinn befasst sind. Der Umsatz dieser Unternehmen betrug 2012 ca. 4,1 Mrd. €, was eine Steigerung von rund 60% gegenüber 2006 bedeutet.

Biotechnologie ist eine äußerst forschungsintensive Branche: Alleine jene Unternehmen, welche de facto ausschließlich biotechnologisch tätig sind, investierten 2012 132 Mio. € in Forschung und Entwicklung; ein Rückgang gegenüber 2010 ist vor allem dadurch erklärbar, dass die stark dynamische Unternehmenslandschaft grundsätzlich reifer wird und der Fokus sich von der Forschung und Entwicklung zur Produktion und Wertschöpfung verschiebt. Dies wird durch die gestiegenen Umsätze (s.o.) ebenfalls untermauert.

Biotechnologie in Österreich ist trotz aller Erfolge eine noch junge Branche: Im Durchschnitt ist dort ein Unternehmen gerade einmal acht Jahre alt. Wie die gesamte österreichische Wirtschaft ist auch hier die Unternehmenslandschaft stark durch Klein- und Mittelunternehmen (KMU) geprägt: Etwas mehr als die Hälfte der Unternehmen (53,7%) haben weniger als 10 Beschäftigte, ein weiterer großer Anteil (37,9%) beschäftigt zwischen 10 und 49 Mitarbeiter. Großunternehmen stellen zwar in ihrer Anzahl die Ausnahme dar, repräsentieren jedoch bedeutende Umsatz- und Beschäftigungsanteile des Sektors. Der Frauenanteil in auf Biotechnologie spezialisierten Unternehmen ist mit 56% fast viermal so hoch wie im Durchschnitt aller forschenden Unternehmen in Österreich.

Biotechnologische Verfahren werden in einer Vielfalt unterschiedlicher Anwendungsfelder eingesetzt. 72% der einschlägigen Unternehmen sind dabei direkt dem medizinisch-pharmazeutischen Bereich zuzuordnen, weitere 18% erbringen nicht sektorgebundene Dienstleistungen, welche aber in Folge auch überwiegend durch den Gesundheitssektor in Anspruch genommen werden. Schwerpunkte in der Forschung und Entwicklung von

² So existieren z.B. für zahlreiche Chemikalien unterschiedliche Herstellungswege und -prozesse, welche industriell auch zum Einsatz kommen. Da statistische Klassifikationen nur das Endprodukt betrachten, kann hier nicht zwischen chemisch-technologischer bzw. biotechnologischer Tätigkeit unterschieden werden.

³ Zum Oberbegriff Life Sciences werden hier Gen- und Biotechnologie, Pharmazie und medizinische Technologie/Geräte gezählt.

⁴ Sämtliche Datenquellen dieses Kapitels beruhen auf den Erhebungen zum österreichischen Life Science Report 2013.

Biopatent Monitoring Komitee

neuen Medikamenten und Wirkstoffen liegen in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten

Um das an Universitäten und Forschungsinstituten generierte Wissen effizienter kommerzialisieren und wirtschaftlich nutzen zu können, wurde 2014 im Rahmen des Förderprogrammes "Wissenstransferzentren und IPR-Verwertung" ein thematisches Wissenstransferzentrum für Life Sciences eingerichtet, das den Aufbau eines virtuellen österreichweiten und umfassenden Infrastruktur- und Kompetenznetzwerks für den Bereich der Medikamenten- und Diagnostikaentwicklung zur Aufgabe hat. Fragen der Erfassung und Verwertung geistigen Eigentums - besonders im Biotechnologiebereich - sind ein zentraler Arbeitsschwerpunkt des Konsortiums mit 17 Universitäten, Forschungsinstituten und Technologietransferzentren unter Führung der Universität Wien.

Zunehmende Bedeutung erfährt das Gebiet der industriellen Biotechnologie, die sich mit technischen Enzymen, neuen Biomaterialien oder der Verbesserung von Produktionsprozessen befasst. Auch wenn hier der Anteil der Unternehmen mit ca. 8% eher klein erscheint, so täuscht dies, da ein großer Teil der Aktivitäten in Großunternehmen stattfindet, welche nicht ausschließlich auf Biotechnologie spezialisiert sind.

Patentierung ist ein wesentlicher Faktor in der Biotechnologie-Industrie. In rezenten Publikationen der OECD⁵ wird Österreichs Position in Bezug auf Patente der Biotechnologie über dem europäischen Durchschnitt gesehen. In absoluten Zahlen trägt Österreich mit 0,82% zu allen weltweit erteilten Biotech-Patenten im Zeitraum 2010-2012 bei. In einem ähnlichen Index, der den technologischen Vorteil aufgrund von Biotech-Patenten misst, hat sich für Österreich im Vergleich zum Zeitraum 2000-2002 eine Steigerung um 45% ergeben.

5. Der Auftrag des Gesetzgebers

Die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den Schutz biotechnologischer Erfindungen („Biopatent-Richtlinie“) erfolgte in Österreich mit Wirkung vom 10. Juni 2005 (Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle, BGBl. I Nr. 42/2005 vom 9. Juni 2005). Aufgabe des im Zuge der Umsetzung der Richtlinie etablierten Biopatent Monitoring Komitees ist die Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie. Bereits im

⁵ OECD Key Biotechnology Indicators 2014, oe.cd/kbi

ersten – im Mai 2006 veröffentlichten – Bericht des Komitees wurde detailliert dargestellt, dass das in Umsetzung der Richtlinie novellierte Patentgesetz (a) ein Patentierungsverbot auf Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn enthält, (b) keine Einschränkung der Tierschutzklausel bedingt und (c) ein Viehzüchter- und Landwirteprivileg vorsieht und den Anliegen der Entschließung somit in vollem Umfang entspricht.

Im vorliegenden vierten Bericht werden nur jene Aufgabengebiete in die Betrachtung einbezogen, für die sich seit Erstellung des letzten Berichts Änderungen ergeben haben.

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

Im Berichtszeitraum 01. Jänner 2012 bis 31. Dezember 2014 hat es keine weiteren Umsetzungsvorschriften gegeben. Zu den im Gesetz genannten Dimensionen führt das Komitee folgendes aus:

5.1.1. Menschenrechte

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

Dieser Grundsatz der erforderlichen Einwilligung fand auch ausdrücklichen Niederschlag in dem Übereinkommen des Europarates über die Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997, welches von Österreich jedoch bislang weder unterschrieben oder noch ratifiziert worden ist⁶. Da in der Biopatent-Richtlinie 98/44/EG im Sinne des Übereinkommens auf die Erforderlichkeit der Einwilligung Bezug genommen wird, regt das Biopatent Monitoring Komitee an, die Unterzeichnung und Ratifikation des Übereinkommens erneut zu prüfen.

Teils parallel zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie, teils zeitlich nachfolgend wurde das Obsorge- und Sachwalterrecht geändert und das Schutzniveau von nicht-einwilligungsfähigen Personen im Bereich der medizinischen Forschung noch weiter an-

⁶ Stand Jänner 2015; <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=GER>

Biopatent Monitoring Komitee

gehoben (§§ 216 Abs. 2, 283 Abs. 2 und 284 ABGB). Im Jahr 2013 wurde ein einheitlicher Rechtsrahmen für Arzneimitteltests an Menschen geschaffen und somit das Schutzniveau weiter erhöht.

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

5.1.2. Ökologische Systeme

Auswirkungen auf ökologische Systeme in Österreich sind durch die Benutzung von, durch erteilte Patente geschützten biotechnologischen Erfindungen möglich, die unmittelbar zur Anwendung in der Umwelt führen (z.B. durch landwirtschaftliche Nutzpflanzen etc.). Auf Grund der Tatsache, dass im Berichtszeitraum keine solchen Patente erteilt wurden, ist festzuhalten, dass keine Auswirkungen auf ökologische Systeme festgestellt werden konnten.

5.1.3. Konsumentenschutz

Es konnten keine negativen Auswirkungen auf den Konsumentenschutz festgestellt werden.

5.1.4. Landwirtschaft

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

5.1.5. Entwicklungsländer

Der Erwägungsgrund 27 der Biopatent-Richtlinie sieht vor, dass Patentanmeldungen, die Erfindungen betreffend biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum

Gegenstand haben oder im Rahmen derer ein solches verwendet wird, Angaben zum geographischen Herkunftsort des Materials umfassen sollten, falls dieser bekannt ist.

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

Diese finden vor allem im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) statt. So wurde dort anlässlich der 10. Vertragsstaatenkonferenz als Tochterprotokoll zur CBD das Nagoya Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den fairen und gerechten Vorteilsausgleich (access and benefit-sharing, ABS) verabschiedet, welches mittlerweile von 50 Staaten und der EU im Juli 2014 ratifiziert wurde und auch schon in Kraft getreten ist.

Weiteres besteht im Rahmen der FAO der International Treaty on Plant Genetic Resources (ITPGR), dem Österreich als Vertragspartei beigetreten ist.

5.2. Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis

Die folgenden Darstellungen wurden auszugsweise aus den Patentschriften entnommen.

5.2.1. Medizin

Die Indikationsgebiete der in Österreich im Beobachtungszeitraum des vorliegenden Berichts (1.1.2012 - 31.12.2014) erteilten Patente im Bereich der Medizin sind mehrheitlich der Behandlung der Inflammation gewidmet.

Influenzavirenepidemien bedingen nicht nur eine hohe Zahl von Todesfällen, auch unter Jugendlichen, sondern sind bei den Betroffenen auch für mannigfaltige Folgeerkrankungen mit Implikationen auf das Herz-Kreislauf-System, die Lunge, das Gehirn und die Niere verantwortlich. Als häufige, mit einer Influenzavirus-Infektion in Verbindung gebrachte Komplikationen werden etwa die Myocarditis, die Meningoencephalitis und allgemein Nierenschäden genannt. Bislang am Markt sind sowohl Impfstoffe gegen Influenza-A und -B Infektionen als auch Hemmstoffe der viralen Neuraminidase. Die Schwierigkeiten, die mit der Behandlung der Influenza verbunden sind, liegen bei der Impfung bei der hohen Variabilität der Viren, die eine jährliche Anpassung der Impfstoffe an die aktuell zirkulierenden Virussubtypen notwendig machen, und bei den Hemmstoffen der Neuraminidase darin, dass diese Wirkstoffe die Loslösung von neu replizierten Viruspartikel aus der Wirtszelle verhindern und somit lediglich in die Vermehrung der Viren eingreifen. Während Neuraminidasehemmer in der Frühphase der Infektion gut geeignet sind die

zieren damit diese dann bei Lern- und Gedächtnisversuchen verwendet werden können. Das Selektionsverfahren basiert auf der Bestimmung bestimmter im Hippocampus vorliegender Polypeptide die mit Lern- und Gedächtnisprozessen in Verbindung gebracht werden und dem Vergleich der dabei gewonnenen Werte mit Laborwerten die einem Tier gleicher Art entstammen welches jedoch zuvor einem Lern- und/oder Gedächtnisversuch unterzogen worden war.

5.2.2. Biotechnologische Verfahrenstechnik

N-Acetylneuraminsäure (NeuNAc) gilt als Ausgangsstoff für die Herstellung von Neuraminidase-Inhibitoren die zur Behandlung von viralen Infektionen u.a. der Influenza eingesetzt werden. Bislang wurde diese u.a. in genetisch modifizierten Hefezellen hergestellt. Nachteil dieser Verfahren ist zum einen, dass der Ausgangsstoff das relativ teure N-Acetylglucosamin ist und zum anderen, dass die Umsetzung mit der Benztraubensäure eine Gleichgewichtsreaktion darstellt wo es eines Überschusses an Pyruvat bedarf um das Gleichgewicht Richtung N-Acetylneuraminsäure zu verschieben.

Mit dem nun vorliegenden Verfahren (AT 510299 B1) ist es gelungen N-Acetylneuraminsäure in genetisch modifizierten Pilzzellen der Gattung *Trichoderma* herzustellen. Der Pilz *Trichoderma* ist von Natur aus in der Lage Chitin zu N-Acetylglucosamin abzubauen womit sich die externe Bereitstellung des N-Acetylglucosamins im Kulturmedium erubrigt. Die genetische Modifikation des Pilzes erlaubt es nun dass das derart hergestellte N-Acetylglucosamin zu N-Acetyl-D-Mannosamin epimerisiert welches dann in einem weiteren Schritt zu N-Acetylneuraminsäure umgesetzt wird.

Den **Redox-Cofaktoren NAD^+/NADH und $\text{NADP}^+/\text{NADPH}$** kommt in der Synthesechemie erhebliche Bedeutung zu. Unter Verwendung dieser Cofaktoren ist es möglich Oxidations- und Reduktionsreaktionen am selben Substrat im „Eintopfverfahren“ d.h. ohne zwischenzeitliche Aufarbeitung der entstehenden Zwischenprodukte ablaufen zu lassen. Dies erleichtert die Synthese vieler Verbindungen nicht nur sondern verbilligt diese auch erheblich. Beispielsweise kann mittels NADPH Glucose zu Sorbitol reduziert werden welches ohne Aufarbeitung des Syntheseansatzes in einem weiteren Schritt mittels NAD^+ zu Fructose oxidiert werden. Ähnliches gilt auch für die Umsetzung des Dehydroepiandrosteron in Testosteron. Fructose wie auch Testosteron wird vielfach benötigt.

Die Erfindung (AT 513721 B1) betrifft nun ein Regenerationsverfahren für die Redox-Cofaktoren NAD^+/NADH und $\text{NADP}^+/\text{NADPH}$. Im Rahmen dessen der eine Cofaktor oxidiert

Biotechnologische Verfahren

diert und – zeitgleich – der andere reduziert wird. Möglich wird dies durch enzymkatalysierte Umsetzung des reduzierten Cofaktors mit einer 2-Oxosäure, beispielsweise der Brenztraubensäure, die durch Oxidation des reduzierten Cofaktors zu Milchsäure reduziert wird. Die zeitgleiche Reduktion des oxidierten Cofaktors kann beispielsweise mit 2-Propanol in Anwesenheit der Alkoholdehydrogenase bewerkstelligt werden.

Ein Beispiel für die „graue Gentechnologie“ ist die Verarbeitung von organischem Substrat mit einem Biogas-Fermenter zur **Erzeugung von Biogas**. Ausgegangen wird bei diesem Verfahren (AT 508614 B1) von pflanzlichen Abfällen wie etwa Grünschnitt, der in einem Fermenter einer anaeroben Gärung unterzogen wird. Produkt der Umsetzung ist Biogas, das neben Spuren anderer Gase hauptsächlich Methan (50-75%) und Kohlendioxid (25-50%) enthält. Zwar gehören ähnliche Verfahren schon zum Stand der Technik, das Gegenständliche unterscheidet sich jedoch von den vorbekannten dadurch, dass die Anlage direkt mit einer Dieselerzeugungseinheit verbunden ist, womit der Wirkungsgrad bei der Nutzung des organischen Substrats deutlich erhöht wird.

Photokatalytischen Prozessen, insbesondere jenen für die Zucht und Produktion oder **Hydrokultivierung von phototrophen Mikroorganismen**, haftet bislang der Nachteil an, dass das Kulturmedium entweder durch den Bioreaktor gepumpt oder maanderförmig durch die waagrecht angeordneten Stegplatten nach unten geleitet wird. Bedingt durch zu hohen Druck/Unterdruck, zu starke Beschleunigung oder Quetschung fallen die photosynthetischen Fähigkeiten der meisten phototrophen Mikroorganismen erheblich ab, da Zellen zerstört oder zumindest geschädigt werden.

Unter Ausnutzung des hydrostatischen Paradoxons (auch Pascalsches Paradoxon genannt) ist es nun möglich, den Zellen diesen Stress zu ersparen (AT 506373 B1, AT 507989 B1). Dieses besagt, dass der Schweredruck, den eine Flüssigkeit in einem Gefäß auf den Boden des Gefäßes bewirkt, zwar abhängig von der Füllhöhe der Flüssigkeit ist, aber nicht von der Form des Gefäßes und damit der Flüssigkeitsmenge. Bedient man sich nun des hydrostatischen Kräfteausgleichs, kann ein Kulturmedium maanderförmig mindestens einmal von oben nach unten in Richtung Schwerkraft und von unten nach oben gegen die Richtung der Schwerkraft geleitet werden, ohne dass dieses einem übermäßigen Stress ausgesetzt wird. Mit einer Erhöhung der qualitativen und vor allem quantitativen Ausbeute an photosynthetisch erzeugten Produkten ist zu rechnen.

Baumaterialien, aber auch Materialien für tagliche Konsumgüter wie **Verpackungsmaterial**, die sich durch hohe Umweltverträglichkeit auszeichnen und insbesondere durch ökologische Verfahren gewonnen werden können, stehen hoch im Kurs. Gegenständlich pa-

tentiert (AT 513162 B1) wurden Werkstoffe, die unter Beimengung von Glykokalyx bzw. Fragmenten selbiger zu Baustoffen, aber auch zu Holzmehl hergestellt wurden.

Unter einer Glykokalyx wird die Schleimhülle zahlreicher pro- wie auch eukaryontischer Zellen verstanden. Wird/Werden Glykokalyx(fragmente) üblichen Baustoffen wie Sand, aber auch Holzmehl beigemischt, werden Materialien mit hohen Bindungseigenschaften erhalten. Die Glykokalyx bildet dabei den Kittstoff. Erwärmt man diese Materialien und setzt sie gleichzeitig einem Unterdruck aus, werden geschäumte (poröse) Produkte erhalten, die etwa als Bauplatten, aber auch in Verbundmaterialien Verwendung finden können. Die Härte derartiger Produkte entspricht durchwegs jener des Betons.

Zelldifferenzierung ist allgemein ein Vorgang, bei dem eine weniger spezialisierte Zelle in einen spezialisierteren Zelltyp übergeht. Zelldifferenzierung ist jedoch nicht nur für die Entwicklung eines Fetus ausschlaggebend, sondern auch bei Erwachsenen ein gängiger Prozess, beispielsweise indem sich Stammzellen teilen und vollständig differenzierte Tochterzellen bilden, u.a. bei der Reparatur von geschädigtem Gewebe. Die Auslösung der Differenzierung von Zellen erfolgt durch den Einfluss verschiedener Faktoren, die oft an Rezeptoren an der Zelloberfläche binden.

Seit längerem wurde versucht, die Differenzierung bestimmter Zellen zu beeinflussen, z.B. gezielt auszulösen oder ihren Verlauf zu steuern. So wurde etwa herausgefunden (AT 510455 B1, AT 511441 B1), dass Verbindungen der Thiazolamin-Reihe die Differenzierung von Stammzellen zu neuronalen Zellen fördert. Triazin-Derivate hingegen sind in der Lage, die Differenzierung von Stammzellen zu Herzmuskelzellen voranzutreiben, was insofern von besonderem Interesse ist, als das Herz eines der wenigen Organe ist, das kaum Regenerationsfähigkeiten besitzt.

5.2.3. Biotechnologische Nachweisverfahren

Erwinia amylovora ist als Erreger des **Feuerbrands** bei Obstbauern gefürchtet, da der Befall von deren Kulturen zu verheerenden Schäden am Baumbestand und folglich zu hohen wirtschaftlichen Verlusten führt. Für die regionale Abschätzung des Feuerbrand-Infektionsrisikos sind Berechnungsmodelle am Markt, die auf Basis der lokalen Temperatur- und Feuchtigkeitswerte in Form von kritischen Schwellenwerten und Zeitsummen während der Blüte arbeiten. Auch wird der Infektionsstatus oft aus der Feuerbrandsituation des Vorjahres abgeleitet, was die Situation recht ungenau wiedergibt.

Soll der aktuelle und lokale Infektionsstatus während der Blüte bestimmt werden, stößt man jedoch auf das Problem, dass der Zelltitel in den Blüten während der frühen Infekti-

Ergebnis und Diskussion

onsphase sehr niedrig ist, der Test folglich entsprechend sensitiv sein muss. Gleichzeitig bedingt die kurze Blutezeit einen sehr engen Zeitrahmen für die Tests, der es nicht erlaubt, Proben an Labore zu versenden und nach Ergebniserhalt auch noch genug Zeit für die Ergreifung von Gegenmaßnahmen zu haben.

Bedarf besteht also an einem schnellen und sensitiven Test auf *Erwinia amylovora*, der im Idealfall vor Ort durchgeführt werden kann. Die Kultivierung des Pathogens kommt aus Zeitgründen nicht in Frage, weshalb auf eine Nukleinsäure-Amplifikationsmethode zurückzugreifen ist. Hierbei hat sich die LAMP (= "loop-mediated isothermal amplification of DNA") Methode, die DNA mit hoher Effizienz und Spezifität amplifiziert und bloß einer konstanten Temperaturführung bedarf, bewährt. Der positive Nachweis (AT 510418 B1) wird durch einen Magnesiumpyrophosphat-Niederschlag geführt, der mit freiem Auge erkennbar ist. Weitere analytische Maßnahmen erübrigen sich dadurch, wodurch auch das mit der Manipulation der amplifizierten DNA einhergehende Kontaminierungsrisiko klein gehalten wird.

Der Nachweis von Mikroorganismen und deren Identifikation ist nicht zuletzt bei Bestimmung des **Verderbs von Lebensmitteln** von essentieller Bedeutung. Zwar gibt es schon bislang zahlreiche Nachweissysteme am Markt, diesen gemein ist jedoch eine gewisse Reaktionsträgheit und eine geringe Nachweisempfindlichkeit. Alternativ dazu können Antikörper zum Pathogennachweis verwendet werden, diese Methoden haben jedoch den Nachteil, dass ihre Anwendung mit hohen Kosten verbunden ist und auch das Vorliegen analytischer Gerätschaften voraussetzt.

Mit der vorliegenden Testanordnung (AT 509355 B1) wurde nun eine weitere Alternative geschaffen, die gleichermaßen robust und sensitiv ist. Sie ermöglicht die Detektion von in der Probe vorliegenden Substanzen, insbesondere Enzymen, die beispielsweise von Mikroorganismen sekretiert werden. Dabei durchdringt ein von einem kontaminierenden Bakterium oder Pilz sekretiertes Enzym die schützende, semipermeable Membran, baut eine auf einem Trägermaterial aufgebrachte Matrix, die beispielsweise aus einem Polysaccharid und einem Enzym besteht, ab bzw. modifiziert diese und leitet somit die Freisetzung des im Polysaccharid festgesetzten Enzyms ein. Der Abbau/die Modifikation des Polymer bedingt eine erhöhte Mobilität des Enzyms innerhalb der Matrix, was diesem wiederum ermöglicht, ein mit der Trägermatrix verbundenes farberzeugendes Substrat umzusetzen. Zusammenfassend kann somit gesagt werden, dass ein dem kontaminierenden Bakterium oder Pilz eigenes Enzym eine Verstärkungsreaktion in Gang setzt, welche die Detektion einer mikrobiellen Kontamination erst ermöglicht.

Als weiteres Nachweisverfahren (AT 509276 B1) wurde eine Detektionsmethode für Chlamydien oder Gonokokken patentiert, die beim Menschen zu Urogenitalinfektionen, Augeninfektionen und atypischen Pneumonien, meist chronischer Genese, führen. Das wohl sensitivste und exakteste Verfahren zur Bestimmung von Mikroorganismen ist die Polymerasekettenreaktion, mit dem bereits geringste Mengen an Mikroorganismen spezifisch detektiert werden können. Derartige Verfahren benötigen jedoch aufwendige Apparaturen, die ausschließlich von fachkundigen Personen bedient werden können. Als Alternative zur Bestimmung von Mikroorganismen bieten sich Antikörper-gestützte Verfahren an, deren Sensitivität geringer ist als die vorbeschriebene molekularbiologische Methode, in deren Handhabung jedoch einfacher und schneller durchzuführen ist. Um den Gebrauch von Antikörpern zur Bestimmung von Mikroorganismen auch ungeschulten Personen zu ermöglichen, wurden u.a. Teststreifen entwickelt.

Der Nachweis von Chlamydien oder Gonokokken macht es erforderlich, dass die Probe selbst bei Verwendung von Teststreifen einer Probenvorbereitung, z.B. einer Lyse unterzogen wird, was bedingt, dass der pH-Wert der Probe für eine anschließende Bestimmung entweder zu sauer oder zu basisch ist und der Test nicht-reproduzierbare Ergebnisse liefert. Dieser Umstand macht wiederum eine Neutralisation der (lysierten) Probe durch einen Puffer notwendig, womit die Probe weiter verdünnt wird und die Sensitivität des Tests signifikant abnimmt.

Wird nun zur Abpufferung der (vorbehandelten) flüssigen Probe ein Puffer in getrocknetem Zustand verwendet, gelingt es den vorbeschriebenen Verdünnungseffekt im Aufgabenbereich zu vermeiden, womit sich die unverdünnte, aber neutralisierte Probe infolge der Kapillarwirkung des Mediums in Richtung des Nachweisbereichs bewegen kann und dort auf selektive Weise detektiert wird.

5.2.4. Nationale Spruchpraxis

Eine nationale Spruchpraxis hat sich noch nicht entwickelt.

Biopatent Monitoring Komitee**6. Aktivitäten der EU****6.1. Monitoring der Biotechnologie-Richtlinie**

Die EU-Kommission (die „Kommission“) ist – gemäß Art. 16 der Biotechnologie-Richtlinie – verpflichtet, dem Europäischen Parlament und dem Rat verschiedene Berichte vorzulegen, nämlich:

- a) alle fünf Jahre (nach dem 30. Juli 2000) einen Bericht zur Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind („Art. 16a-Bericht“);
- b) innerhalb von zwei Jahren (nach dem 30. Juli 2000) einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentfähig sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden („Art. 16b-Bericht“); und
- c) jährlich (nach dem 30. Juli 2000) einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie („Art. 16c-Bericht“).

In der Tat wurde bislang von der Kommission ein Bericht zu Art. 16b (vom 14. Jänner 2002⁷) und zwei Art. 16c-Berichte (vom 17. Oktober 2002⁸ und vom 14. Juli 2005⁹) vorgelegt. Da sich in der Zwischenzeit maßgebliche wissenschaftliche Änderungen ereignet haben und Grundsatzentscheidungen des EuGH und der Großen Beschwerdekammer des EPA zu Bestimmungen der Biotechnologie-Richtlinie getroffen worden sind, sah sich die Kommission daher veranlasst, eine Expertengruppe einzusetzen, die sich mit der Entwicklung und Auswirkung des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik befassen soll¹⁰. Die Sachverständigen sollen aus den Bereichen Rechtspraxis und Verwaltung auf dem Gebiet des geistigen Eigentums, öffentliche und industrielle Forschung und Entwicklung, Biowissenschaften einschließlich Pflanzen- und Tierzucht sowie Biotechnologie kommen. Die Gruppe soll die Kommission bei der Erstellung eines 16c-Berichts unterstützen, jedoch keine ethischen Fragen im Zusammenhang mit der Biotechnologie-Richtlinie behandeln, da sich mit diesen Fragen die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und neuen Technologien befasse. Nichtsdestotrotz ist das Mandat der Sachverständigen-Gruppe bewusst breiter definiert worden als in Art. 16c. Sie soll die Kommission mit der notwendigen rechtlichen und technischen Expertise hinsichtlich

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

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

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

10 Beschluss der Kommission vom 7. November 2012,

http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/invent/dec_121107_biotechinventexpertgroup_de.pdf

14.12.2013 11:07

IP-Gesetzespraxis IP Gesetzesverwaltung öffentlicher und privater Forschung und Entwicklung, Life-Sciences einschließlich Pflanzen- und Tierzucht sowie Biotechnologie im Kontext der Anwendung der Biotechnologie-Richtlinie ausstatten. Die Sachverständigen-Gruppe soll dabei in ihrer Themenwahl möglichst frei sein und sich mit denjenigen Themen befassen, die in Anbetracht der wissenschaftlichen und rechtlichen Entwicklungen am bemerkenswertesten sind, einschließlich der möglichen Folgen und Konsequenzen für das Patentwesen, sei es aus rechtlicher, politischer, ökonomischer oder technischer Sicht. Die Kommission hat der Sachverständigen-Gruppe zwei Themen vorgegeben, die nach ihrer Ansicht derzeit von besonderer Relevanz sind, nämlich (1) die Patentierbarkeit humaner embryonaler Stammzellen und (2) die Patentierbarkeit von Pflanzenprodukten, die aus im Wesentlichen biologischen Verfahren abgeleitet werden.

Die Sachverständigen wurden im Zuge eines Calls ausgewählt bzw. von Interessengruppen benannt. Auch das EPA (1 Mitglied) und die Kommission (bis zu 8 Mitglieder) nehmen an den Diskussionen der Sachverständigen-Gruppe teil. Die Bestellung der 15 Mitglieder erfolgte am 5. Dezember 2013¹¹.

Bislang gab es 5 Sitzungen der Sachverständigen-Gruppe, nämlich am 12. Dezember 2013 und am 4. Februar, 24. März, 22. Mai und 3. Juli 2014. Bemerkenswert hierbei ist, dass es – wie aus den Sitzungsprotokollen¹² ersichtlich – in diesen ersten Treffen offensichtlich hauptsächlich um formale Punkte ging, wie die Bestellung (weiterer) ad-hoc-Experten¹³ für verschiedene Sachfragen, die Annahme der Tagesordnung(en), die Verfahrensordnung für die Sachverständigen-Gruppe, Zweifel an der Unabhängigkeit von Mitgliedern der Gruppe, Geheimhaltung von bestimmten Dokumenten der Gruppe, Diskussion der vorgesehenen Arbeitsmethoden und -abläufe in der Gruppe sowie in den Sub-Gruppen, die sich mit spezifischen Themen befassen sollen, etc.

Bereits in der dritten Sitzung wurden zwei Sub-Gruppen gebildet, die sich mit den zwei von der Kommission vorgegebenen Themen befassen sollen. Weitere Fragen, die nach Ansicht der Sachverständigen-Gruppe in diesem Gremium behandelt werden sollten, waren (3) die „vorhergehende informierte Zustimmung“ (etwa bei der Entnahme von Zellen aus einem Patienten, die im Anschluss an die Entnahme der weiteren Forschung dienen sollen), (4) „Pflanzensorten im Verhältnis zu Art. 53b EPU“ und (5) „Angabe der Herkunft genetischer Ressourcen“. Die Fragen (3) bis (5) wurden allerdings noch nicht näher behandelt und auch keine Sub-Gruppen hierfür gebildet.

--

11 http://ec.europa.eu/transparency/reg-expert/index.cfm?do=groupDetail_groupDetail&groupID=2973&lang=de

12 http://ec.europa.eu/internal_market/regproc/indent/index_de.htm#maincontenttab1

6.1. Biotechnologie

In den Sub-Gruppen zu den Themen (1) und (2) wurden bislang keine Ergebnisse berichtet. Aus den Berichten der bisherigen Sitzungen ergibt sich auch eine weitere für den 16. September 2014 geplant gewesene Sitzung, zu der es bislang weder eine Tagesordnung noch einen Bericht gibt, so dass nicht sicher ist, ob diese überhaupt stattgefunden hat.

Zusammenfassend kann daher festgestellt werden, dass von den gemäß der Biotechnologie-Richtlinie jährlich geforderten 16c-Berichten lediglich zwei von der Kommission herausgegeben wurden (anstelle der gesetzlich geplanten 14), nur ein 16b-Bericht und kein 16a-Bericht (anstelle der gesetzlich geplanten 2).

6.2. Arzneimittelzugang für bedürftige Länder

Mit der Verordnung (EC) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 wurde in der EU eine Zwangslizenzierung von Patenten betreffend die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen mit der öffentlichen Gesundheit ermöglicht. Die Verordnung bezweckt die Umsetzung eines Beschlusses der Welthandelsorganisation (WTO), um bedürftigen Ländern einen verbesserten Zugang zu erschwinglicheren Arzneimitteln zu verschaffen.

Die Verordnung Nr. 816/2006 gilt auch für Patente auf biotechnologische Arzneimittel.

Mit der Verordnung wurde ein System eingeführt, das dem Beschluss des Allgemeinen Rates der WTO vom August 2003 entspricht. Unternehmen können damit in der EU eine Lizenz für die Herstellung von Arzneimitteln beantragen, die für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind, ohne dass die Zustimmung des Patentinhabers erforderlich ist. Es gibt keine produktspezifischen Beschränkungen hinsichtlich der Arzneimittel, wenngleich Einvernehmen darüber herrscht, dass sie ganz im Sinne des Beschlusses zur Bekämpfung von Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden müssen.

Die Verordnung ermöglichte es, das im Beschluss der WTO vorgesehene Verfahren für die Vergabe von Zwangslizenzen in das Patentrecht der Mitgliedstaaten und ihre Verfahren für Zwangslizenzen zu integrieren. Damit wurden klare und transparente Bedingungen für auf dem Binnenmarkt tätige Unternehmen geschaffen, die eine Zwangslizenz für die Ausfuhr in bedürftige Länder beantragen möchten.

Sofern bedürftige Länder ihren Bedarf an Arzneimitteln bei der WTO anmelden, haben Generikahersteller die Möglichkeit, eine Herstellungslizenz zu beantragen. Sobald die

Ausfuhr erfolgt, haben alle Parteien ein Interesse daran, dass die Arzneimittel auch tatsächlich dort ankommen, wo sie benötigt werden. Die Verordnung verbietet die Wiedereinfuhr in die EU und versetzt die Zollbehörden in die Lage, gegen die Wiedereinfuhr der Arzneimittel vorzugehen. Der Patentinhaber kann sich auf die bestehenden nationalen Verfahren zur Durchsetzung seiner Rechte stützen, falls die Arzneimittel wieder in die EU eingeführt werden; außerdem kann die Lizenz entzogen werden.

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

Die Verordnung Nr. 816/2006 ist seit 29. Juni 2006 in Kraft und hat – als EU-Verordnung – daher seit diesem Datum auch Wirksamkeit in Österreich.

6.3. Die „Roche-Bolar-Regelung“ in der EU

Die so genannte "Roche-Bolar-Regelung" ermöglicht Arzneimittelherstellern, bereits während der Patentlaufzeit eines Medikaments Studien und Versuche durchzuführen, um ein Generikum bis zur Zulassungsreife zu entwickeln. Diese Regelung wurde in der EU auf Basis einer Änderung der Richtlinie 2001/83/EG¹³ (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) eingeführt (Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004¹⁴) und in Österreich mit der Patentgesetznovelle 2005 (BGBl. I Nr. 130/2005) in § 22 (1) PatG eingeführt („Die Wirkung des Patentbesitzes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind“).

Die EU-Richtlinie hat es den Mitgliedsstaaten offen gelassen, ob diese Regelung nur für Generika und sog. „Äquivalente Biotechnologische Arzneimittel“ oder „Bioähnliche Produkte“ (engl. „Biosimilars“) anwendbar sein soll oder ob sie auch für neue Pharmazeutika (engl. „Originals“) gelten soll. Österreich hat sich dabei - wie z.B. Deutschland oder Frank-

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?url=CELEX:32001L0083&qid=1420618680172&from=EN>

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?url=CELEX:32004L0027&qid=1420618596150&from=EN>

Biopatent Monitoring Komittee

reich - für die breite Auslegung entschieden und die Ausnahmeregelung auch auf Original-Medikamente sowie biologische Arzneimittel ausgedehnt. Andere Länder wie das Vereinigte Königreich oder die Niederlande haben demgegenüber nur die in der EU-Richtlinie vorgeschriebene Minimalversion umgesetzt.

7. Rechtspanorama

7.1. Europäischer Gerichtshof

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

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

Über die in der Vergangenheit vom EuGH getroffenen Urteile mit Relevanz zur Biotechnologie-Richtlinie (C-428/08 vom 5. Juli 2010 – Monsanto Technology LLC gg. Cefetra BV („Monsanto/Sojamehl“))¹⁵ und C-34/10 vom 18. Oktober 2011 – Oliver Brüstle gg. Greenpeace e.V. („Brüstle/Stammzellen“))¹⁶ wurde im Bericht des Biopatent Monitoring Komittees für die Jahre 2009 bis 2012 ausführlich referiert.

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

Dem Brüstle/Stammzellen-Urteil wurde vom EuGH eine sehr breite Definition des Begriffs „menschlicher Embryo“ zugrunde gelegt. So soll jede menschliche Eizelle vom Stadium

15

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

16

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111402&pageIndex=0&doclang=de&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481137>

Seite 26 von 67

ihrer Befruchtung an. jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung ange-regt worden ist, als ein „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie angesehen werden. Der EuGH hat auch festgestellt, dass sich der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerzi-ellen Zwecken betrifft, auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen For-schung beziehe, und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwe-cken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, könne Gegen-stand eines Patents sein. Schließlich ist nach Ansicht des EuGH auch eine Erfindung von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Pa-tentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Ver-wendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der bean-spruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.

Da die Brüstle/Stammzellen-Entscheidung Gegenstand zahlreicher Kommentare und Stel-lungnahmen war und auch rechtlich einige Fragen offen geblieben waren, kam es im Jahr 2013 zu einer erneuten EuGH-Vorlage zu dieser Bestimmung der Biotechnologie-Richtlinie (in der Rechtssache International Stem Cell Corporation/Comptroller General of Patents, „ISCO/Stammzellen“; EuGH-Rechtssache C-364/13)

ISCO hatte beim UK Intellectual Property Office (dem Amt für geistiges Eigentum des Vereinigten Königreichs) zwei Anmeldungen nationaler Patente eingereicht (GB0621068.6 mit der Überschrift „Parthenogenetische Aktivierung von Oozyten zur Her-stellung menschlicher embryonaler Stammzellen“ beansprucht Methoden zur Herstellung von Linien pluripotenter menschlicher Stammzellen aus parthenogenetisch aktivierten Oozyten und Stammzelllinien, die nach den beanspruchten Methoden hergestellt werden; GB0621069.4 mit der Überschrift „Synthetische Kornea aus retinalen Stammzellen“ bean-sprucht Methoden zur Herstellung von synthetischer Hornhaut oder synthetischem Horn-hautgewebe unter Isolierung pluripotenter Stammzellen aus parthenogenetisch aktivierten Oozyten sowie Product-by-Process-Ansprüche bezüglich unter Verwendung dieser Me-thoden hergestellter synthetischer Hornhaut oder synthetischen Hornhautgewebes). Die Anmeldungen wurden zurückgewiesen, weil die in den Anmeldungen beschriebenen Er-

Biopatent Monitoring Komitee

findungen unbefruchtete menschliche Eizellen betreffen die parthenogenetisch zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden seien, und dass diese Eizellen im Sinne des Brüstle/Stammzellen-Urteils „geeignet [sind], wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“. Die Erfindungen seien daher im Sinne von Art 6 Abs 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie von der Patentierbarkeit ausgeschlossen

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

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

vorzulegen

Das englische Gericht führt im Rahmen seiner Vorlage aus, dass die Parthenogenese aus der durch einen Komplex chemischer und elektrischer Techniken eingeleiteten Aktivierung einer Oozyte ohne Spermien bestehe. Diese Oozyte, die als „Parthenote“ bezeichnet werde, könne sich teilen und weiterentwickeln. Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse könnten sich Säugetier-Parthenoten jedoch nicht vollständig entwickeln, weil sie im Gegensatz zu einer befruchteten Eizelle keine väterliche DNA ent-

11. März 2014

hielten, die für die Entwicklung von extraembryonalem Gewebe erforderlich sei. Für menschliche Parthenoten sei lediglich eine Entwicklung bis zum Blastozystenstadium über einen Zeitraum von etwa fünf Tagen nachgewiesen. Daneben habe ISCO ihre Anmeldungen geändert, um die Möglichkeit des Einsatzes von Methoden auszuschließen, die durch zusätzliche genetische Eingriffe dem Umstand abzuwehren versuchten, dass sich eine Parthenote nicht zu einem Menschen entwickeln könne. Der Ausschluss der Parthenoten von der Patentierbarkeit stelle keineswegs einen Ausgleich zwischen der mit Hilfe des Patentrechts zu fördernden biotechnologischen Forschung auf der einen und der Wahrung der die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewahrenden und insbesondere in den Erwägungsgründen 2 und 16 der Richtlinie 98/44 als Ziele genannten Grundprinzipien auf der anderen Seite sicher.

Am 18. Dezember 2014 hat nunmehr der EuGH sein Urteil in dieser Rechtssache C-364/13 veröffentlicht.¹¹ Darin bestätigte der EuGH nachdrücklich die Erkenntnisse aus dem Brüstle/Stammzellen-Urteil. So betonte der EuGH erneut, dass der Ausdruck „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie als autonomer Begriff des Unionsrechts anzusehen sei, der im gesamten Gebiet der Union einheitlich auszulegen ist. Aus dem Zusammenhang und dem Ziel der Biotechnologie-Richtlinie ergebe sich, dass der Uniongesetzgeber jede Möglichkeit der Patentierung ausschließen wollte, sobald dadurch die der Menschenwürde geschuldete Achtung beeinträchtigt werden konnte, und dass der Begriff des menschlichen Embryos im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie infolgedessen weit auszulegen sei.

Daher sei jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an als „menschlicher Embryo“ im Sinne und für die Anwendung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie anzusehen, da die Befruchtung geeignet sei, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen. Das Gleiche gelte für die unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist. Selbst wenn diese Organismen, genau genommen, nicht befruchtet worden sind, seiend sie infolge der zu ihrer Gewinnung verwendeten Technik geeignet, wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen. Somit sei eine unbefruchtete menschliche Eizelle als „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie einzustufen.

¹¹ <http://eur-lex.europa.eu/juris/document/document.jspx?text=&docid=150917&page=1&doclang=de&mode=req&dir=&docfirst&part=1&cid=150964>

¹² <http://eur-lex.europa.eu/juris/document/document.jspx?text=&docid=150917&page=1&doclang=de&mode=req&dir=&docfirst&part=1&cid=150964>

„menschlicher Embryo“

fen, sofern dieser Organismus „geeignet ist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“. Um daher als „menschlicher Embryo“ eingestuft werden zu können, müsse eine unbefruchtete menschliche Eizelle zwingend die inhärente Fähigkeit haben, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Erfülle eine unbefruchtete menschliche Eizelle diese Voraussetzung nicht, genüge es folglich nicht, dass dieser Organismus einen Entwicklungsprozess beginnt, um ihn als „menschlichen Embryo“ im Sinne und für die Anwendung der Biotechnologie-Richtlinie betrachten zu können. Hätte eine solche Eizelle hingegen die inhärente Fähigkeit, sich zu einem Menschen zu entwickeln, müsste sie im Rahmen von Art 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie in jedem Stadium ihrer Entwicklung ebenso behandelt werden wie eine befruchtete menschliche Eizelle.

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

Demgemäß erkennt der EuGH, dass es Sache des vorlegenden Gerichts sei, zu prüfen, ob im Licht der von der internationalen medizinischen Wissenschaft als hinreichend erprobt und anerkannt angesehenen Kenntnisse menschliche Parthenoten, wie sie Gegenstand der Anmeldungen des Ausgangsverfahrens sind, die inhärente Fähigkeit haben, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Sollte dabei das vorlegende Gericht feststellen, dass diese Parthenoten keine solche Fähigkeit haben, müsse es daraus den Schluss ziehen, dass sie keine „menschlichen Embryonen“ im Sinne von Art 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie sind.

Daher sei auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie dahin auszulegen sei, dass „eine unbefruchtete menschliche Eizelle, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, kein „menschlicher Embryo“ im Sinne dieser Bestimmung ist, wenn sie als solche im Licht

der gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht die inhärente Fähigkeit hat, sich zu einem Menschen zu entwickeln“; dies zu prüfen sei aber Sache des nationalen Gerichts.

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

7.2. Europäisches Patentamt (EPA)

7.2.1. Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer

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

Biopatent Monitoring Komitee

EPÜ harmonisiert sind, folgen nationale europäische Gerichte und Patentämter aber in der Regel den Vorgaben und Auslegungen der Großen Beschwerdekammer. Somit ist die Große Beschwerdekammer der in der Praxis wahrscheinlich einflussreichste patentrechtliche Spruchkörper in Europa.

Folgende relevante Entscheidungen wurden für den vorliegenden Bericht des Biopatent Monitoring Komitees identifiziert:

- die G 2/06 („Stammzellen/WARF“)¹⁸, die sich – wie die Brüstle/Stammzellen und die ISCC/Stammzellen Urteile des EuGH (s. oben) - mit der Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen befasste,
- die G 2/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE)¹⁹ und die G 1/08 (Tomaten/STAAT ISRAEL)²⁰, die sich mit dem Ausschluss von „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ (gemäß Art. 4 (1) b der Biotechnologie-Richtlinie bzw. Art. 53 b EPÜ) beschäftigten, und
- die G 1/07 („Chirurgische Behandlung/MEDI-PHYSICS“)²¹ und G 2/08 („Dosierungsanleitung/ABBOTT RESPIRATORY“)²², welche sich mit dem Patentierungsausschluss von chirurgischen und therapeutischen Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers (gemäß Art. 53 c EPÜ) befassten.

Gerade die Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 waren allerdings in ihrem Ergebnis unpräzise und ließen mehr Fragen offen, als geklärt wurden bzw. eröffneten neue Fragen. Daher kam es bei beiden Verfahren zu weiteren Vorlagen an die Große Beschwerdekammer, die als Vorlagen G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) anhängig wurden. Dabei wurden von den Beschwerdekammern gemäß Art. 112 EPÜ die folgenden Fragen an die Große Beschwerdekammer gerichtet:

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

2. Ist insbesondere

a) ein Product-by-Process-Anspruch, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, gewährbar, wenn seine Verfah-

18 http://archive.epo.org/epo/pubs/oj009/05_09/05_3089.pdf

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

20 http://archive.epo.org/epo/pubs/oj012/03_12/03_2082.pdf

21 http://archive.epo.org/epo/pubs/oj011/03_11/03_1341.pdf

22 http://archive.epo.org/epo/pubs/oj010/10_10/10_4580.pdf

weiter Bericht 2015

rensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen definieren?

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

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

In G 2/2013 (Broccoli II/PLANT BIOSCIENCE LIMITED) entschied die Große Beschwerdekammer des EPA²³, dass der in Artikel 53 (b) EPÜ normierte Patentierungsausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Herstellung von Pflanzen und Tieren keine negativen Auswirkungen auf die Zulässigkeit von auf Pflanzen(material) gerichtete Produktansprüche hat

Dies gilt auch für Product-by-Process-Ansprüche, für deren Gewährbarkeit ausschließlich die Merkmale des Produkts, nicht jedoch die zur Beschreibung des Produkts herangezogenen Verfahrensmerkmale von Relevanz sind. Somit ist es möglich, dass zwar das im Wesentlichen biologische Verfahren zur Herstellung von Pflanzen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, dass das daraus resultierende Produkt, sofern es keine einzelne Pflanzensorte betrifft, aber sehr wohl patentiert werden kann

In ihrer Entscheidung nimmt die Große Beschwerdekammer auch auf den Artikel 64(2) EPÜ Bezug, wonach sich der Schutz eines Verfahrensanspruchs nicht nur auf das Verfahren sondern auch auf das unmittelbar durch dieses Verfahren hergestellte Produkt erstreckt. In ihrem Kommentar hierzu verweist die Beschwerdekammer auf G 1/98, der bereits zu entnehmen ist, dass der einem Produkt zukommende Schutzzumfang in der Prüfung auf Erteilung eines Anspruchs nicht zu berücksichtigen ist

²³ <https://register.epo.org/application?documentId=EXBZX31D2974684&number=EP99915886&lng=en&npl=false>

Auch G 2/2012 (Tomato II/STATE OF ISRAEL) widmet sich der Frage der Gewährbarkeit von auf Pflanzen(material) gerichteten Produktansprüche. Die Beschwerdeabteilung kommt erneut zum Schluss⁴, dass Pflanzen(material) patentierbar ist, sofern es nicht eine einzelne Pflanzensorte betrifft (vgl. auch G 1/08). Erwähnt wird auch, dass der Gegenstand eines Produkt- bzw. Product-by-Process-Anspruchs jenem eines Verfahrensanspruchs nicht gleicht. Das Produkt eines Product-by-Process-Anspruchs mag zwar über Verfahren beschrieben werden, der Gewährbarkeit des Anspruchs tut dies jedoch keinen Abbruch. Dies gilt auch für den Fall, dass die Pflanze/das Pflanzenmaterial zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hergestellt werden kann.

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

Auch wenn sich wie in TZ 2 „Inhalt des Berichtes“ erwähnt 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 vierten Bericht ein Anliegen einen Überblick über die wichtigsten von den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes getroffenen Entscheidungen und dort anhängigen Fälle zu geben.

Das EP 1456346 B1 betrifft ein neues Genexpressionssystem, das präziser als bisher erlaubt, die Expression exogener Gene von Tieren und Pflanzen zu modulieren. Neben dem Genexpressionssystem selbst werden mit dem erteilten Anspruchssatz auch nicht-menschliche Organismen (z. B. Hund, Katze, Schimpanse) unter Schutz gestellt, die eine Wirtszelle mit dem vorgenannten Genexpressionsmodulationssystem umfassen. Das besagte System ist für die Anwendung in der Gentherapie, für die großtechnische Produktion von Proteinen und Antikörpern, für Zell-basierte Screening-Assays und dgl. vorgesehen. Gegen dieses Patent wurde am 13. November 2012 Einspruch erhoben. Vorgebracht wurde, dass das Patent der Regel 28(d) EPU widerspricht, wonach Verfahren zur Modifikation der genetischen Identität von Tieren, die diesen Leiden verursachen, ohne den Menschen/Tieren von wesentlichem medizinischem Nutzen zu sein, von der Patentierung ausgeschlossen sind. Der zweite Einspruchsgrund beruht auf dem Artikel 53a EPU, wonach keine Patente erteilt werden dürfen, die der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widersprechen. Einen solchen Widerspruch sieht der Einsprechende in Tierexperi-

⁴ https://register.epo.org/applicationDocument?file=EP_ZW_10V_4599684&number=EP_00947724&lang=en&np=false

11.09.2015 11:07:11

menten mit Großaffen und anderen Primaten die mit dem vorliegenden Patent unter Schutz gestellt werden. Schließlich wurde noch vorgebracht, dass die Erfindung nicht hinreichend offenbart sei (Artikel 83 EPU), da der Lehre des Patents keine Beispiele entnehmbar seien, die eine erfolgreiche genetische Modifikation mit der beanspruchten synthetischen DNA beschreiben würden. Datum der mündlichen Verhandlung ist der 29. September 2015.

Das EP 1572862 B1 betrifft ein Expressionssystem, das jenem der EP 1456346 B1 sehr ähnlich ist. Auch hier wurden die durch das beanspruchte Genexpressionssystem modifizierten nicht-menschlichen Organismen unter Schutz gestellt. Der Einspruch basiert auch hier auf der Regel 28(d) EPU, dem Artikel 53a EPU und dem Artikel 83 EPU. Die mündliche Verhandlung ist für den 29. September 2015 angesetzt.

Das EP 1409646 B1 betrifft nicht humane transgene Tiere (z. B. Primaten, Schweine, Ratten), die in der Lage sind, humane T-Zell-Rezeptoren (TCR) herzustellen. Der TCR ist ein Proteinkomplex, der auf der Oberfläche von T-Zellen verankert und für die Erkennung von Antigenen zuständig ist. T-Zellen sind damit ein wesentlicher Teil des Immunsystems.

Mit dem Patent geschützt werden sowohl nicht humane tierische embryonale Stammzellen, die menschliche Gene enthalten, als auch Tiere, die durch Einbringung von humanen Transgenen in die Keimbahn von Tierembryonen geschaffen werden. Das Patent wurde am 13. Juni 2012 erteilt und erlosch in zahlreichen Staaten (u. a. AT) auch am gleichen Tag wieder.

Im Zuge des Einspruchsverfahrens wurde vorgebracht, dass mit dem Patent eine Technologie, nämlich die gentechnologische Veränderung von Versuchstieren, geschützt werde, deren konkreter medizinischer Nutzen nicht erkennbar sei. Auch steigere das Patent das wirtschaftliche Interesse an der Durchführung von Tierversuchen, u. a. auch an Primaten, was im klaren Widerspruch zu der in Europa vorherrschenden Diktion nach Hintanhaltung von Tierversuchen stehe. Vorgebracht wurde ferner auch, dass der Schutz von Tieren in Europa zu den Grundlagen der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten zähle. Da die Verwertung des gegenständlichen Patents gegen selbige verstoße, widerspreche die Patentierung der gegenständlichen nicht-humanen transgenen Tiere bzw. des Verfahrens zu deren Herstellung dem Artikel 53a EPU.

Als weiterer Einspruchsgrund wurde ferner vorgebracht, dass die Erfindung nicht hinreichend offenbart sei (Artikel 83 EPU), da der Lehre des Patents keine Beispiele entnehm-

10.07.2015 11:21:00

bar seien, die eine erfolgreiche genetische Modifikation mit der beanspruchten synthetischen DNA beschreiben wurden. Die mündliche Verhandlung ist für Juli 2015 angesetzt.

Das EP 1794287 B1 betrifft ein Verfahren zur interleukin induzierten Eizellreifung in vitro. Ferner beansprucht wird ein Verfahren zur in vitro-Fertilisation, das ein Behandeln der derart gereiften Eizelle mit Spermia umfasst. Das Patent wurde am 22. Juli 2009 erteilt und erlosch am selben Tag in der Mehrzahl der Staaten (auch in AT). In Deutschland ist das Patent nach wie vor aufrecht. Im Rahmen des Einspruchsverfahrens wurde geltend gemacht, dass das Patent, da es Verfahren zur Behandlung von Eizellen betreffe und auch das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene Material geschützt sei, nicht der Regel 29 (1) EPU entspreche, wonach der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen könne. Ferner könne das Verfahren zur in vitro-Fertilisation als Herstellungsprozess für einen lebensfähigen menschlichen Embryo angesehen werden, womit diesem erneut die Regel 29 (1) EPU entgegenstehe. Betrachte man das in vitro-Fertilisationsverfahren als Verfahren zur therapeutischen Behandlung, nämlich der Behandlung von Fertilitätsstörungen, so stehe deren Patentierung auch der Artikel 53 c EPU entgegen. Als Verhandlungstermin war der Februar 2015 angesetzt.

Das EP 2134870 B1 betrifft ein Verfahren zum Screening und Auswählen einer Sojapflanze oder eines Sojasamens für die Zuordnung zu einer Reifegruppe, das auf der Detektion eines in der Sojapflanze bzw. im Sojasamen vorliegenden genomischen Reifemarkers beruht. Das Patent wurde am 26. Februar 2014 erteilt, erlosch aber am Tag seiner Erteilung gleich wieder in vielen Staaten, u.a. in AT. In Deutschland ist das Patent aufrecht. Im Einspruchsverfahren wurde unter Bezugnahme auf die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 2/06 geltend gemacht, dass bei der Anwendung der Patentierungsausschlüsse von Artikel 53 EPU nicht nur die Patentansprüche zu berücksichtigen seien, sondern der gesamte offenbarte Inhalt einer Erfindung. Dementsprechend sei das gegenständliche Verfahren nicht auf ein Screeningverfahren beschränkt, sondern stelle ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen dar, das nach Artikel 53 b EPU in Verbindung mit Regel 26 (5) von der Patentierung ausgeschlossen sei. Hierzu ist anzumerken, dass die Entscheidung G 2/06 ausschließlich auf die Beurteilung von Ansprüchen anzuwenden ist, die einen Gegenstand zum Inhalt haben, deren Ausführung zum Zeitpunkt der Anmeldung zwangsweise mit einer Zerstörung eines menschlichen Embryos einhergeht. Eine Anwendbarkeit dieser Entscheidung auf die Patentierungsaus-

schlüsse nach Artikel 53 EPU im Allgemeinen lässt sich aus dieser Entscheidung nicht ableiten

Vorgebracht wurde ferner, dass das Patent de facto zu einer rechtlichen Monopolisierung bestimmter Sojapflanzen und Sojasamen führe, da in Schritt (c) eine einzelne Pflanze bzw. ein einzelner Samen ausgewählt werde. In Hinblick auf den Leitsatz 2 der Entscheidung G 1/98 ist diese Sichtweise nicht nachvollziehbar. Weitere Einspruchsgründe waren der Artikel 52 a EPU, wonach die Erfindung als Entdeckung angesehen wird (vgl. Entscheidung des US Supreme Court vom 13.6.2013 betreffend BRCA 1); die mangelnde Erfindungshöhe und der Artikel 83 EPU, wonach die Erfindung als nicht hinreichend offenbart gilt. Letzterem ist entgegenzusetzen, dass die Erfindung in der Beschreibung durch zahlreiche Beispiele illustriert ist. Ein Verhandlungstermin steht bis dato nicht fest.

Das EP 1812575 B1 schützt gegenüber Botrytis resistente Tomatenpflanzen, die über ihr Herstellungsverfahren gekennzeichnet sind. Die darin beschriebenen Schritte sind mit jenen ident, die in der Natur ablaufen (können), weshalb im Einspruchsverfahren vorgebracht wurde, dass das anspruchsgemäße Verfahren einem im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Zuchtung entspreche und somit im Sinne des Artikel 53 b EPU von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sei. Als weiterer Einspruchsgrund wurde vorgebracht, dass die Lehre nicht hinreichend offenbart sei, da es einem Fachmann mangels Beschreibung nicht möglich sei, Tomaten mit Botrytis-Resistenz gentechnologisch herzustellen. Ins Treffen wurde neben der mangelnden Neuheit und Erfindungshöhe auch geführt, dass das genetische Material der Ausgangstomaten der internationalen Genbank in Gatersleben entnommen worden sei, und die Entnahme eines derartigen Materials zum Zwecke der Patentierung Diebstahl, Biopiraterie und Missbrauch des Patentrechts sei. Eine Patentierung der anspruchsgemäßen Tomaten sei daher allein aufgrund des Artikels 53 a EPU ausgeschlossen. Das am 28. August 2013 erteilte Patent erlosch in vielen Staaten gleich am selben Tag wieder. Am 17. November 2014 wurde es von der Patentinhaberin widerrufen.

Das EP 2140023 B1 schützt eine Capsicum annuum-Pflanze, Frucht bzw. Samen davon, die in ihrem Genom zumindest einen QLT (= quantitative trait locus) enthält/enthalten, der ihr/ihnen eine (teilweise) Resistenz gegen Bemisia verleiht. Spezifiziert wird im Anspruch nicht der QLT selbst, sondern die beiden Primer, die den QLT quasi „umfassen“. Das Patent wurde am 8. Mai 2013 erteilt und erlosch in vielen Staaten (u.a. AT) auch am selben Tage wieder. In DE ist das Patent aufrecht. Als Einspruchsgrund

11.11.2015 10:57

wurde vorgebracht dass die Erteilung der Erzeugnisansprüche 1-6 11 und 12 dem Artikel 53 (b) EPU entgegenstehe, da die Ansprüche auf mehrere *bestimmte* Pflanzensorten gerichtet seien. Ferner werden vom Einsprechenden die Ansprüche 1-6 als Entdeckung angesehen, da zumindest der eine QLT von der Patentinhaberin nicht „erzeugt“ wurde, sondern von dieser in *Capsicum annum*-Pflanzen lediglich identifiziert wurde. Bezüglich der Verfahrensansprüche 7-9 wurde von der Einsprechenden vorgebracht, dass deren Erteilung dem Artikel 53 (b) EPU entgegenstehe, da sich deren Offenbarung im Wesentlichen auf ein Kreuzen und Selektieren des Pflanzenmaterials beschränke. Weitere Einspruchsgründe sind der Artikel 54 EPU (mangelnde Neuheit), der Artikel 56 EPU (mangelnde Erfindungshöhe), der Artikel 83 EPU (fehlende Reproduzierbarkeit) und der Artikel 84 EPU (mangelnde Klarheit). Das Einspruchsverfahren wurde in Hinblick auf die präjudizielle Wirkung der noch von der Großen Beschwerdekammer zu entscheidenden Fälle G 2/12 und G2/13 ausgesetzt.

Bezüglich EP 1554373 A2 wurde das Einspruchsverfahren T 2221/10 angemeldet. Mit Hilfe des anmeldungsgemäßen Verfahrens sollten humane embryonale Stammzellen in einem undifferenzierten Zustand gehalten werden. Das Verfahren besteht in der Kultivierung von Stammzellen gemeinsam mit wachstumssupprimierten Zellen der *feeder cell line* der humanen Vorhaut. Gewonnen wurden die besagten Zellen durch Zerkleinerung der Vorhaut eines 8-30 Tage alten Individuums und der anschließenden Desintegration des Gewebes mit Trypsin. Die Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamtes wies die Anmeldung basierend auf Artikel 53 a EPU zurück. Unter Verweis auf die Beschreibung/Patentansprüche führt die Prüfungsabteilung aus, dass die Anmeldung humane embryonale Stammzellen betreffe und somit im Sinne der Artikel 53 a und Regel 28 c nicht patentierbar sei. Die Entscheidung wurde von der Technischen Beschwerdekammer unter ausführlicher Würdigung der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 2/06 bestätigt und die Berufung zurückgewiesen.

Gegenstand des Einspruchsverfahrens T 1441/13 der EP 1463798 A2 ist ein Verfahren zur Herstellung von Polypeptide-sezernierenden Zellen. Im Rahmen dessen pPS-Zellen (=„primate pluripotent stem cells“) zu Darmendothelzellen differenziert werden sollen. Die Ansprüche wurden von der Prüfungsabteilung mit dem Argument zurückgewiesen, dass die Ausführung der Erfindung mit der Zerstörung eines menschlichen Embryos einhergehe und daher im Sinne der Entscheidung des EuGH C-34/10 von der Patentierung ausgeschlossen sei. Zeitgleich mit der Berufung wurden von der Patentanmelderin durch Vorlage von Hilfsanträgen vier neue Anspruchssätze vorgelegt, von denen zwei (die Hilfsanträge 1 und 2) von der Beschwerdeabteilung akzeptiert wurden, da diese als direkte Reakti-

on auf die Gründe der Zurückweisung verstanden werden können. Mit dem Hilfsantrag 1 wurden die Ansprüche derart beschränkt, dass die pPS-Zellen, die im anspruchsgemäßen Verfahren Verwendung finden, ohne Zerstörung eines menschlichen Embryos erhalten werden. Als Disclaimer ist diese Anspruchsformulierung zwar zulässig, deren Offenbarungsgehalt wurde jedoch von der Beschwerdeabteilung weder als klar noch eindeutig angesehen, da zum Prioritätszeitpunkt zerstörungsfreie Methoden für die Herstellung und Kultivierung von hES-Zellen nicht bekannt waren. Der Hilfsantrag 2, mit dem die Verwendung von menschlichen Embryonen vom Anspruchsgegenstand ausgenommen wurde, wurde von der Beschwerdeabteilung als nicht klar und widersprüchlich angesehen, da die Kultivierung von pPS-Zellen mit deren industrieller bzw. kommerzieller Nutzung verbunden ist. Die Hilfsanträge 3 und 4 waren nie Gegenstand des Prüfungsverfahrens, weshalb die Beschwerdeabteilung den Fall an die Erstinstanz zu deren Behandlung zurückverwiesen hat.

Mit der EP 1487256 A2 (Einspruchsverfahrens T 1729/06) wurden diploide Wassermelonenpflanzen/Samen/Früchte sowie ein Verfahren zu deren Herstellung beansprucht. Gegenstand der Anmeldung war ferner ein Verfahren zur Herstellung triploider kernloser Wassermelonenpflanzen sowie ein Verfahren zur Steigerung der Ausbeute an triploiden Wassermelonenpflanzen. Der mündlichen Verhandlung voran ging die Vorlage eines neuen Anspruchssatzes (Hauptantrag) mit dem nunmehr ausschließlich (1) die Verwendung einer diploiden Wassermelonenpflanze umfassend ein Gen als Bestäuberpflanze für triploide Wassermelonenpflanzen in einem Verfahren zur Herstellung triploider kernloser Wassermelonenfrüchte, (2) ein Verfahren für die Herstellung triploider kernloser Wassermelonenfrüchte, das in der Auspflanzung triploider Wassermelonenpflanzen dem unmittelbar benachbarten Auspflanzen diploider Wassermelonenpflanzen mit einem Gen und der Bestäubung ersterer durch die diploiden Pflanzen besteht sowie (3) ein Verfahren zur Steigerung der Ausbeute an triploiden kernlosen Wassermelonenpflanzen, das als weitere Schritte die Ernte der triploiden Früchte und die Vernichtung der nicht geernteten Früchte umfasst, beansprucht wurde. Die Prüfungsabteilung hat die Ansprüche des Hauptantrags mit Verweis auf den Artikel 53 (b) EPU zurückgewiesen. Die Beschwerdeabteilung sah in der Erteilung der nunmehr auf den Hauptantrag beschränkten Ansprüche keinen Verstoß gegen den Artikel 53 (b) EPU mehr, da diese weder explizit noch implizit ein Zuchtungsverfahren (= Vermischung zweier ganzer Genome) beschreiben. Beschrieben wird lediglich die Bestäubung steriler weiblicher Blüten einer triploiden Wassermelonenpflanze mit Pollen einer diploiden Bestäuberpflanze. Eine Meiose findet bei diesem Verfahren nicht statt. Der Beschwerde wurde daher stattgegeben und die Prüfungsabtei-

Prüfungsausschuss

lung mit der Fortführung des Verfahrens auf Basis der Ansprüche 1-8 des Hauptantrags beauftragt. Das Prüfungsverfahren ist im Laufen.

Im Einspruchsverfahren T 1808/13 geht es um EP 1040185 B1 („Brüstle-Patent“), wo eine nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung patentiert wurde, die sich aus embryonalen Stammzellen von Säugern ableitet und welche mindestens 85% isolierte neurale Vorläuferzellen mit der Fähigkeit zur Ausreifung in neuronale oder gliale Zellen und höchstens 15% primitive embryonale und nicht-neurale Zellen enthält. Gegenstand des Patents ist auch ein Verfahren zur Herstellung von gereinigten neuronalen Vorläuferzellen mit eben dieser Fähigkeit sowie die Verwendung dieser Zellen zur in vitro-Gewinnung von Polypeptiden. Dem Patent liegt die Intention zugrunde, neue Verfahren zur Behandlung schwerer neuronaler Defizite wie beispielsweise von Parkinson und Alzheimer zur Verfügung zu stellen. Im Zuge des Erteilungsverfahrens wurden Disclaimers eingeführt, die humane Stammzellen ausklammern, deren Herstellung mit der Zerstörung humaner Embryonen verbunden ist. Die Einspruchsabteilung kam in ihrer Entscheidung zum Schluss, dass dem Fachmann zum Anmeldedatum kein Verfahren bekannt war, mit dem aus menschlichen Embryonen Stammzellen gewonnen werden konnten, ohne den Embryo dabei zu zerstören. Das Patent wurde daher nach seiner Beschränkung nicht mehr als hinreichend offenbart (Artikel 83 EPU) angesehen. Gegen diese Entscheidung hat der Patentinhaber berufen. Im Rahmen der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zur weiteren Prüfung zurückverwiesen.

Das im Bericht 2009 bis 2011 erwähnte EP 1 962 578 B1 bezog sich auf Melonenpflanzen, die gegen ein bestimmtes Virus, das zur Vergilbung der Pflanzen führt und den Ernteertrag schmalert, resistent sind (Cucurbit Yellow Stunting Disorder Virus, CYSDV). Die CYSDV-Resistenz wurde mittels Einführung eines Gens von einer anderen Melonenpflanze über ein herkömmliches Zuchtungsverfahren, bei welchem genetische Marker zur Hilfe genommen wurden (sog. „Smart Breeding“), erzeugt. Das Resistenzgen wurde zum ersten Mal in einer indischen Melonenpflanze gefunden und 1961 katalogisiert. Seit 1966 ist es öffentlich zugänglich.

Das Patent schützte die mit dem Resistenzgen ausgestatteten Pflanzen. Teile dieser Pflanzen sowie deren Früchte und Samen. Die Patentanmeldung wurde am 21. Dezember 2006 eingereicht, das entsprechende Patent mit Wirkung zum 4. Mai 2011 erteilt. In Österreich wurde dieses Patent allerdings nicht validiert, es bestand daher in Österreich kein Schutz für diese Erfindung. Patentinhaberin ist die Firma Monsanto Invest B.V. Es wurden gegen dieses Patent zwei Einsprüche eingelegt. Zum einen die Firma Nunhems

Gemüse-Saatguthersteller der Bayer Crop Science die technische Einwände gegen das Patent geltend machen. Zum anderen die Organisation "No patents on seeds" welche neben technischen Gründen unter anderem auch rechtliche Bedenken gegen die Patentierung konventionell gezuchteter Pflanzen anführen.

Die vorliegende Angelegenheit ist von den Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer in den Fällen G 2/13 und G2/12 abhängig. Das weitere Einspruchsverfahren wird unter Berücksichtigung der Entscheidungen Anfang 2016 fortgesetzt.

7.3. US Supreme Court (USC)

Obgleich sich das US-Patentrecht vom weitgehend harmonisierten europäischen Patentrecht unterscheidet und die Biotechnologie-Richtlinie in den USA natürlich keinerlei Rechtswirkung hat, sind dem Biopatent Monitoring Komitee zwei Fälle, die vom US Supreme Court (USC) im Beobachtungszeitraum entschieden worden sind (AMP vs. Myriad („Myriad“)²⁵ und Mayo vs. Prometheus („Prometheus“)²⁶), aufgefallen, die sich mit biotechnologischen Erfindungen bzw. medizinischen Erfindungen, die auch biotechnologische Arzneimittel betreffen, beschäftigt haben. Diese beiden Fälle hatten in den USA eine große Resonanz, da sie die in den USA gängige – eher großzügige – Patentierungspraxis im Bereich humaner Gendiagnostik und Diagnoseverfahren völlig veränderten.

Die hier daher kurz behandelten Myriad- und Prometheus-Entscheidungen sollen auch gegenüber der Biotech-Richtlinie beleuchtet werden.

In der Myriad-Entscheidung ging es um die Patentierbarkeit der Gene für BRCA1 und BRCA2 Mutationen in diesen Genen stehen in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko an Brustkrebs zu erkranken. Eine der Fragen, die der USC adressierte, war die, ob (isolierte) menschliche Gene prinzipiell patentierbar sind. Der USC verneinte dies, weil derartige isolierte Gene im Wesentlichen in der Natur vorkommenden Produkten (ebenen in den menschlichen Zellen vorhandenen Genen) entsprechen. In einer früheren Entscheidung betreffend modifizierte Bakterien (Diamond vs. Chakrabarty („Chakrabarty“)) legte der USC eine sehr großzügige Interpretation dieses Ausschlusses von Naturstoffen zugrunde, der erstmals in einer Entscheidung im Jahr 1853 angewendet wurde. Diese großzügige Auslegung bzw. diese Entscheidung wurde als maßgebend für den ersten Investitionsschub in die Biotechnologie in den USA Ende 70er/Anfang 80er Jahre erach-

25: http://www.supremecourt.gov/opinions/12/398_1b7d.pdf
 26: <http://www.supremecourt.gov/opinions/11/pdf/10/1150.pdf>

EUROPEAN PATENT OFFICE

tet. Diese – von den damaligen Kommentatoren als bahnbrechend für den Biotechnologieboom beurteilte – großzügige Auslegung relativierte der USC jedoch in der nunmehr ergangenen Myriad-Entscheidung. Demnach könne – selbst auf eine „groundbreaking innovative or even brilliant discovery“ kein Patentschutz gewährt werden, wenn diese Erfindung auf einem natürlich vorkommenden Gegenstand beruhe, ohne dass dieser Gegenstand „mit wesentlich unterschiedlichen Eigenschaften gegenüber dem in der Natur vorkommenden Gegenstand“ ausgestattet sei. Dies sei im Falle der isolierten Gene nicht der Fall (obgleich sich – alleine aus chemischer Sicht – ein isoliertes Genmolekül deutlich von einem menschlichen DNS (Gesamt-)Molekül unterscheidet). Sehr wohl sei dies so der USC, aber für ein cDNS-Molekül der Fall, also ein DNS-Molekül, welches das BRCA1- oder BRCA2-Gen in einer Form enthalte, die ansonsten nur in der menschlichen RNS vorhanden sei.²⁷ Demgemäß wurde vom USC mit der vorliegenden Entscheidung die „law of nature exception“ im US-Patentrecht mit einer hohen Relevanz wiederbelebt.

Analog ist dies auch in der Prometheus-Entscheidung erfolgt. Gegenstand war hier ein Patent auf ein Verfahren, bei welchem die Dosierung eines Medikaments für einen Patienten über die Messung eines Biomarkers im (Blut des) Patienten optimiert wird. Der zu prüfende Patentanspruch bezog sich auf das Bestimmungsverfahren des Biomarkers zur Optimierung des therapeutischen Effekts einer therapeutischen Behandlung. Für den USC war die Bestimmung eines Biomarkers in einem Patienten nichts anderes als das Feststellen eines Naturgesetzes. Ein Patent müsse mehr als nur ein Naturgesetz in Worte kleiden bzw. mehr sein als nur die Aufforderung, dieses Naturgesetz anzuwenden. Patentierbare Erfindungen müssen, so der USC, auf eine beschränkte (konkrete) erfinderische Anwendung dieses Naturgesetzes abgestellt werden. Es sei daher erforderlich, nicht nur den Biomarker zu messen, sondern auch konkrete Schritte im Patentanspruch vorzusehen, wie ein optimierter Behandlungserfolg am Patienten erhalten werden könne. Alleine eine Messung des Metaboliten (als Biomarker) sei kein wesentlicher Unterschied zum Naturgesetz selbst, auch reiche es nicht aus, (nur) wohlbekannte, routinemaßig angewendete oder konventionelle Schritte vorzusehen, um aus diesem Patentierungsverbot für natürliche Zusammenhänge herauszukommen, hierfür seien signifikante Schritte erforderlich. Ein Patentschutz für die Entdeckung diagnostischer Naturgesetze sei daher nicht wünschenswert.

27 Die cDNS (englisch: complementary DNA, deutsch: komplementäre DNS) ist eine DNS, die mittels des Enzyms Reverse Transkriptase aus rNS, wie mRNA und miRNA, synthetisiert wird und als solche in der Natur nicht vorkommt. Die cDNS entspricht aber inhaltlich, also was die Basen-Kodierung des Gens anbelangt, demjenigen Gen, das in einer Zelle kodierten funktionellen Gens.

Ogleich der dem Prometheus-Urteil zugrundeliegende Fall durchaus von zweifelhafter erfinderischer Ausprägung war, stellt dieses Urteil in seiner breit aufgestellten Argumentation seitens des USC einen erheblichen Einschnitt in der US-Praxis bei der Patentierung diagnostischer Verfahren dar. Eine Untersuchung der seit 1992 eingereichten US-Patente betreffend diagnostische Verfahren kam zum Schluss:¹⁷ dass etwa 79 % all dieser Patente – nach der Prometheus-Entscheidung – wahrscheinlich nichtig sind („likely patent ineligible“), bei weiteren 20 % besteht zumindest eine gute Möglichkeit dafür, dass diese Patente nichtig sind („possibly patent ineligible“).

Vom US-Patent and Trademark Office (US-PTO) wurden nach diesen Entscheidungen im März 2014 auch neue Prüfungsrichtlinien vorgeschlagen, die zunächst auf große Kritik gestoßen sind, weil sie nach Ansicht vieler Benutzer die – ohnehin strenge – Auslegung der „Laws-of-Nature“-Ausnahme des USC noch einmal verschärfen. Daher wurde im Dezember 2014 eine überarbeitete Version vorgelegt, welche nunmehr in den Fachkreisen diskutiert wird.

Auffällig an beiden USC-Entscheidungen ist, dass sie die großzügige US-Patentierungspraxis auf dem Gebiet der Biotechnologie der letzten 40 Jahre schlagartig beenden. Während früher gemäß US Patentrecht „whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof“¹⁸ für diese „inventions or discoveries“ auch ein Patent erteilt bekommen hat (wenn Neuheit und Nicht-Naheliegen gegeben ist), stellt nunmehr die Hürde, eine der Patentierung prinzipiell zugängliche Erfindung zu haben, ein ganz wesentliches Patentierbarkeitserfordernis dar. Eine vergleichbare Entscheidungspraxis hat der USC übrigens auch im Bereich der Computer-implementierten Erfindungen getroffen, wodurch auch dieses Gebiet der Technik gegenwärtig einer großen Veränderung unterworfen ist.

Demgegenüber wurde in Europa bzw. in der EU mit dem EPU und der Biotechnologie-Richtlinie von vornherein ein anderer Weg eingeschlagen. Gemäß Art. 52 (2) EPU werden abstrakte Gegenstände wie Entdeckungen, wissenschaftliche Theorien oder mathematische Methoden als solche prinzipiell nicht als Erfindungen angesehen (im Gegensatz zum US-Recht, worin „discoveries“ eben gerade Gegenstand von Patenten sein können). In der Biotechnologie-Richtlinie ist dies in Erwägungsgrund (16) und Art. 5(3) dadurch berücksichtigt worden, dass die bloße Entdeckung eines Bestandteils des menschlichen

¹⁷ M. A. Maroney und J. Canaves, *Nature Biotechnology* (Juli 2012), 758-760.
¹⁸ 35 USC § 101 (US Patent Act of 1952).

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

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

auf Vorschlag der Kommission (1)

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2)

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

in Erwägung nachstehender Gründe

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

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

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

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

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

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

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

in der Richtlinie vorgesehen.

(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 ernststen 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 informative 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 ge-

gen die Menschenwürde verstößt wie etwa Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen

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

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

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

(51) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Zucht 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 -

Die Mitgliedstaaten

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 Zucht 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 Zucht 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

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

Biopatent Monitoring Komitee

- 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

Zusammenfassung

Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

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

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

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

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

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

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

Artikel 13

(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

Legal Report 2018

Zwecke von Patentverfahren (im folgenden "Budapester Vertrag" genannt) erworben haben.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Biopatent Monitoring Komitee**Artikel 14**

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

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

KAPITEL V Schlußbestimmungen**Artikel 15**

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

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

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

Artikel 16

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes:

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

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

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

Artikel 17

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

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet

9. ANNEX II: Rechtsgrundlage

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

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

1. Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer

2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z. 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37

3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden

a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn

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

c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Richtlinie

d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Richtlinie

...
...
...

e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt
BGBl. Nr. 213/1995

4 Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen

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

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

1 ein Vertreter des Bundeskanzleramts

2 ein Vertreter des Bundesministers für Gesundheit

3 ein Vertreter des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft

4 ein Vertreter des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie

5 ein Vertreter des Bundesministers für Wirtschaft, Familie und Jugend

6 ein Vertreter des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung

7 ein Vertreter der Bioethikkommission

8 ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich

9 ein Vertreter der Landwirtschaftskammer Österreich

10 ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes

11 ein Vertreter der Österreichischen Patentanwaltskammer

12 ein Vertreter des Österreichischen Rechtsanwaltskammertages

13 ein Vertreter der Vereinigung der Österreichischen Industrie

14 ein Vertreter der Österreichischen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht

15 ein Vertreter des Rings der Industrie-Patentingenieure Österreichs

16. ein Vertreter des Vereins für Konsumenteninformation;

17. ein Vertreter der Umweltbundesamt GmbH;

18. ein Vertreter des Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen.

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

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

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

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

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

10. ANNEX III: Geschäftsordnung

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

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

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

Beispiel: Mandatierung Komitee

(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 gefasst werden

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

(2) Das Protokoll ist in der nachstfolgenden 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 sind

(2) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst; bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden

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

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

10. Geschäftsordnung

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

(3) Die Tätigkeit der Mitglieder ist ein unbesoldetes Ehrenamt

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

(2) Dabei obliegt es der Geschäftsstelle insbesondere

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

11. ANNEX IV: Abkürzungsverzeichnis

ABS Access and Benefit Sharing (Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich)

CBD Convention on Biological Diversity (= Übereinkommen über die Biologische Vielfalt)

DARPin Designed Ankyrin Repeat Proteins

DNA Desoxyribonucleinsäure

EP Europäisches Patent

EPA Europäisches Patentamt

EPU Europäisches Patentübereinkommen

EuGH Europäischer Gerichtshof

FAO Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen

GMDN Global Medical Device Nomenclature

IPC Internationale Patentklassifikation

ISIC International Standard Industrial Classification

NACE Statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft

OECD Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

PatG Patentgesetz

PCT Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens

TRIPS Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums

USC US Supreme Court

US-PTO US-Patent and Trademark Office

WTO World Trade Organization