

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

**Bericht der Bundesregierung über die Wirkungen des Gesetzes zur
Umsetzung der Biopatentrichtlinie**

Inhaltsverzeichnis

	Seite
I. Berichtsauftrag, Ergebnis	2
II. Fallzahlen, statistische Daten	2
1. Definition der Biopatente	2
2. Entwicklung der Fallzahlen: Rückgang seit dem Jahr 2000	3
3. Keine ursächliche Verbindung zwischen Gesetzesnovelle und sinkender Anmeldezahl	3
III. Stoffschutz	4
1. Regelungsanliegen	4
2. Kritik an der Einschränkung des Stoffschutzes	4
3. Auswirkungen der Umsetzung; Fallbeispiele	5
IV. Patentausschluss wegen Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten	6
V. Neuheit, Erfindungshöhe	7
VI. Herkunftsangabe für biologisches Material	7
VII. Züchtungsverfahren, Landwirteprivileg	7
VIII. Patent und Sortenschutz	8

I. Berichtsauftrag, Ergebnis

Mit Beschluss vom 3. Dezember 2004 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, „einen Bericht über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie vorzulegen“¹. Dieser Beschluss ist auf einen Entschließungsantrag der Fraktionen der SPD und von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zum Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen² ergangen (im Folgenden: Umsetzungsgesetz und Richtlinie oder RL). Das Umsetzungsgesetz ist am 28. Februar 2005 in Kraft getreten.

Die Entschließung des Bundestages ist trotz der weiten Formulierung des Berichtsthemas erkennbar darauf gerichtet, die spezifischen Wirkungen dieses deutschen Umsetzungsgesetzes darzustellen und zu bewerten. Das Gesetz kann sich nur auf die Rechtsanwendung der Institutionen auswirken, für die es gilt, also das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA) und das Bundespatentgericht (BPatG). Die Erteilungspraxis des Europäischen Patentamts (EPA) bleibt damit außerhalb der Betrachtung; sie richtet sich nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) und der dazu ergangenen Ausführungsordnung.

Die Biopatentrichtlinie hatte zum Ziel, eine materielle Harmonisierung der bis dahin unterschiedlichen Patentrechtsordnungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Bereich der Biopatente zu erreichen. Ein wirksamer und harmonisierter Schutz – so Erwägungsgrund 3 – sei wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert würden. Zu diesem Zweck setzt die Richtlinie Definitionen, etwa des „biologischen Materials“, definiert Ausnahmen und Einschränkungen von der Patentierbarkeit, legt den Schutzzumfang von Biopatenten fest, regelt die Hinterlegungsverfahren und schreibt der Kommission regelmäßige Berichte an den Ministerrat der Europäischen Union (EU) und das Europäische Parlament vor.

Die Bestimmungen der Richtlinie wurden weitgehend wörtlich in das deutsche Patentgesetz übernommen.

In seiner Begleitentschließung nannte der Bundestag einige Regelungsabsichten, die er mit dem Umsetzungsgesetz verwirklichen will. Er legte besonderen Wert auf eine Bewertung der Wirkungen der Regelungen zur Reichweite des Stoffschutzes, zur Herkunftsangabe, zur Erfindungshöhe und ausreichenden Technizität als maßgebliche Kriterien für die Entscheidung über die Patenterteilung und zum Verhältnis des Patents zum Sortenschutz. Der vorgelegte Bericht macht jedoch deutlich, dass derzeit keine belastbaren Aussagen darüber möglich sind, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang diese in

der Entschließung für besonders bedeutsam gehaltenen Wirkungen eingetreten sind.

Zum einen weist das am 28. Februar 2005 in Kraft getretene Umsetzungsgesetz wegen der Dauer des Patenterteilungsverfahrens – es dauert beim Deutschen Patent- und Markenamt derzeit 2,5 Jahre (Median) – und des nach der Erteilung möglichen Einspruchsverfahrens eine vergleichsweise kurze Wirkungszeit auf. Zum anderen besteht allenfalls ein beschränkter Überblick über mögliche, außerhalb des staatlichen Bereichs liegende Ursachen für die zu beobachtenden Entwicklungen wie etwa Veränderungen bei Patentanmeldungen aufgrund veränderter Forschungsprioritäten. Schließlich sind die denkbaren Ursachen, die Veränderungen im Verhalten von Patentanmeldern oder Patentprüfern bewirkt oder ausgeschlossen haben könnten, vielfältig und in ihrer Wirkungsweise schwierig oder gar nicht zu ermitteln.

Immerhin konnten einige Einzelfälle ermittelt werden, in denen sich die Neuregelung erkennbar ausgewirkt hat (vgl. unten III. 3.).

II. Fallzahlen, statistische Daten

1. Definition der Biopatente

Statistische Daten zu Biopatenten müssen sich auf Anmeldungen beziehen, die die durch § 1 Absatz 2 des Patentgesetzes (PatG) beschriebenen Gegenstände betreffen, nämlich Erzeugnisse, die aus biologischem Material bestehen oder es enthalten, sowie Verfahren, mit denen biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird (Satz 1). Auch in der Natur schon vorhandenes biologisches Material kommt in diesem Sinne als Gegenstand einer Erfindung in Betracht, wenn es mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird (Satz 2). Biologisches Material wird durch § 2a Absatz 3 Nummer 1 PatG als Material definiert, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

Diese mit dem Umsetzungsgesetz eingeführte Definition enthält eine abgrenzungssichere, handhabbare Beschreibung des Biopatents. Aus den Kreisen der Rechtsanwender, also etwa der Patentanwälte, Patentprüfer oder Patentrichter, sind Unsicherheiten beim Umgang mit der Begriffsbestimmung nicht berichtet worden. Die Datenbanken, die vom DPMA über den Verfahrensstand und den Bestand an Anmeldungen und erteilten Patenten geführt werden³, enthalten jedoch keine spezielle Kategorie „Biopatente“ und können auch nicht auf andere Weise zielgenau in Bezug auf Biopatente ausgewertet werden.

Die sachliche Gliederung des Datenbestandes nach der Eigenart der angemeldeten Erfindungen folgt den sogenannten IPC-Klassen⁴. Diese Klassifikation dient der international einheitlichen und damit einfachen Suche nach

¹ Beschluss vom 3. Dezember 2004, Bundestagsprotokoll 15/146, S. 13689 A; Bundestagsdrucksache 15/2657, Nr. III 8.

² Gesetz vom 21. Januar 2005 (BGBl. I S. 146) zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. EG Nr. L 213, S. 13).

³ <http://depatisnet.dpma.de>, <https://dpinfo.dpma.de/protect/pat.html>.

⁴ Vgl. das Straßburger Abkommen über die Internationale Patentklassifikation (BGBl. 1975 II, 283, 284; 1984 II, 799, 801).

Patentdokumenten, insbesondere bei Nachforschungen nach dem Stand der Technik. Erleichterungen bei der Erhebung statistischer Daten sind allenfalls Nebenzweck. Einige IPC-Klassen sind vollständig dem Begriff des Biopatents zuzuordnen, während andere Klassen nur teilweise Gegenstände betreffen, die die Definition des Biopatents erfüllen.

2. Entwicklung der Fallzahlen: Rückgang seit dem Jahr 2000

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Zahl der offengelegten Anmeldungen für Biopatente beim DPMA in den Jahren 1998 bis 2006.

Jahr	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Biopatente	59	88	89	73	44	25	32	27	20

Die Zahlen sind anhand von Merkmalskombinationen, die auf die Erfüllung der Definition nach § 1 Absatz 2 PatG hinweisen, mit der Datenbank DEPATIS⁵ ermittelt worden. Zahlen für das Jahr 2007 kann die Aufstellung noch nicht enthalten, weil zur Zeit der abschließend aktualisierten Ermittlung – im März 2009 – die Offenlegungsfrist für Patentanmeldungen von 18 Monaten (§ 31 Absatz 2 Nummer 2 PatG) noch nicht in allen Fällen abgelaufen war, die Datenbank DEPATIS aber nur offengelegte Anträge nachweist.

Seit dem Jahre 2000 sind die Anmeldungen von Biopatenten innerhalb von drei Jahren auf ungefähr ein Drittel der damaligen Anzahl zurückgegangen und halten sich seitdem auf einem Niveau von ungefähr 30 Anmeldungen pro Jahr mit offenbar eher fallender Tendenz.

3. Keine ursächliche Verbindung zwischen Gesetzesnovelle und sinkender Anmeldezahl

Gegen eine ursächliche Verbindung zwischen dem bevorstehenden Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes und dem deutlichen Rückgang der Anzahl der Biopatentanmeldungen ab dem Jahr 2000 spricht zunächst, dass ein deutlicher zeitlicher Einschnitt fehlt, der mit dem Gesetzgebungsverfahren in Zusammenhang gebracht werden könnte. Die Anmeldungszahlen sind von 2000 bis 2003 in großen Schritten zurückgegangen. Zu dieser Zeit galt die 1998 in Kraft getretene Biopatentrichtlinie bereits. Es war also damit zu rechnen, dass sie alsbald in nationales Recht umgesetzt würde. Ein erster darauf abzielender Gesetzentwurf wurde im Oktober 2000 vorgelegt⁶ und fiel im Oktober 2002 der Diskontinuität. Ein neues Gesetzgebungsverfahren begann im August 2003⁷. Beide Entwürfe sahen keine Abweichungen vom Regelungsinhalt der Richtlinie vor. Der Bundesrat beanstandete in

beiden Verfahren, zur Verhinderung von Vorratspatentierungen müsse für alle Nukleinsäuren deutlicher formuliert werden, dass sie nur patentierbar seien, wenn ihre Funktion konkret beschrieben werde⁸. Die Bundesregierung wies diese Anregungen jedoch jeweils zurück und wollte vom Wortlaut der Richtlinie nicht abweichen⁹. Gleichlautende weitergehende Vorschläge, den Umfang eines erteilten Patents ausdrücklich auf die beschriebene Funktion einer Gensequenz zu beschränken¹⁰, fanden schon im Bundesrat keine Mehrheiten¹¹.

Dass es dennoch zu einer weiteren Verschärfung der Patentierungsvoraussetzungen kommen würde, insbesondere zu einer Einschränkung des Stoffschutzes für Gene und Gensequenzen, die mit menschlichen Genen und Gensequenzen übereinstimmen, ist erst während der Ausschussberatungen im Bundestag im zweiten Halbjahr 2004 deutlich geworden¹². In Kraft getreten ist das Umsetzungsgesetz im Februar 2005. Übergangsvorschriften¹³ enthält es nicht, so dass die neuen Patentierungsvoraussetzungen auch auf zur Zeit des Inkrafttretens anhängige Anmeldungen anwendbar sind.

Die sinkenden Anmeldezahlen ab dem Jahr 2000 lassen im Ergebnis keinen Zusammenhang mit dem Gesetzgebungsverfahren, also mit der Erwartung der künftigen Geltung des Umsetzungsgesetzes, erkennen.

Die Zahl der Anmeldungen sank nach dem Beginn des ersten Gesetzgebungsverfahrens und blieb dann während beider Gesetzgebungsverfahren auf dem erreichten niedrigen Niveau ungefähr gleich. Dem ersten Gesetzentwurf war jedoch die Absicht, den absoluten Stoffschutz teilweise abzuschaffen, noch nicht zu entnehmen. Es ist auch unbekannt, ob und gegebenenfalls wie sich die Zahl der nach altem Recht patentfähigen Erfindungen verändert hat. Nach den Auskünften des DPMA sind im Verhalten der Biopatentanmelder in den während der Gesetzgebungsverfahren laufenden Patenterteilungsverfahren keine Reaktionen auf die bevorstehende Umsetzung der Biopatentrichtlinie und auf das Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes erkennbar geworden. Bei den schon eingereichten Anmeldungen ist es nicht zu einem bemerkenswerten Anstieg von Prüfungsanträgen gekommen, als die Gesetzgebungsverfahren begannen. Auch die Anmelder, deren Anmeldungen nach ihrer Ansicht erteilungsreif vorlagen, haben sich also offensichtlich nicht bemüht, durch beschleunigten Beginn der Prüfung eine Entscheidung unter alter Rechtslage zu erreichen.

Als möglicher Grund für den Rückgang der Anmeldungen bleibt eine sinkende Zahl anmeldungsreifer Erfindungen denkbar, die auf eine Neuausrichtung der Forschungstätigkeit zurückzuführen sein könnte. Über die Entwicklung der anmeldereifen Erfindungen liegen sichere Erkenntnisse nicht vor, und die Bundesregierung sieht auch keine Möglichkeiten, diese Daten zu erheben.

⁵ <http://depatinet.dpma.de>.

⁶ Bundesratsdrucksache 655/00.

⁷ Bundesratsdrucksache 546/03.

⁸ Bundestagsdrucksachen 14/5642, S. 18; 15/1709, S. 17.

⁹ Bundestagsdrucksachen 14/5642, S. 22; 15/1709, S. 19.

¹⁰ Bundesratsdrucksachen 655/1/00, S. 9; 546/1/03, S. 3.

¹¹ Bundesratsprotokoll 757, S. 560 C; 791, S. 328 D.

¹² Bundestagsdrucksache 15/4417.

¹³ Vgl. etwa Artikel XI § 1 IntPatÜbG.

III. Stoffschutz

1. Regelungsanliegen

Die Einschränkung des Stoffschutzes für Gene und Gensequenzen, die mit menschlichen Genen und Gensequenzen übereinstimmen, hatte großes Gewicht in den Erörterungen, die das Gesetzgebungsverfahren bestimmt haben.

Der hergebrachte patentrechtliche Grundsatz des absoluten Stoffschutzes sieht vor, dass derjenige, der erstmals mit technischen Mitteln einen zwar in der Natur bereits vorhandenen, aber bislang nicht bekannten Stoff gewinnt, Anspruch auf einen Patentschutz hat, der alle Anwendungen dieses Stoffes umfasst. Damit wird die Bereicherung des Standes der Technik um die Lehre entgolten, durch die der Stoff erstmals zugänglich und der Allgemeinheit bekannt gemacht wird.

Die Regierungsentwürfe sahen eine möglichst getreue Übertragung der Artikel 5 und 6 der Richtlinie in das Patentgesetz vor. Mit der neuen Patentierungsvoraussetzung, die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung konkret zu beschreiben, werde der Stoffschutz im Vergleich zum bislang geltenden Patentrecht wesentlich eingeschränkt¹⁴. Nach den Regierungsentwürfen sollte § 1a Absatz 3 PatG nahezu wörtlich dem Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie entsprechen. Diese Entwurfsfassung des § 1a Absatz 3 PatG ist zwar unverändert geblieben, aber um einen weiteren Absatz ergänzt worden. Der geltende Absatz 4 ist auf Grund der Beschlussempfehlung des Rechtsausschusses des Bundestages angefügt worden¹⁵. Für Gene und Teilsequenzen von Genen, die auch beim Menschen vorkommen, sollte die in der Anmeldung beschriebene Verwendung in den Patentanspruch aufgenommen und dadurch der Schutzzumfang auf diese Verwendung beschränkt werden. Für solche Gene und Teilsequenzen von Genen sollte damit – anders als für tierische und pflanzliche Gene – der absolute Stoffschutz abgeschafft werden. Die gewählte Formulierung berücksichtige die Tatsache, dass menschliche Gene weitgehend mit tierischen und pflanzlichen Genen übereinstimmen und die den Stoffschutz begrenzende Wirkung der Regelung ansonsten umgangen werden könne, indem ein übereinstimmendes etwa tierisches Gen für die Patentierung verwendet werde¹⁶.

2. Kritik an der Einschränkung des Stoffschutzes

Die Aufnahme der Verwendung in den Patentanspruch ist in der wissenschaftlichen Bewertung Gegenstand erheblicher Meinungsunterschiede gewesen, seit über die Richtlinie und ihre Umsetzung gestritten wird. Die Entschei-

dung des Gesetzgebers, § 1a PatG um den Absatz 4 zu ergänzen, der keine wörtliche Entsprechung in der Richtlinie oder in den für das Europäische Patentamt maßgeblichen Regelungen findet, hat diese Auseinandersetzung nicht beendet.

Der Norm wird entgegengehalten, mit ihr sei das Harmonisierungsziel der Richtlinie verfehlt worden, weil sie Unterschiede im Schutzbereich der Patente im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten bewirke¹⁷. Während die Richtlinie allein die Offenbarung einer Verwendung als Nachweis der gewerblichen Anwendbarkeit habe erreichen wollen, sei mit § 1a Absatz 4 PatG die Beschränkung des Schutzbereiches auf die offenbarte Funktion eingeführt worden¹⁸. Die Annahme, der europäische Gesetzgeber habe einen zweckgebundenen Patentschutz für Gensequenzen gewollt, sei abwegig¹⁹.

Dem steht die Auffassung gegenüber, die Beschränkung des Schutzes auf die offenbarte Funktion sei sogar geboten und die Aufnahme der Funktionsangabe in den Patentanspruch daher folgerichtig, weil es schwierig oder sogar unmöglich geworden sei, nach der Erweiterung des Standes der Technik um die maschinelle Gensequenzierung eine Erfindungshöhe auf diesem Gebiet zu bejahen²⁰. Der Richtlinie sei zumindest in ihrem Erwägungsgrund 23 zu entnehmen, dass die Funktion einer Gensequenz zum Erfindungsbegriff gehören solle²¹. Mit einem Verweis auf die in Deutschland geltende Trennung zwischen Verletzungs- und Nichtigkeitsverfahren (Verletzungsverfahren bei den Zivilgerichten, Nichtigkeitsverfahren beim BPatG) wird die Umsetzungsbestimmung vereinzelt sogar für erforderlich gehalten, um das durch die Richtlinie gesetzte Harmonisierungsziel zu erreichen. In Deutschland müssten Ansprüche eng funktionsgebunden gefasst werden, weil sie im Verletzungsverfahren nicht mehr korrigierend beschränkt werden könnten²².

Die EU-Kommission hat in ihrem ersten gemäß Artikel 16 Buchstabe c der Richtlinie erstatteten Bericht die Angabe der Funktion eines Gens oder einer Gensequenz für erforderlich gehalten, um eine Lehre zum technischen Handeln und die gewerbliche Anwendbarkeit darzulegen, also allgemeine, nicht speziell auf Biopatente bezogene Patentierungsvoraussetzungen nachzuweisen²³. Die Kommission erörtert dabei die Aufnahme dieser Angaben in den Patentanspruch, also die deutsche Lösung, nicht²⁴. In ihrem zweiten und bislang letzten, im Jahr 2005 vorgelegten Bericht vertritt sie die Ansicht, aus den Bestimmungen der Richtlinie lasse sich das Konzept eines auf

¹⁴ Bundestagsdrucksache 15/1709, S. 10: „Anhand der Funktionsbeschreibung muss der Patentprüfer das Patent auf den Teil des angemeldeten Gens, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist, beschränken und die angemeldeten, aber für die Funktion nicht benötigten Genabschnitte vom Patentschutz ausnehmen.“

¹⁵ Bundestagsdrucksache 15/4417, S. 4.

¹⁶ Bundestagsdrucksache 15/4417, S. 9.

¹⁷ Feldges, GRUR 2005, 977, 979.

¹⁸ Feldges, GRUR 2005, 977, 979 f.

¹⁹ Kilger/Jaenichen, GRUR 2005, 984, 992.

²⁰ Sellnick, GRUR 2002, 121, 124; Straus, GRUR 2001, 1016, 1019 f.

²¹ Schneider/Walter, GRUR 2007, 831, 832, 836. Ensthaler/Zech, GRUR 2006, 529, 534, meinen, gerade deshalb sei die Aufnahme der Anwendungsmöglichkeit in den Anspruch nicht erforderlich. Kraßer, PatR, 6. Aufl. 2009, S. 237, hält die Norm für irrelevant, wenn „das allgemeine Erfordernis des Beruhens auf erfinderischer Tätigkeit angemessen zur Geltung gebracht wird“.

²² Walter, GRUR Int. 2007, 284, 290 f.

²³ KOM (2002) 545 endg., S. 20 f.

²⁴ Vgl. Osterrieth, PatR, 2. Aufl. 2004, Rdnr. 141.

konkrete Verwendungen einer Gensequenz eingeschränktem Schutzzumfang nicht entnehmen. Der Gemeinschaftsgesetzgeber könnte aber die Möglichkeit eines eingeschränkten Schutzzumfangs eingeräumt haben²⁵. Die Umsetzung in das deutsche Recht nimmt die Kommission mit der Vermutung einer ethischen Motivation zur Kenntnis und lässt die Frage der Vereinbarkeit mit der Richtlinie dabei ausdrücklich offen²⁶.

3. Auswirkungen der Umsetzung; Fallbeispiele

Auswirkungen auf die Verteilung des Anmeldeverhaltens zwischen DPMA und EPA sind nicht erkennbar.

Exemplarisch können die Wirkungen der mit § 1a Absatz 4 PatG eingeführten zusätzlichen Patentierungsvoraussetzung an fünf Prüfungsverfahren gezeigt werden. Dies sind nach den Angaben der mit den biotechnologischen Anmeldungen betrauten Prüfer im DPMA die einzigen Fälle, in denen bislang die Anwendung jener Norm zu Abänderungen der zunächst eingereichten Anmeldungen führten, bevor die Patente erteilt werden konnten. Dazu werden die wegen der Geltung des § 1a Absatz 4 PatG während des Erteilungsverfahrens vorgenommenen Änderungen, in denen sich der erteilte vom offengelegten Anspruch unterscheidet, fett-kursiv gesetzt:

Beispiel 1:

Angemeldeter Anspruch:

„Isoliertes Nukleinsäuremolekül ausgewählt aus der Gruppe umfassend a) ein Nukleinsäuremolekül umfassend eine Nukleotidsequenz nach SEQ ID Nr. 1, b) ein Nukleinsäuremolekül, welches mit einer Nukleotidsequenz gemäß a) unter stringenten Bedingungen hybridisiert, c) ein Nukleinsäuremolekül umfassend eine Nukleotidsequenz, die eine ausreichende Homologie aufweist, um zu einer Nukleotidsequenz gemäß a) oder b) funktionsanalog zu sein, d) ein Nukleinsäuremolekül, das in Folge des genetischen Codes zu einer Nukleotidsequenz gemäß a) bis c) degeneriert ist und e) ein Nukleinsäuremolekül gemäß einer Nukleotidsequenz nach a) bis d), welches durch Deletionen, Additionen, Substitutionen, Translokationen, Inversionen und/oder Insertionen modifiziert und funktionsanalog zu einer Nukleotidsequenz gemäß a) bis d) ist.“

Anspruch in der Patentschrift, erteilt im Januar 2007:

„AKAP-kodierendes Nukleinsäuremolekül der Nukleotidsequenz SEQ ID No. 1 und alle Homologen mit mindestens 83 Prozent, die zu dem Nukleinsäuremolekül der Nukleotidsequenz SEQ ID No. 1 funktionsanalog sind, zur Detektion einer AKAP-PKA-Interaktion oder eines AKAP- und/oder PKA-Inhibitors oder eines membranpermeablen Peptides.“

²⁵ KOM (2005) 312 endg., S. 4.

²⁶ A. a. O., S. 4, 5.

Hier ist die Verwendung, nämlich als Diagnostikreagenz, in den Anspruch eines Stoffpatents aufgenommen worden. Zudem wurden die Absätze a bis d des angemeldeten Anspruches gestrichen bzw. auf 83 Prozent Homologie eingeschränkt, weil es ihnen an Klarheit bzw. Neuheit mangelte.

Beispiel 2:

Angemeldeter Anspruch:

„DNA-Sequenz, die den 5'-nichttranslatierten Bereich des menschlichen TIMP-2-Gens von den Positionen -631 bis -611, -605 bis -585 und/oder -271 bis -251 gemäß Fig. 1 umfasst und sich von der ursprünglichen TIMP-2-DNA-Sequenz dadurch unterscheidet, dass die Base C an Position -621 gegen T, A oder G ausgetauscht ist und/oder die Base A an Position -596 gegen T, C oder G und/oder die Base G an Position -261 gegen T, C oder A.“

Anspruch in der Patentschrift, erteilt im Januar 2007:

„Nukleinsäure, verwendbar zur Diagnose einer vaskulären Erkrankung, kardialen Erkrankung, Arteriosklerose oder Krebserkrankung, der Sequenz, die den 5'-nichttranslatierten Bereich des menschlichen TIMP-2-Gens von den Positionen -631 bis -611, -605 bis -585 und/oder -271 bis -251 gemäß Fig. 1 umfasst und sich von der ursprünglichen TIMP-2-DNA-Sequenz dadurch unterscheidet, dass die Base C an Position -621 gegen T, ausgetauscht ist und/oder die Base A an Position -596 gegen C und/oder die Base G an Position -261 gegen A.“

Auch in diesen Anspruch ist die Verwendung als Diagnostikreagenz aufgenommen worden.

Beispiel 3:

Angemeldeter Anspruch:

„Nukleinsäure, dadurch gekennzeichnet, dass sie für ein an den IGF-1 Rezeptor bindendes Protein codiert, ausgewählt aus der Gruppe umfassend: a) die in SEQ ID NO:5 dargestellte Nukleinsäuresequenz oder Komplementärsequenz dazu, b) Nukleinsäuresequenzen, welche unter stringenten Bedingungen mit einer der Nukleinsäuren aus (a), die für ein Polypeptid mit Homologie zu der in SEQ ID NO:6 dargestellten Polypeptidsequenz codieren, hybridisieren, c) Nukleinsäuresequenzen, welche aufgrund der Degeneration des genetischen Codes für Polypeptide codieren, welche die Aminosäuresequenz der von einer der Nukleinsäuren aus (a) und/oder (b) codierten Polypeptide aufweisen.“

Anspruch in der im März 2007 erteilten Patentschrift:

„Nukleinsäure, dadurch gekennzeichnet, dass sie für einen an den IGF-I-Rezeptor bindendes Protein codiert, ausgewählt aus der Gruppe: (a) die in SEQ ID NO:5 dargestellte Nukleinsäuresequenz, (b) Nukleinsäuresequenzen, welche für ein Polypeptid codieren, welches mindestens 75 Prozent Homologie mit dem Polypeptid der SEQ ID NO:6 aufweist, und welche zur Detektion des Proliferationspotenzials einer Tumorzelle geeignet ist.“

Die Verwendung als Diagnostikreagenz wurde in den Anspruch aufgenommen. Absatz c wurde mangels Klarheit gestrichen, Absatz b aus dem gleichen Grund beschränkt auf 75 Prozent Homologie.

Beispiel 4:

Angemeldeter Anspruch:

„Nukleinsäuremolekül kodierend für ein humanes Omi/HtrA2-Protein, das an Aminosäureposition 141 und/oder 399 eine gegenüber dem Wildtyp genetische Veränderung aufweist, sowie für entsprechende Abschnitte hiervon.“

Anspruch in der im April 2007 erteilten Patentschrift:

„Nukleinsäuremolekül kodierend für ein humanes Omi/HtrA2-Protein, das an Aminosäureposition 141 und/oder 399 eine gegenüber dem Wildtyp genetische Veränderung aufweist, sowie für entsprechende Abschnitte hiervon, zur Verwendung in der Diagnose von Morbus Parkinson und/oder einer Veranlagung hierfür und/oder zum Auffinden und Testen von gegen Morbus Parkinson wirksamen Substanzen.“

Wiederum wurde die Verwendung als Diagnostikreagenz in den Anspruch aufgenommen.

Beispiel 5:

Angemeldeter Anspruch:

„Nukleinsäure oder Homologe davon, die das in den Ansprüchen 7 bis 9 genannte Transferprotein kodiert.“

Anspruch in der im Februar 2008 erteilten Patentschrift:

„Nukleinsäure oder Homolog davon, kodierend für ein Transferprotein nach einem der Ansprüche 7 oder 8 oder eine Transferverbindung nach Anspruch 10 oder das carboxyterminale Ende des Ki-67 Proteins, das in einer Transferverbindung nach einem der Ansprüche 9 bis 14 enthalten ist, zur Verwendung als Arzneimittel.“

Die Verwendung als Arzneimittel wurde in den Anspruch aufgenommen. Ob damit die von § 1a Absatz 3, 4 PatG geforderte konkrete Beschreibung der Funktion und der gewerblichen Anwendbarkeit gelungen ist, ist allerdings zweifelhaft. Die Fassung der Vorschrift sollte zu allgemeinen Angaben ausschließen²⁷. Dieser Gesichtspunkt war Gegenstand der Erörterungen zwischen Anmelder und DPMA im Prüfungsverfahren. Das DPMA hält die Beschreibung für sachgerecht und ausreichend, weil mehr als diese allgemeine Formulierung nicht möglich sei. Die Nukleinsäure solle zur Herstellung von Transportproteinen dienen, die jedes beliebige Arzneimittel in die Zelle schleusen könnten.

Der hier vorgestellte Fall zeigt, dass allgemeingültige Richtlinien zur Prüfung der Funktionsbeschreibungen auf ausreichende Bestimmtheit nicht möglich sind. Der vom Arbeitskreis Biotechnologie des DPMA erstellte Leitfaden für die Prüfung biotechnologischer Anmeldungen

zieht aus diesem Grunde Fallbeispiele dem Versuch abstrakter Festlegungen vor.

Nach den Angaben des DPMA ist bislang keine Anmeldung zurückgewiesen worden, weil die Anforderungen des § 1a Absatz 4 PatG nicht eingehalten wurden.

Die Beschränkung des Patentanspruches auf eine bestimmte Verwendung wirkt sich für den Anmelder und Patentinhaber als Restriktion aus: Er erlangt einen im Vergleich zur früheren Rechtslage und im Vergleich zu den vom EPA angewandten Erteilungsvoraussetzungen (s. o. Abschnitt 3) enger gefassten Nutzungs- und Abwehranspruch. Dem entspricht der größere Handlungsspielraum derjenigen, die den unbeschränkten Patentanspruch verletzt hätten, nun aber den fraglichen Stoff in anderen als den Verwendungen, auf die das erteilte Patent beschränkt ist, nutzen dürfen und für diese anderen Verwendungen auch Patente beanspruchen können, wenn die übrigen Voraussetzungen gegeben sind.

An der Gesamtheit der Verletzungsverfahren haben aber bislang die Ansprüche aus absolutem Stoffschutz keinen nennenswerten Anteil gebildet, so dass bereits aus diesem Grund nicht zu erwarten ist, dass wegen der Einschränkung des Stoffschutzes ein Rückgang solcher Verfahren zu beobachten sein wird. Ob Anmeldungen auf identische Stoffe in anderen als den patentierten Verwendungen eingereicht werden, muss abgewartet werden. Bislang sind solche Anmeldungen nicht bekanntgeworden. Die Geltungsdauer der mit dem Umsetzungsgesetz eingeführten Normen ist zu kurz, um solche Auswirkungen schon jetzt beobachten zu können.

IV. Patentausschluss wegen Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten

Mit § 2 Absatz 2 PatG hat das Umsetzungsgesetz einen Katalog von Gegenständen eingeführt, für die ein Patent nicht erteilt werden kann, weil unwiderleglich feststeht, dass die Verwertung einer solchen Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen, also den mit diesen wertungsoffenen Begriffen formulierten Patentierungsausschluss nach der Generalklausel des § 2 Absatz 1 PatG (früher: § 2 Nummer 1 PatG) erfüllen würde. § 2 Absatz 2 PatG („insbesondere“) zählt – ebenso wie der mit Satz 1 nahezu wörtlich übernommene Artikel 6 Absatz 2 RL („unter anderem“) – eine Reihe von Beispielen auf, die den Tatbestand der Generalklausel erfüllen.

Dazu gehören

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen,
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn von Menschen,
- die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken,
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren bei übermäßiger Schmerzzufügung sowie
- die mit Hilfe dieser Verfahren erzeugten Tiere.

²⁷ Bundestagsdrucksache 15/1709, S. 13.

Die Entwurfsbegründung zum Umsetzungsgesetz hält die Norm für eine „wichtige Leitlinie für die Auslegung der Generalklausel“²⁸. Allerdings gab es im Anwendungsbereich des § 2 Absatz 2 PatG vor dem Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes keine Unsicherheit über die Geltung der Generalklausel des damals geltenden § 2 Nummer 1 PatG. Es ist kein Fall bekannt, in dem eine Behörde oder ein Gericht unter Geltung der alten Rechtslage die Ansicht vertreten hätte, eines der im neuen § 2 Absatz 2 PatG ausdrücklich genannten Beispiele erfülle den Tatbestand des Ordnungs- oder Sittenverstoßes nicht.

Im – soweit ersichtlich – einzigen Fall, in dem die Nichtigkeit eines erteilten Patents auf den Beispielskatalog, nämlich auf den in § 2 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 PatG aufgeführten Fall der Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken, gestützt wurde, hat das BPatG zugleich festgestellt, das angewendete Patentierungsverbot habe sich vor dem Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes aus der Auslegung der Generalklausel ergeben²⁹.

V. Neuheit, Erfindungshöhe

Die Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit und der Erfindungshöhe (§ 1 Absatz 1, §§ 3, 4 PatG) sind durch das Umsetzungsgesetz nicht verändert worden. Auf diese klassischen Patentierungsvoraussetzungen richtete sich die Erwartung, sie würden auch in ihrer herkömmlichen Fassung unangemessenen Ausweitungen des Patentschutzes auf dem Gebiet der Biotechnologie entgegenwirken. So ist die Prognose formuliert worden, das Bereitstellen einer Gensequenz könne aufgrund des heutigen Kenntnisstandes nicht mehr als erfinderische Leistung bewertet werden; schon aus diesem Grunde sei die Patentierbarkeit zukünftig auf einzelne, überraschende Verwendungen beschränkt, ein absoluter, umfassender Stoffschutz also ausgeschlossen³⁰.

Ob diese Voraussage in Bezug auf den Wirkungszusammenhang und auf das Ergebnis zutrifft, bedarf zwar getrennter Bewertung. Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass über eine außergewöhnliche Breite des Patentschutzes auf Gensequenzen oder auf anderen Gebieten der Biotechnologie keine Informationen vorliegen. Die zurückgegangene Zahl der Anmeldungen spricht dagegen, dass Anmelder ohne ausreichende Beachtung der Neuheit und der Erfindungshöhe versucht hätten, für biotechnologische Entwicklungen unberechtigten Patentschutz zu erlangen. Es ist zudem nicht bekannt, dass auf diesem Gebiet häufiger als in anderen ähnlichen Bereichen, etwa bei den Arzneimitteln, Anmeldungen anhand dieser Patentierungsvoraussetzungen beanstandet werden mussten. Auf das oben wiedergegebene Beispiel 1 kann

nochmals verwiesen werden. In jenem Falle konnte das Patent nicht nur wegen der notwendigen Einschränkung des Stoffschutzes, sondern auch wegen fraglicher Neuheit nicht wie angemeldet erteilt werden.

Dieser Befund lässt jedenfalls den Schluss zu, dass die im Gesetzgebungsverfahren getroffene Entscheidung, die klassischen Patentierungsvoraussetzungen nicht zu verändern, damals richtig war und auch heute keiner Korrektur bedarf. Da es zu den in der Entschließung des Bundestages für unerwünscht erklärten Überprivilegierungen bei der Patentierung von Genen und Gensequenzen³¹ nicht gekommen ist, ist es nicht erforderlich, für dieses Gebiet die Anforderungen der Neuheit und der Erfindungshöhe anders zu fassen oder zu ergänzen.

VI. Herkunftsangabe für biologisches Material

Der mit dem Umsetzungsgesetz eingefügte § 34a PatG enthält als Sollvorschrift die Verpflichtung der Anmelder, die geographische Herkunft biologischen Materials (§ 2a Absatz 3 Nummer 1 PatG) pflanzlichen oder tierischen Ursprungs in der Anmeldung zu benennen, soweit der Herkunftsort bekannt ist. Auf das Erteilungsverfahren und die Rechte aus dem Patent soll es aber ohne Einfluss bleiben, wenn die Verpflichtung nicht oder mangelhaft erfüllt wird. Mit dieser Norm, die auf dem Erwägungsgrund 27 der Richtlinie beruht, sollte Transparenz geschaffen werden³², insbesondere um den Herkunftsländern die Überprüfung der Einhaltung ihrer Vorschriften oder Auflagen für die Entnahme biologischer Ressourcen durch Patentanmelder zu erleichtern.

Im Merkblatt für Patentanmelder wird auf die Verpflichtung nach § 34a PatG hingewiesen. Nach Auskunft des DPMA hat aber bislang keine Anmeldung Angaben zur geographischen Herkunft biologischen Materials enthalten. In einem Fall lag die Vermutung nahe, die Angabe sei unterlassen worden, obwohl sie möglich gewesen wäre. Auf einen entsprechenden Hinweis des Amtes ist die Angabe nachgeholt worden.

VII. Züchtungsverfahren, Landwirteprivileg

Zunehmende öffentliche Aufmerksamkeit richtet sich auf den mit dem Umsetzungsgesetz aus der bisherigen Gesetzesfassung (§ 2 Nummer 2 Satz 1 Variante 3 a. F. PatG) in den § 2a Absatz 1 Nummer 1 Variante 3 PatG übertragenen Patentierungsausschluss für im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren sowie auf die Reichweite des Patentschutzes für biologisches Material und das sogenannte Landwirteprivileg (§§ 9a ff. PatG). Die Befürchtungen, die in Anfragen an die Bundesregierung zum Ausdruck kommen, richten sich auf die Einschränkung der Rassen-, Sorten- und Artenvielfalt der Zuchttiere und -pflanzen und daraus folgende Gefahren für die Nahrungsmittelversorgung und auf Beeinträchtigungen landwirtschaftlicher Betriebe durch patentgestützte Verbieterrechte. Keiner der in diesem Zusammenhang

²⁸ Bundestagsdrucksache 15/1709, S. 11.

²⁹ BPatG, GRUR 2007, 1049, 1051 („Brüstle-Patent“, nicht rechtskräftig).

³⁰ Bundestagsdrucksache 15/4417, S. 9; Ensthaler/Zech, GRUR 2006, 529, 532 f.; Kleine/Klingelhöfer, GRUR 2003, 1, 4; Kraßer, a. a. O., S. 235; Straus, GRUR 2001, 1016, 1019 f.; Walter, GRUR Int. 2007, 284, 292; zweifelnd gegenüber diesem Argument: Köster, GRUR 2002, 833, 838, 842.

³¹ Bundestagsdrucksache 15/2657, S. 2.

³² Bundestagsdrucksache 15/1709, S. 15.

genannten Fälle von Patentanmeldungen oder Patenterteilungen betrifft allerdings die Anwendung des Patentgesetzes durch das DPMA. In der Diskussion stehen mit den sogenannten Kuh-³³, Hühner-³⁴ und Schweinepatenten³⁵, weiteren Tierzuchtpatenten³⁶, dem Brokkoli-Patent³⁷, dem Tomaten-Patent³⁸ und weiteren Pflanzenzuchtpatenten³⁹ ausschließlich Verfahren vor dem EPA, dessen Erteilungspraxis nicht Gegenstand dieses Berichts ist (s. o. I.).

Für die Abgrenzung herkömmlicher, nicht patentierungsfähiger Züchtungsverfahren von einer patentierbaren erfinderischen Leistung ist der Begriff des „im Wesentlichen biologischen Verfahrens“ von besonderer Bedeutung. Die Begriffsbestimmung des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie ist sowohl in die Regel 26 Absatz 5 der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen als auch in den § 2a Absatz 3 Nummer 3 PatG wortgleich übertragen worden. Die Auslegung dieses Begriffes ist Gegenstand der Verfahren über das Brokkoli-Patent und das Tomaten-Patent, in dem eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA aussteht⁴⁰. Diese Entscheidung wird die Bundesregierung sehr sorgfältig prüfen. Es muss einen klaren Unterschied machen, dass nicht nur rein biologische Verfahren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, sondern schon im Wesentlichen biologische Verfahren, also auch solche, bei denen ein geringer – eben unwesentlicher – technischer Anteil hinzukommt. Wenn die zu erwartende Entscheidung nicht im Sinne der Vorstellungen ausfällt, die mit der Richtlinie verbunden wurden, wird zu überlegen sein, wie die Definition erneuert und verbessert werden muss.

Es gibt derzeit keine Erteilungsverfahren, in denen Entscheidungen des DPMA oder der im Rechtsmittelverfahren zuständigen Gerichte zur Auslegung der oben genannten Vorschriften zur Abgrenzung von Züchtung und Patentierbarkeit zu erwarten wären. Nichtigkeitsverfahren, die patentierte Züchtungsverfahren betreffen, sind nicht anhängig. Sofern Entscheidungen ergehen, wird die Bundesregierung sie sehr sorgfältig prüfen.

Es sind schließlich auch keine Fälle bekanntgeworden, in denen Landwirte oder Züchter als vermeintliche Verletzer

³³ EP0637200, EP0937160, EP1059840, EP1330552, EP1608773, EP1660675, EP1673382, EP1836321, EP1846575.

³⁴ EP1518936.

³⁵ EP0552393, EP0580767, EP0710447, EP0724840, EP0985052, EP0958376, EP1651777.

³⁶ EP0830607, EP1129615, EP1141418, EP 1404823, EP1472378, EP1506316, EP1529119, EP1535510, EP1549766, EP1609124, EP1630236, EP1651030, EP1713324.

³⁷ EP1069819.

³⁸ EP1211926.

³⁹ EP0483514, EP0537178, EP0662281, EP0990043, EP1042507, EP1129615.

⁴⁰ Vgl. die Vorlageentscheidungen der Technischen Beschwerdekammer 3.3.04, ABI. EPA 2007, 644, und vom 4. April 2008 – T 1242/06 –, <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t061242dp1.pdf>, die die Große Beschwerdekammer zu gemeinsamer Entscheidung verbunden hat (ABI. EPA 2008, 327).

auf Grund eines im weitesten Sinne für Züchtungen erteilten Patents in Anspruch genommen worden wären.

In der Diskussion um eine befürchtete Inanspruchnahme von Bauern durch Patentinhaber wird gelegentlich auf das Landwirteprivileg (§ 9c PatG) hingewiesen. Die Regelung enthält eine Ausnahme von den Ansprüchen aus einem bestehenden Patent. Voraussetzung ist also, dass die Pflanzen, die der Landwirt anbaut, oder das Tier, das er hält, oder das Auswahl- und Züchtungsverfahren, das er anwendet, überhaupt vom Schutzzumfang eines Patents betroffen ist. Für die Patente, die in diesem Zusammenhang in Anfragen und Eingaben genannt werden⁴¹, kommt indes zumeist nicht in Betracht, dass bei der Führung einer Landwirtschaft, wie sie so oder so ähnlich schon seit jeher geführt wurde, überhaupt Patentansprüche verletzt werden. Wenn schon keine Verletzung gegeben ist, braucht man auch das Landwirteprivileg, das von einer Verletzung freistellen könnte, in diesen Fällen nicht.

Es lässt sich bisher nicht feststellen, dass die mit dem Umsetzungsgesetz eingeführten Begriffe auf dem Gebiet der Tier- und Pflanzenzüchtungen zu einer unerwünschten Weite der Patentierungsvoraussetzungen geführt hätten oder dass die Vorschriften über das Landwirteprivileg zum Schutze landwirtschaftlicher Betriebe nicht ausreichen.

VIII. Patent und Sortenschutz

Der Patentierungsausschluss für Pflanzensorten galt bislang gemäß § 2 Nummer 2 Satz 1 Variante 1 a. F. PatG und ist mit dem Umsetzungsgesetz wortgleich in den § 2a Absatz 1 Nummer 1 Variante 1 PatG übertragen worden. Zur Umsetzung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie, der Pflanzensorten und Tierrassen für nicht patentierbar erklärt, ist die deutsche Rechtslage also nicht verändert worden. Wenn Sortenschutz erteilt werden kann, soll dieses Schutzsystem vorgehen und ein Patent nicht erteilt werden können, auch wenn sich Erfindung und schutzfähige Pflanzensorte begrifflich nicht schließen.

Anzeichen für eine „Aushöhlung des Sortenschutzrechts“⁴² sind nicht festzustellen. Der Patentierungsausschluss für Pflanzensorten hat weder vor noch nach dem Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes bei der Prüfung von Patentanmeldungen eine entscheidungserhebliche Rolle gespielt. Über eine Vermeidung oder Verdrängung des Sortenschutzes durch die Patentierung von Pflanzenzellen oder pflanzlichem Gewebe wird von keiner der beteiligten Behörden und auch nicht im wissenschaftlichen Schrifttum berichtet.

⁴¹ Vgl. oben die Nachweise zu den die Tier- und Pflanzenzucht betreffenden Patenten.

⁴² Bundestagsdrucksache 15/2657, Nr. III 6.