

Dr. Doris Walter
Deutsches Patent- und Markenamt
München

Stellungnahme

**zur Anhörung des Rechtsausschusses des Deutschen Bundestags
am 11. Mai 2009**

**zur Bundestagsdrucksache 16/11604
(Biopatentrecht verbessern – Patentierung von Pflanzen, Tieren und
biologischen Züchtungsverfahren verhindern)**

A) Patentierbarkeit von Züchtungsverfahren

Dem Erfindungsbegriff sind die Merkmale der Technizität und der Wiederholbarkeit immanent. Auch Züchtungsverfahren – die klassischen wie die markergestützten - müssen diese erste Hürde der Patentierbarkeit nehmen. Zweite Hürde sind die Neuheit, die erfinderische Tätigkeit („Erfindungshöhe“) und die gewerbliche Anwendbarkeit. Nach ihrer Erteilung schließlich müssen sich Patente ggf. in einem zivilrechtlichen Prozess bewähren, wenn gegen Patentverletzer vorgegangen werden soll. Hier werden dann der Schutzbereich und die Schutzwirkungen des Patents ermittelt, und zwar anhand der Patentansprüche und unter Zuhilfenahme der Patentbeschreibung.

1. Phänotypisch gestützte Züchtungsverfahren

Zur Technizität und Wiederholbarkeit im Bereich der belebten Natur hat der Bundesgerichtshof 1969 in seiner berühmten Entscheidung „Rote Taube“, der man europaweit, ja nahezu weltweit gefolgt ist, Bahnbrechendes gesagt, und damit das Patentrecht vom Prinzip her auch für die belebte Natur geöffnet: Einem Verfahren zum Züchten einer roten Taube per Kreuzung kombiniert mit klassischer, d.h. phänotypischer Selektion, könne nicht fehlende Technizität entgegengehalten werden, denn der Technikbegriff sei wandelbar. Er umfasse nicht nur die Lehren der Physik und der Chemie, sondern auch der Biologie. Die planmäßige Ausnutzung biologischer Naturkräfte sei nämlich

- was Kausalzusammenhänge, Berechenbarkeit und Beherrschbarkeit betreffe - durchaus vergleichbar mit chemischen oder physikalischen Naturgeschehen. Allerdings hat der BGH das Verfahren zur Züchtung der roten Taube im Ergebnis dann doch nicht als patentierbar angesehen: Das damalige Selektionskriterium - die Farbe Rot - war nur ein phänotypisches Kriterium. Deshalb ließ sich das Verfahren „Rote Taube“ nicht sicher wiederholen und war folglich auch nicht patentierbar. Ob ein Züchtungsverfahren „im Wesentlichen biologisch“ ist und damit unter das Patentierungsverbot des § 2a PatG bzw. § 53 (b) EPÜ fällt, muss deshalb – mit Blick auf die „Rote Taube“-Entscheidung – nicht nur an der Technizität, sondern auch an der Wiederholbarkeit des Verfahrens gemessen werden.

Die klassische, nämlich phänotypische Selektion wird seit einiger Zeit zunehmend abgelöst durch die genotypische, also DNA-Marker-gestützte Selektion. Bei Patenten, denen eine solche markergestützte Selektion zu Grunde liegt, ist für die rechtliche Prüfung zunächst zu unterscheiden, ob nur der Screeningprozess (dazu nachfolgend 2.) oder aber gleichzeitig auch der Züchtungsprozess im Patentanspruch (dazu nachfolgend 3.) erwähnt ist.

2. Markergestützte reine Screeningverfahren

a) Technizität und Wiederholbarkeit

Ein markergestütztes reines Screeningverfahren wird z.B. im Kuh-Patent EP 1 330 552 beansprucht. Mit Hilfe einer DNA-Sequenz als Marker sollen hier solche Tiere einer Herde ausfindig gemacht werden, die eine besonders hohe Milchleistung haben. Dem Screening möglicherweise nachfolgende oder zwischengeschaltete Züchtungsschritte werden im Patentanspruch – der den Schutzbereich (§ 14 PatG; Art. 69 EPÜ) des Patents bestimmt - nicht erwähnt. Markergestützte Screeningverfahren arbeiten nicht phänotypisch, sondern mit Hilfe eines klar definierten DNA-Markers. Deshalb ist ein derartiges Selektionsverfahren – anders als das „Rote Taube“ Verfahren - nicht nur technisch, sondern auch wiederholbar.

b) Neuheit und erfinderische Tätigkeit

Ob ein markergestütztes Selektionsverfahren neu und erfinderisch ist, hängt ab vom DNA-Marker, mit dem das Verfahren arbeitet. Nach den Regeln des allgemeinen Patentrechts ist das Screeningverfahren dann neu und erfinderisch, wenn entweder schon der Marker selbst neu und erfinderisch ist, oder aber wenn ein bekannter Marker neu und erfinderisch eingesetzt wird. Diese Prüfung auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit ist immer eine Einzelfallprüfung.

c) Screeningverfahren als Arbeitsverfahren

Sollte ein markergestütztes Screeningverfahren auch die Hürden der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit genommen haben, so wäre es – und das ist für das Ausmaß des Monopolrechts sehr wichtig - kein Herstellungsverfahren, sondern ein Arbeitsverfahren. Arbeitsverfahren sind dadurch gekennzeichnet, dass auf ein Objekt eingewirkt wird, ohne es zu verändern. Dadurch unterscheiden sie sich von Herstellungsverfahren, bei denen etwas erzeugt oder zumindest in seinem Wesen verändert wird. Bei einer Selektion oder einem Screening wird – egal ob klassisch (phänotypisch) oder modern (markergestützt) - nichts erzeugt, es wird nur etwas ausgewählt. Screeningverfahren sind deshalb eindeutig Arbeitsverfahren, keine Herstellungsverfahren. Bei Arbeitsverfahren aber erstrecken sich die Schutzwirkungen des Patents nicht auf die gescreenten Objekte, d.h. es gibt hier keinen abgeleiteten Sachschutz.

d) Abgeleiteter Patentschutz (nur) bei Herstellungsverfahren

Wäre ein Herstellungsverfahren patentiert worden, so würde auch das erzeugte Produkt automatisch, d.h. ohne dass es als Patentanspruch explizit aufgeführt ist (was ein originärer Sachschutz wäre), einen gewissen Schutz genießen, nämlich einen abgeleiteten Sachschutz (§ 9 Nr. 3 PatG; Art. 64 Abs. 2 EPÜ). Es wäre dann nicht nur verboten, das patentierte Verfahren zu benutzen, sondern es wäre auch verboten, das mit dem patentierten Verfahren konkret hergestellte Erzeugnis anzubieten, zu importieren oder schlichtweg zu besitzen. Für Patente im Bereich der Biologie hat man in Europa diesen abgeleiteten Sachschutz erstreckt auf die Folgegenerationen von patentiertem biologischen Material (§ 9a Abs. 1 und 2 PatG; Art. 8 RL 98/44/EG). Folgegeneration meint jede Generation, in die sich die patentgeschützten Eigenschaften des biologischen Materials weitervererbt haben. Auch diese Erstreckung auf die Folgegenerationen gibt es aber nur bei Herstellungsverfahren, nicht bei Arbeitsverfahren.

3. Markergestützte Züchtungsverfahren („smart breeding“)

a) Wortlaut der Patentansprüche

Während sich die reinen Screeningverfahren eindeutig als Arbeitsverfahren präsentieren, ist dies bei Patenten auf markergestützte Züchtungsverfahren nicht der Fall. Hier wird nämlich nicht nur das Screening, sondern auch der darauf folgende Züchtungsschritt - also das

Kreuzen der gefundenen Pflanzen oder Tiere – als weiterer Verfahrensschritt im Patentanspruch erwähnt. Beispiele für solche Patente sind das Schweine-Patent EP 1 651 777 und das Brokkoli-Patent EP 1 069 819. Technisch unterstützte Selektion und biologische nichttechnische Kreuzung sind hier also – den Patentansprüchen zufolge – kombiniert und erfolgen im Wechsel und dies oft mehrmals. Wegen des zusätzlichen Elements der Kreuzung könnte man deshalb zu dem Schluss kommen, es würde nicht nur gescreent (also gearbeitet), sondern auch etwas erzeugt oder hergestellt. Von einem „Verfahren zum *Herstellen*“ bzw. von „method for the *production* of ...“ sprechen jedenfalls die einschlägigen Patentansprüche.

b) Funktionelle Wechselwirkung ?

Ob ein solches kombiniertes Verfahren ein Herstellungsverfahren oder aber (nur) ein Arbeitsverfahren ist, ob es hier also abgeleiteten Sachschutz auf die Pflanzen bzw. Tiere und ihre Folgegenerationen gibt oder nicht, lässt sich mit Hilfe der Rechtsmethodik, beantworten. Dabei könnte man z.B. untersuchen, ob bei dem kombinierten Verfahren eine funktionelle Wechselwirkung zwischen dem nichttechnischen Element „Kreuzung“ und dem technischen Element „Selektion“ stattfindet. Nur wenn Selektion und Kreuzung funktionell ineinander greifen, könnte das Element der Kreuzung – das ja mangels Wiederholbarkeit isoliert nicht patentierbar ist – das Züchtungsverfahren in seiner Gesamtheit zu einem Herstellungsverfahren machen. Damit im Zusammenhang müsste man vor allem auch den Erfindungsgedanken und die Einheitlichkeit des kombinierten Verfahrens prüfen und klären, ob der Erfindungsgedanke ein Herstellungsverfahren oder aber (nur) ein Arbeitsverfahren widerspiegelt.

Aus dem Bereich nichtbiologischer Patente gibt es eine Entscheidung, wonach die nach einem patentierten Dichtigkeits-Prüfverfahren geprüften und dabei zugleich abgedichteten Rohre nicht als Erzeugnisse des Verfahrens anzusehen sind, dass also ein Arbeitsverfahren vorliegt (RG GRUR 1939, 477; Benkard, PatG 10. Aufl. 2006, § 9 Rdnr. 54; Mes, GRUR 2009, 305, 307).

c) Zuständigkeiten

Nicht bereits die Patentämter bei der Patenterteilung, sondern erst im Patentverletzungsfall die nationalen Patentverletzungsgerichte entscheiden darüber, ob ein smart-breeding-Verfahren als Arbeitsverfahren oder als Herstellungsverfahren eingeordnet wird, ob also abgeleiteter Schutz zuerkannt wird oder nicht. Vorgelagert kommt den Patentämtern

allerdings die wichtige Aufgabe zu, auf eine solche Fassung der Patentansprüche hinzuwirken, die den Erfindungsgedanken korrekt widerspiegelt, und in der Unnötiges - soweit es dem Verständnis der Erfindung abträglich ist - aus den Patentansprüchen gestrichen ist.

d) Product-by-process-Sachansprüche

Manche der smart-breeding-Anmeldungen enthalten (oder enthielten ursprünglich) nicht nur einen Anspruch auf das markergestützte Züchtungsverfahren (Verfahrensanspruch), sondern auch einen Anspruch auf das Züchtergebnis. Ein solcher Erzeugnisanspruch ist dann in aller Regel als sog. product-by-process-Erzeugnisanspruch formuliert. Das bedeutet, dass das Erzeugnis im Anspruch nicht strukturell beschrieben wird, sondern vielmehr über das Verfahren seiner Herstellung. Über die Zuerkennung von product-by-process-Ansprüchen entscheiden die Patentämter.

Dass product-by-process-Ansprüche zulässig sind, hat der Bundesgerichtshof bereits vor 15 Jahren im Fall einer „tetraploiden Kamille“ entschieden. Sie konnte aus verschiedenen Gründen nicht über die chemische Zusammensetzung ihrer Inhaltsstoffe, also nicht über ihre Struktur beschrieben werden, sondern nur über die Art und Weise, wie man sie – immer wieder neu - erzeugen konnte, nämlich durch Tetraploidisierung, Selektion und Verklonung. Product-by-process-Patente sind vollwertige Sachpatente, d.h. man darf sie nur erteilen, wenn der chemische Stoff, das Tier oder die Pflanze neu ist. Gibt es hier Unsicherheiten, dann muss der Anmelder den product-by-process-Anspruch schon im eigenen Interesse (fehlende Neuheit ist ein Nichtigkeitsgrund) beschränken auf die konkret nach dem beschriebenen Verfahren hergestellten Pflanzen. Dass sich eine solche Beschränkung durch die Formulierung „hergestellt“ (statt: herstellbar) erreichen lässt, ist in Rechtsprechung und Literatur allerdings umstritten.

Ob beim smart-breeding ein product-by-process-Patent auf das gezüchtete Ergebnis erteilt werden kann, entscheidet sich nicht nur an der Neuheitsfrage, sondern vor allem an der Frage: „Arbeitsverfahren oder Herstellungsverfahren“? Da es abgeleiteten Sachschutz nur gibt, wenn das patentierte Verfahren ein Herstellungsverfahren ist, kann es zwangsläufig und denklogisch – nämlich im Wege eines erst-recht-Schlusses – auch einen originären Sachschutz nicht geben, wenn sich dieses product-by-process-Patent lediglich auf ein Selektions- oder Screeningverfahren stützen kann und nicht auf ein Herstellungsverfahren. Es sei hier darauf hingewiesen, dass jedenfalls im Schweine-Patent EP 1 651 777, der ursprünglich enthaltene product-by-process Anspruch später gestrichen worden ist.

e) Parallelität zur Reach-Through-Problematik bei chemischen Patenten

Beim smart breeding wird möglicherweise ein aus der Pharma- und Chemiestoff-Patentierung bekanntes Problem der Jahre 1995 bis 2000 wieder aktuell, nämlich der sogenannte reach-through-Anspruch. Damals wurde als einheitliche Erfindung vielfach Folgendes angemeldet: Erstens ein neuer DNA-Marker. Zweitens ein Screeningverfahren, das mit diesem Marker arbeitete. Und drittens auch noch die Stoffe, die sich mit Hilfe dieses Screenings und des Markers finden ließen. Man versuchte also - ausgehend von einem (unterstellt) neuen und erfinderischen Arbeitsverfahren und basierend auf einem (unterstellt) neuen und erfinderischen Werkzeug (DNA-Marker als research tool) auf noch unbekannte Stoffe, die man nicht erfunden hatte, sondern erst entdecken wollte, „durchzupatentieren“ (reach through).

Die reach-through-Versuche bei chemischen Patenten hat man in Griff bekommen: Reach-through-Ansprüche werden spätestens seit 2001 als nicht recherchierbare sowie als nicht offenbarte Ansprüche angesehen und können mit dieser Begründung im Patenterteilungsverfahren zurückgewiesen werden.

B) Patente auf transgene abstrakte Pflanzen- und Tiergesamtheiten

1. Rechtsprechung

Pflanzensorten und Tierrassen sind historisch gesehen nicht aus ethischen Gründen vom Patentschutz ausgenommen, sondern zum einen, weil Kreuzungsergebnisse nicht wiederholbar sind. Zum anderen wollte man bei Pflanzensorten Überschneidungen mit den Pflanzenzüchterrechten nach dem Sortenschutz vermeiden, der sich als eigenständiges und speziell in Deutschland auf die Bedürfnisse der Pflanzenzüchter besonders abgestimmtes Schutzsystem bewährt hat.

Eine Sorte ist gekennzeichnet durch ihr gesamtes Genom, eine transgene Pflanzengesamtheit dagegen nur durch ein einzelnes, transferiertes Gen. Überschneidungen mit dem Sortenschutzgesetz gibt es also nicht, wenn Erfindungen auf transgene Lebewesen patentiert werden. Und auch die Wiederholbarkeit ist bei gentechnisch veränderten Lebewesen gesichert. Einem Patentschutz für transgene Pflanzengesamtheiten steht damit nichts im Wege. So haben es sowohl der Europäische Gerichtshof im Jahr 2001 als auch 1999 die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts in der Entscheidung NOVARTIS-transgene Pflanze gesehen und entschieden:

Eine Gen-Erfindung, die technisch über eine einzelne Pflanzensorte hinausreicht und in diesem Sinne eine abstrakte und offene Definition der Erfindung enthält, kann patentiert werden. In der NOVARTIS-Entscheidung wurde dazu auch ausgeführt, dass es keine Lücken im Rechtsschutz geben soll. Im Fall der berühmten HARVARD-Krebsmaus hat das Europäische Patentamt die richtungweisende NOVARTIS-Entscheidung 2004 übertragen auf transgene Tiere.

2. Keine Erstreckung auf natürliche Vorkommen

Patente auf transgene Lebewesen umfassen nicht solche Tiere, die diese Genvariante möglicherweise von Natur aus tragen. Das liegt zum einen daran, dass „transgen“ schon begrifflich voraussetzt: Dieses Tier ist von Menschenhand gentechnisch verändert worden. Einen Patentschutz für alle Tiere, die die gewünschte Genvariante besitzen, egal ob gentechnisch erzeugt oder in der Natur vorkommend, kann es aber auch deshalb nicht geben, weil man einem solchen Patent fehlende Neuheit entgegenhalten müsste: Das Patent würde etwas umfassen, was es schon gibt.

Ob ein Tier oder eine Pflanze gentechnisch verändert, also transgen ist, lässt sich (über die zum Gentransfer benutzte Fähre) feststellen. Ohne konkrete Anhaltspunkte für eine Patentverletzung kann der Inhaber eines Patents auf eine transgene Pflanze/transgenes Tier aber keine Auskunfts- oder Rechnungslegungsansprüche gegen Landwirte oder Züchter geltend machen. Ausforschungsbeweise sind nämlich nach zivilprozessualen Regeln nicht zulässig.

C) Privilegien für Züchter und Landwirte

Um den Interessen der Landwirte und Züchter Rechnung zu tragen, wenn im Bereich der belebten Natur Patente erteilt werden, hat man in der Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG sowie insbesondere bei deren Umsetzung in das deutsche Patentgesetz einige Privilegien für Züchter und Landwirte eingeführt.

1. Pflanzenzüchterprivileg

Speziell in Deutschland hat man das allgemeine Versuchs- oder Forschungsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG, das für Erfindungen jeglicher Art gilt, also keine Spezialität des Biopatentrechts ist, ergänzt um ein besonderes, aus dem Sortenschutz entlehntes Pflanzenzüchterprivileg (§ 11 Nr. 2a PatG). Es erlaubt dem Pflanzenzüchter nicht nur an

einer patentierten Erfindung zu forschen, sondern auch mit ihr zu forschen, d.h. der Züchter darf biologisches Material, das Gegenstand eines Patents ist, beispielsweise eine patentierte Gensequenz, zur Züchtung einer neuen Sorte verwenden. Diese neue Sorte darf der Züchter dann auch sofort auf den Markt bringen, sobald der Patentschutz zeitlich abgelaufen ist (wegen § 9a Abs. 3 PatG nicht früher). Das kann man nun – je nach Standort - eine bloße Weiterentwicklung der patentierten Erfindung nennen, was bereits vom Versuchsprivileg gedeckt wäre. Man kann es aber auch als faktische Erlaubnis ansehen, die patentierte Erfindung gewerblich zu verwerten – was nach dem herkömmlichen Versuchsprivileg nicht zulässig wäre. Bundesregierung und Parlament haben beim Pflanzenzüchterprivileg die Interessen der deutschen Züchterverbände entschieden vertreten. Denn man hat sich das Privileg über eine Protokollerklärung im Binnenmarktrat schon 1997 ausdrücklich vorbehalten, und es dann 2005 bei der Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie auch tatsächlich in das deutsche Patentgesetz eingefügt – nur einen Tag nachdem der französische Gesetzgeber eine vergleichbare Regelung getroffen hat.

2. Landwirteprivileg (Nachbaurecht)

Ein weiteres Privileg, das Nachbauprivileg für Landwirte (§ 9c Abs. 1 und 2 PatG; Art. 11 RL 98/44/EG), ist keine deutsche Besonderheit. Es überträgt die Nachbaubestimmungen aus dem Sortenschutzrecht in das Patentrecht. Das bedeutet: Ein Landwirt (nicht ein gewerblicher Züchter) darf privilegiertes Saatgut - und das sind praktisch alle wirtschaftlich bedeutsamen Nutzpflanzen - dann zum Nachbau verwenden, wenn er das Saatgut legal erworben hat. Für Kleinlandwirte ist dies sogar gratis, größere Landwirte müssen eine Entschädigung zahlen. Sie liegt aber deutlich unter den üblichen Lizenzsätzen.

Für Zuchtvieh hat man eine annähernd parallele Regelung vorgesehen. Der Landwirt darf das Zuchtvieh und dessen Nachkommen sogar verkaufen, solange er den Verkauf nicht als Gewerbe betreibt. Die Tiere dürfen also verkauft werden, wenn das dem Erhalt der Landwirtschaft dient. Entschädigungszahlungen sind hier auch von Großlandwirten nicht zu leisten.

Dagegen dürfen gewerbliche Pflanzen- und Tierzüchter das Saatgut, das sie erworben haben, nur für eine erste, nicht aber für weitere Wachstumsperioden verwenden (§ 9b Satz 2 PatG; Art. 10 RL 98/4/EG). Lediglich für die erste Wachstumsperiode ist nämlich das Patentrecht „erschöpft“, dies allerdings auch nur dann, wenn das Saatgut zum Zweck der Vermehrung auf den Markt gebracht worden war (§ 9b Satz 1 PatG).

3. Beweiserleichterung bei Pollenflug-Auskreuzung („Percy-Schmeiser-Klausel“)

Eine weitere deutsche Sonderregelung des § 9c Abs. 3 PatG betrifft die Pollenflug-Auskreuzung; wenn also patentiertes Saatgut unbeabsichtigt auf die Anbauflächen eines Landwirts gelangt. Für diesen Fall, so die Regelung, verletzt dieser Landwirt das Patent nicht, wenn er das zufällig ausgekreuzte Saatgut weiterverwertet. Möglicherweise ergibt sich dies allerdings schon aus den Grundsätzen der aufgedrängten Bereicherung nach den §§ 812 ff BGB. Die Regelung des § 9c Abs. 3 PatG zur Pollenflug-Auskreuzung ist aber in jedem Fall interessant und bedeutsam durch eine Beweiserleichterung, die sie für den von der Auskreuzung betroffenen Landwirt vorsieht: Eine zufällige und technisch nicht vermeidbare und damit unbeabsichtigte Pollenflug-Auskreuzung wird nämlich vermutet, falls der Landwirt Saatgut angebaut hatte, das nicht patentgeschützt war.

D) Patentierung von Gensequenzen

1. Neuheit

DNA-Sequenzen, so heißt es, gebe es von Natur aus schon, sie seien deshalb nicht neu. Dass es sie bereits gibt, ist richtig, gleichwohl sind sie jedenfalls im patentrechtlichen Sinne neu. Seit mehr als dreißig Jahren existiert im Patentrecht nämlich die ständige Rechtsprechung, dass ein in der Natur verborgener Stoff im patentrechtlichen Sinne als neu gilt, wenn er durch technische Isolierung und durch Beschreibung erstmals öffentlich zugänglich gemacht wird. Diese Rechtsprechung hat 1998 für den Fall, dass es sich bei dem Naturstoff um biologisches Material handelt, Eingang gefunden in die Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG und in das Europäische Patentübereinkommen.

Die Patentierung von DNA-Sequenzen muss allerdings – wie jede Patentierung - mit Augenmaß erfolgen, was die erfinderische Tätigkeit und die Angaben zu einer möglichen gewerblichen Verwendung betrifft. Patentierte DNA-Fragmente, die sich später als wertvolle Forschungswerkzeuge und zudem für völlig unterschiedliche Verwendungszwecke entpuppen, machen es nämlich unmöglich, eine solche Erfindung durch eine eigene Erfindung zu umgehen („invent around“), was forschungspolitisch unerwünscht ist.

2. Reichweite des Stoffschutzes bei DNA-Sequenzen

a) Zweckgebundener Stoffschutz nach § 1a Abs. 4 PatG

Eine Patentierung menschlicher Gensequenzen ist in Deutschland seit der Umsetzung der RL 98/44/EG nur möglich, wenn die Verwendung der Sequenz mit in den Patentanspruch aufgenommen wird (§ 1a Abs. 4 PatG). Dies hat auf einer ersten Ebene, der Patenterteilungsebene, zur Folge, dass auf die solchermaßen „beschränkt“ patentierte DNA-Sequenz weitere Stoffpatente erteilt werden können, nämlich für neu aufgefundene Verwendungsmöglichkeiten derselben DNA-Sequenz; der neuen Erfindung kann wegen der im Anspruch der alten Erfindung enthaltenen Verwendungsangabe nicht fehlende Neuheit entgegengehalten werden. Auf einer zweiten Ebene, der Patentverletzungsebene, hat § 1a Abs. 4 PatG zur Folge, dass Verletzungsklagen zwischen den Inhabern der betreffenden DNA-Sequenz-Patente aussichtslos wären; die Schutzbereiche der Erfindungen würden sich wegen der unterschiedlichen Verwendungsangaben nicht überschneiden, die Patente sind voneinander unabhängig.

Diese beiden Folgen lassen sich als die Abschaffung des absoluten und Einführung des zweckgebundenen Stoffschutzes für menschliche Gensequenzen bezeichnen. Oft ist allerdings - wenn vom absoluten bzw. zweckgebundenen Stoffschutz die Rede ist – unausgesprochen nur eine der beiden Ebenen gemeint. Das mag - wie nachfolgend gezeigt - Missverständnisse nach sich ziehen.

b) Erfinderische Tätigkeit als mögliche Grenze für absoluten Stoffschutz

Die Auffassung, dass Deutschland sich mit dem § 1a Abs. 4 PatG in Europa isoliert hat, bzw. ihr Gegenstück, dass der zweckgebundene Stoffschutz für DNA-Sequenzen nun auch europaweit verankert werden sollte, ist nur auf den ersten Blick zwingend. So könnte es die konkrete erfinderische Tätigkeit im Einzelfall schon auf der ersten Ebene (= Patenterteilung) nur rechtfertigen, ein zweckgebundenes Patent zu erteilen - und dies völlig unabhängig von einer Regelung, die dem § 1a Abs. 4 PatG entspräche.

c) Unzureichende Offenbarung

Auch für die zweite – möglicherweise noch interessantere – Ebene (Rechtsfolgen im Verletzungsfall) wäre es möglich, dass der absolute Stoffschutz in anderen Ländern

Europas auch ohne eine dem § 1a Abs. 4 PatG entsprechende Regelung reduziert oder gänzlich versagt würde. Hintergrund dafür ist, dass ein im Patentverletzungsprozess Beklagter nach den Rechtsordnungen fast aller anderer europäischer Länder im Verletzungsverfahren selbst den Einwand der Nichtigkeit des Patents erheben kann („counterclaim“). Wegen des strikten Trennungsprinzips zwischen Patenterteilung und Patentverletzung ist in Deutschland dieser Weg versperrt. Als Nichtigkeitsgrund aber erkennt beispielsweise die Rechtsprechung im Vereinigten Königreich oder in Italien – anders als jedenfalls die bisherige BGH-Rechtsprechung - auch eine unzureichende Offenbarung (Art. 83 EPÜ) der Erfindung an. Auf diesem Weg (counterclaim kombiniert mit unzureichender Offenbarung als Nichtigkeitsgrund) ließe sich die Anspruchsbreite eines DNA-Patents im Verletzungsfall anpassen an einen im Lichte der Kollision mit der angegriffenen Ausführungsform neu beurteilten Offenbarungsgehalt. Der zunächst absolute Stoffschutz wäre damit in Ländern, die kein Trennungsprinzip kennen und gleichzeitig die unzureichende Offenbarung als Nichtigkeitsgrund anerkennen, auf einen zweckgebundenen Stoffschutz, nämlich auf die beschriebene Verwendung (ggf. ergänzt um äquivalente Verwendungsformen) reduziert (vgl. dazu Walter, GRUR Int 2007, 284; Götting, GRUR 2009, 256).