

## **Antrag**

**der Abgeordneten Ulrike Höfken, Priska Hinz (Herborn), Jerzy Montag, Cornelia Behm, Hans-Josef Fell, Winfried Hermann, Bettina Herlitzius, Nicole Maisch, Undine Kurth (Quedlinburg), Sylvia Kotting-Uhl, Dr. Anton Hofreiter, Bärbel Höhn und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Biopatentrecht verbessern – Patentierung von Pflanzen, Tieren und biologischen Züchtungsverfahren verhindern**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Ein modernes Biopatentrecht muss für einen angemessenen Ausgleich zwischen den Interessen des Erfinders am Schutz einer Erfindung und denen der Allgemeinheit sorgen.

Die Richtlinie 98/44/EG (Biopatentrichtlinie) wurde 1998 nach langen und schwierigen Verhandlungen in der Europäischen Union verabschiedet.

Ein wichtiges Ziel der Biopatentrichtlinie war es seinerzeit, Schutzregelungen vor zu weit reichenden Patentansprüchen auf Lebewesen und biologische Züchtungsverfahren einzuziehen. Diesem Anspruch wird die Biopatentrichtlinie nicht gerecht.

Die zentralen Bestimmungen der Richtlinie wurden 1999 durch Beschluss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation in die Ausführungsanordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) übernommen. Infolgedessen erteilt das Europäische Patentamt (EPA) seine Patente seitdem auf der Basis der Biopatentrichtlinie.

In den letzten Jahren wurden zahlreiche Einsprüche unter anderem von Züchterverbänden, Unternehmen sowie zivilgesellschaftlichen Organisationen gegen besonders strittige Patenterteilungen des EPA eingereicht. Diese Einsprüche betreffen Patenterteilungen mit zu weit reichenden Patentansprüchen auf Pflanzen (wie Sojabohnen, Weizen, Sonnenblumen oder Brokkoli) oder auf Tiere (wie Kühe oder Schweine) mit besonderen Eigenschaften, die entweder durch gentechnische Verfahren oder durch Züchtungsverfahren von den Patentantragstellern erzielt wurden. Weitere Streitfälle, die derzeit beim EPA verhandelt werden, betreffen Patentansprüche auf embryonale Stammzellen. Die Große Beschwerdekammer des EPA hat im November 2008 – aus Anlass der Entscheidung über den Patentanspruch der Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF), gestützt auf die einschlägigen Bestimmungen des EPÜ sowie auf die Biopatentrichtlinie – grundsätzlich entschieden, dass menschliche Stammzellen, die mittels Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnen werden, nicht patentierbar sind. Die Kammer beruft sich dabei auf die Konkretisierung des allgemeinen Patentierungsausschlusses auf Grund der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten gemäß Artikel 53a EPÜ und der Regel 28 der

Ausführungsordnung des EPÜ, die Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der Biopatentrichtlinie übernommen hat.

Damit hat das unermüdliche ehrenamtliche Engagement einer kritischen Öffentlichkeit Erfolg gehabt. Zu beklagen ist aber hier, dass das Kontrollsystem gegen Biopatente erst nach Intervention Dritter – die mit hohen finanziellen Belastungen durch Amtsgebühren und Anwaltskosten rechnen müssen, was besonders für kleine und mittelständische Unternehmen sehr belastend ist – zu der erforderlichen Klarstellung und Einschränkung des zunächst gewährten Patenten führte.

Die Vielzahl der strittigen Patenterteilungen, die sich in entsprechenden Einsprüchen, Einspruchsbeschwerden und nationalen Nichtigkeitsklagen widerspiegelt, macht deutlich, dass ein dringender regulatorischer Handlungsbedarf besteht und es nicht ausreicht, auf eine Selbstregulierung durch das EPA zu vertrauen. Vielmehr muss die Biopatentrichtlinie verbessert und die Interpretationslücken, auf deren Basis das EPA strittige Biopatente wie zum Beispiel auf biologische Züchtungsverfahren oder embryonale Stammzellen erteilt hat, geschlossen werden.

Über den Rechtsrahmen der Europäischen Union hinaus muss auch bei internationalen Verträgen und Rahmenrichtlinien wie zum Beispiel der Biodiversitätskonvention (CBD) und des WTO-TRIPS-Abkommens ein Gleichgewicht zwischen den Interessen der Entwicklungs- und Industrieländern im Umgang mit genetischen Ressourcen hergestellt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Interessen dieser Länder an einer Nutzung ihrer genetischen Ressourcen nicht übergangen werden. So wurden z. B. auf der CBD-Vertragsstaatenkonferenz im April 2002 die „Bonner Leitlinien über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die gerechte und ausgewogene Beteiligung an den Vorteilen aus ihrer Nutzung“ verabschiedet. Darin werden die Vertragsparteien aufgefordert, „Maßnahmen zu erwägen, die dazu ermutigen, das Ursprungsland der genetischen Ressourcen und der traditionellen Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche eingeborener und ortsansässiger Gemeinschaften in Antragsverfahren für geistige Eigentumsrechte offenzulegen“. Hierzu gehört unter anderem auch, im internationalen Patentrecht wie im Abkommen über handelsbezogene Aspekte geistiger Eigentumsrechte (TRIPS-Abkommen) eine verpflichtende Herkunftsangabe von verwendeten biologischen Ressourcen zu verankern. Weiterhin muss im Patentrecht bei der Verwendung menschlicher Gene, Zellen oder Organe ein effektiver Schutz des Persönlichkeitsrechts gewährleistet werden.

Der Deutsche Bundestag begrüßt,

- dass Deutschland 2004 bei der nationalen Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten Einschränkungen vorgenommen hat (siehe Bundestagsdrucksachen 15/1719, 15/4417 sowie 15/2657) – unter anderem hinsichtlich der Einschränkung des Stoffschutzes bei menschlichen Gensequenzen und im Bereich der Landwirtschaft. So hat nach nationalem Recht der Landwirt das Recht, auch patentiertes Erntegut mit besonderen Eigenschaften zurückzubehalten und für die Wiederaussaat im eigenen Betrieb zu verwenden. Zudem werden Landwirte im Falle einer zufälligen Verunreinigung ihres Saatguts, z. B. durch Pollenflug vom Nachbaracker, vor patentrechtlichen Ansprüchen geschützt. Weiterhin ist das Forschungsprivileg für Züchter ausgeweitet worden (Züchterprivileg);
- dass auch bei der EU-Kommission das Bewusstsein für kritische Fragen der Patentierung von biologischem Material wächst. Dies ist den Berichten der EU-Kommission über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie zu entnehmen, die sie im Rahmen der Berichtspflicht entsprechend dem Artikel 16 der Biopatentricht-

linie (98/44/EG) bisher vorgelegt hat (Kommissionsberichte KOM(2002) 545 und KOM(2005) 312). So stellte die Kommission bereits in ihrem letzten Bericht zur Biopatentrichtlinie (KOM(2005) 312) fest, dass es sowohl in wirtschaftlicher als auch unter ethischen Aspekten neue Argumente gibt, die bei der Erteilung von Patenten im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik zu beachten sind;

- dass auch das Europäische Parlament am 26. Oktober 2005 eine Entschließung zu Patenten für biotechnologische Erfindungen (P6\_TA-PROV (2005)0407) gefasst hat und darin unter anderem verlangt, dass Patente auf menschliche Gensequenzen nur in Verbindung mit einer konkreten Anwendung erteilt werden dürfen und die Kommission aufgefordert wird, beim Patentrecht für biotechnologische Erfindungen die ethischen Aspekte und die möglichen Folgen für die Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit gesundheitlicher Versorgung und die Wettbewerbsfähigkeit zu berücksichtigen;
- dass auch der wissenschaftliche Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie in einer Stellungnahme vom 24. März 2007 zum Thema „Patentschutz und Innovation“ unter anderem darauf hinweist, dass die Kontrollsysteme des EPA nur unzureichend funktionieren und darum verbessert werden müssten, dass die „Entzifferung“ von Gensequenzen gesamtwirtschaftlich nur von geringem Interesse sei, wohingegen ihre Verwendung in neuen Medikamenten großen wirtschaftlichen Nutzen stiften könne und darum vor einem zu starken Patentschutz, der letztlich Innovationen behindert, warnt;
- die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes im November 2008, dass menschliche Stammzellen, die mittels Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnen werden, nicht patentierbar sind.

## II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- sich auf europäischer Ebene für eine Verbesserungen der Biopatentrichtlinie 98/44/EG einzusetzen, so dass insbesondere
  1. Patente auf Gene nur in Verbindung mit einer konkreten Anwendung erteilt werden können und der Geltungsbereich der Patente auf diese konkrete Anwendung begrenzt wird, so dass andere Anwender die gleiche DNA-Sequenz für andere Anwendungen nutzen und patentieren lassen können (zweckgebundener Schutz);
  2. Interpretationsspielräume hinsichtlich der Patentierbarkeit von biologischen Verfahren geschlossen werden; so muss u. a. klargestellt werden, dass auf Verfahren, die auf natürliche Phänomene wie Kreuzung und Selektion basieren, keine Patente erteilt werden dürfen – und zwar auch dann, wenn die Verfahren zwar nicht vollständig, aber im Wesentlichen auf Kreuzung und Selektion basieren. Weiterhin muss ausgeschlossen werden, dass sich der Schutzbereich von Züchtungsverfahren auf die Verfahrensprodukte erstreckt;
  3. Patente auf Pflanzen und Tiere nicht erteilt werden können;
- sich auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass die EU-Kommission im Rahmen ihrer jährlichen Berichtspflicht die Entwicklungen von Patenten im Bereich der Biotechnologie, die ethischen Aspekte sowie die Folgen für die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit und die Folgen für die Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit gesundheitlicher Versorgung berücksichtigt;
- sich bei der EU-Kommission dafür einzusetzen, dass diese die in ihrem ersten Bericht nach Artikel 16c der Biopatentrichtlinie (KOM(2002) 545) angekündigte Expertengruppe für die ethischen Fragen im Rahmen der Biopatentrichtlinie einrichtet;

- sich dafür einzusetzen, dass das Europäische Patentübereinkommen daraufhin überprüft wird, wie die Kontrollmöglichkeit und Transparenz beim EPA verbessert sowie eine kontinuierliche, institutionelle und unabhängige bioethische Beratung des EPA sichergestellt werden kann;
- einen Bericht über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie vorzulegen, u. a. inwiefern die ausreichende Technizität bei Biopatenten überprüft und sichergestellt wurde, welche Auswirkungen Biopatente im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht sowie hinsichtlich Innovationen im medizinischen Bereich haben sowie hinsichtlich ethischer Aspekte wie zum Beispiel der Patentierung von embryonalen Stammzellen;
- sich bei allen internationalen Verhandlungen dafür einzusetzen, dass die verschiedenen internationalen Verträge in den Bereichen biologische Vielfalt, biologische Sicherheit und Schutz des geistigen Eigentums ein Verbot der Patentierung von Pflanzen und Tieren beinhalten.

Berlin, den 14. Januar 2009

**Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion**

### **Begründung**

Die Praxis der Erteilung von Biopatenten durch das Europäische Patentamt (EPA) hat in den letzten Jahren gezeigt, dass die Formulierungen der EU-Biopatentrichtlinie Interpretationsspielräume bietet, die zur Erteilung von zu weit reichenden Patenten auf menschliche, tierische und pflanzliche Gene sowie auf biologische Züchtungsverfahren und embryonale Stammzellen führen. Diese Interpretationsspielräume müssen dringend beseitigt werden.

So gewährt die Biopatentrichtlinie zu weit reichende Patentansprüche auf menschliche, tierische und pflanzliche Gensequenzen und ignoriert dabei, dass Gensequenzen von chemischen Stoffen unter anderem aus folgenden Gründen klar zu unterscheiden sind:

- ihre wichtigste Funktion ist der informationelle und nicht der stoffliche Charakter;
- sie sind multifunktional – das heißt ein Gen kann z. B. für mehrere Proteine codieren; das alte Dogma „ein-Gen-ein-Protein“, auf dem die Biopatentrichtlinie basiert, ist wissenschaftlich schon längst überholt;
- sie sind eine begrenzte Ressource – während man früher davon ausging, dass der Mensch rund 100 000 Gene hat, weiß man heute, dass es wahrscheinlich nur rund 25 000 bis 30 000 Gene gibt.

Nach der Biopatentrichtlinie ist es ausreichend, wenn der Antragsteller in der Beschreibung seiner Patentanmeldung lediglich eine Funktion des offenbarten Gens angibt; die erteilten Patentansprüche müssen aber nicht hinsichtlich dieser spezifischen Funktion limitiert werden. Auf diese Weise erstreckt sich der Schutzbereich der erteilten Patente auf zahlreiche weitere Funktionen und Verwendungen, die nicht im Patent beschrieben sind und oftmals erst später von Dritten gefunden werden. Dies führt zu einer ungerechtfertigten und innovationsfeindlichen „Vorratspatentierung“ und zu Monopolen einzelner Forscher/Forscherinnen oder Firmen auf Gene. Solche finanziellen Vorteile, die weit über die angemessene Erfinderbelohnung hinausgehen, behindern künftige Forschung.

Auch der wissenschaftliche Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie warnt in einer Stellungnahme vom März 2007, dass rein strategische Patentansprüche Innovationen nicht fördern, sondern hemmen können: „Folgerfindungen oder Anwendungen können aber oft von größerem sozialen Nutzen sein als die Ersterfindung. So ist die ‚Entzifferung‘ von Gensequenzen per se gesamtwirtschaftlich nur von geringem Interesse, wohingegen ihre Verwendung in neuen Medikamenten großen wirtschaftlichen Nutzen stiften kann. Erhält der Ersterfinder zu starken Patentschutz, so müssen Folgerfinder Lizenzen für die Nutzung der Ersterfindung erwerben. Wenn Lizenzierung – wie empirisch vielfach beobachtet – mit hohen Transaktionskosten einhergeht, können Folgerfindungen verzögert auftreten oder ganz ausbleiben.“ (wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie; Stellungnahme Patentschutz und Innovation vom 24. März 2007, S.13).

Um einer innovationshemmenden Vorratspatentierung Einhalt zu gebieten, muss darum der Stoffschutz in der Biopatentrichtlinie auf ihre gewerbliche Anwendbarkeit hin eingeschränkt werden, unabhängig davon, ob es sich um menschliche, tierische oder pflanzliche Gensequenzen handelt. Selbstverständlich muss auch hier das Patentierungserfordernis gelten, dass diese Verwendung in den ursprünglich eingereichten Unterlagen der Patentanmeldung explizit offenbart wurde.

Besonders problematisch sind Patentansprüche im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht. Schon seit einigen Jahren warnen Pflanzen- und Tierzuchtverbände, auch der Deutsche Bauernverband vor der Gefahr, dass angesichts der derzeitigen Patentierungspraxis durch das EPA langfristig ein unzulässiger Monopolanspruch weniger Konzerne auf Pflanzen und Tiere die Züchtung eingeschränkt und die Landwirtschaft somit ihrer Produktionsgrundlagen beraubt wird. Auch im internationalen Raum beklagen zunehmend Agrarforschungszentren und Pflanzenzüchter, dass die Züchtung durch Biopatente unbezahlbar wird und in den letzten Jahren bereits stark zurückgegangen sei. Im Saatgutbereich ist schon heute als Folge einer zunehmenden Patentierung von Pflanzen eine starke Konzentration auf einzelne Privatfirmen zu beobachten. Das führt zu einer Verstärkung der wirtschaftlichen Kontrolle der Landwirtschaft durch einzelne Firmen, während die Züchtung insgesamt rückläufig ist. Die freie Verfügbarkeit von genetischen Ressourcen für die Züchtung ist aber wichtig, auch und vor allem für die Sicherung der Welternährung.

Ursprünglich sollte mit der Richtlinie unter anderem die Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen sowie von biologischen Züchtungsverfahren verhindert werden. Ein klares Verbot der Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen entspricht auch dem Europäischen Patentübereinkommen. Artikel 4 der Biopatentrichtlinie enthält auch eine entsprechende Ausnahme von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Trotzdem hat das EPA in Auslegung der EU-Richtlinie in den letzten Jahren Patente auf Pflanzen erteilt. Obwohl Pflanzensorten wie zuvor ausgeführt nicht patentierbar sind, werden diese von den Patentansprüchen mit abgedeckt, gerade weil sie sich nicht auf spezifische Sorten beschränken. Dies entspricht einer Interpretation der Richtlinie durch das EPA, wonach im übertragenen Sinn Süßfrüchte patentiert werden können, Orangen aber nicht. Hier ist der Gesetzgeber gefordert klarzustellen, dass diese Auslegung der Biopatentrichtlinie nicht in seinem Sinn ist.

Wichtig ist auch, sowohl im EU-Recht als auch im nationalen Patentrecht klarzustellen, dass biologische Verfahren vom Patentschutz ausgeschlossen sind, wenn nicht zumindest ein technisches Verfahrensmerkmal erfindungsentscheidend ist. Auch hier ist in letzter Zeit verstärkt eine bedenkliche Erteilungspraxis des EPA zu beobachten, die auf Interpretationsspielräume der Biopatentrichtlinie zurückzuführen sind. So werden immer wieder Patente auf markergestützte Züchtungsverfahren erteilt, obwohl die beanspruchten Verfahren auf

im Wesentlichen biologischen Verfahrensschritte – Kreuzung und Selektion – zur Züchtung zurückgreifen und die hierfür verwendeten technischen Hilfsmittel – beispielsweise bereits bekannte Gensequenzen – lediglich trivialer Natur sind. Höchst bedenklich erscheint insbesondere, wenn sich die erteilten Patente auch auf die Verfahrensprodukte erstrecken, die von natürlich vorkommenden Pflanzen oder Tieren nicht unterscheidbar sind oder diese gar umfassen.

Darüber hinaus ist – worauf unter anderem auch das Europäische Parlament in einer Entschließung vom 26. Oktober 2005 zu Biopatenten hinweist – im Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) die Patentierung von menschlichen embryonalen Stammzellen, die aus der verbrauchenden Nutzung und damit der Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnen werden, verboten (Regel 28d der Ausführungsordnung EPÜ). Auch werden Erfindungen vom Patentschutz ausgeschlossen, deren Verwertung gegen die guten Sitten verstößt (Artikel 53a EPÜ). Patente auf embryonale Stammzellen berühren ethische Werte, die auf elementare und grundlegende europäische Wertvorstellungen zurückzuführen sind und diese dürfen demnach laut Artikel 53a EPÜ nicht wirtschaftlichen Interessen untergeordnet werden. Auch die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2000/C 364/01) und das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997 verbieten die kommerzielle Verwertung des menschlichen Körpers.



