

Stellungnahme zu BT-Drucksache 16/11604 vom 14.01.2009

Die Stellungnahme beschränkt sich auf einzelne Punkte in Teil II, Nummern 1 bis 3, der BT-Drucksache 16/11604, welche zur Zeit kontroverse Punkte enthalten.

Vorbemerkung 1 Grundsätzliches wirtschafts- und sozialpolitisches Werturteil

Es scheint einem grundsätzlichen Werturteil der Gründerväter des deutschen Patentrechtssystems von 1877 zu entsprechen, den Bereich der Ernährung und der medizinischen Versorgung der Bevölkerung aus sozialpolitischen Motiven frei von patentrechtlichen Monopolen zu halten:

§ 1 PatG DE vom 25.5.1877

Patente werden erteilt für neue Erfindungen, welche eine gewerbliche Verwerthung gestatten.

Ausgenommen sind: (...)

2. Erfindungen von Nahrungs-, Genuss- und Arzneimitteln, sowie von Stoffen, welche auf chemischem Wege hergestellt werden, soweit die Erfindungen nicht ein bestimmtes Verfahren zur Herstellung der Gegenstände betreffen.

Inwieweit dieses grundsätzliche Werturteil auch den Vorstellungen des heutigen deutschen Gesetzgebers im Bereich der Biotechnologie entspricht, kann von unserer Position im Ausland aus nicht beurteilt werden.

Vorbemerkung 2 Anwendbares Recht

Zwar bestimmt Regel 26(1) der AO EPÜ, dass die Richtlinie 98/44/EG vom 6.Juli 1998 bei der Beurteilung biotechnologischer Erfindungen „*ergänzend heranzuziehen*“ ist. Eine unmittelbare Anwendung dieser Richtlinie auf die Prüfung und Erteilung europäischer Patente beim EPA ist indessen damit *nicht* verbunden. Die von den Initianten geforderte Verbesserung der EU-Biopatentrichtlinie 98/44/EG würde also nicht unmittelbar zu einer Veränderung der Rechtslage und der Praxis des EPA führen. Dazu wäre vielmehr ein Eingriff des Gesetzgebers des EPA erforderlich, also einer Revisionskonferenz des EPÜ oder ein Beschluss des Verwaltungsrats des EPA.

Zwar sieht das EPÜ vor, dass nationale Gerichte der Mitgliedstaaten, europäische Patente im Nichtigkeitsverfahren auf ihre Gültigkeit überprüfen (Art. 138 EPÜ) und deren Schutzbereich im Falle von Verletzungen auslegen und anwenden können (Art. 69 EPÜ). Es ist indessen in beiden Bereichen davon auszugehen, dass der deutsche Richter (zur Förderung der Rechtseinheit unter den Mitgliedstaaten des EPA) nicht deutsches Recht, sondern das EPÜ anzuwenden hat.

Völlig einhellige Meinung im Rahmen von Art. 138 EPÜ: Schennen EPÜ Art. 138 Rdn 4 und 15, Rogge EPÜ Art. 138 Rdn. 40. Ebenso einhellige Meinung im Bereich des Art. 69 EPÜ, z.B. Scharen EPÜ Art. 69 Rdn. 1.

Es ist in diesem Zusammenhang vielleicht anzumerken, dass die weit überwiegende Mehrzahl (vielleicht 95 % ?) aller Patente auf dem Gebiet der *Biotechnologie* europäisch angemeldet und erteilt werden.

II. Forderungen an die Bundesregierung: Verbesserung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG,

1.1 So dass Patente auf Gene nur in Verbindung mit einer konkreten Anwendung erteilt werden können;

AO EPÜ Rule 29 (3) Der menschliche Körper

Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

DE § 1a (3) PatG Der menschliche Körper

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden.

Die Bestrebungen der Initianten sind im heutigen Zeitpunkt sowohl im geltenden deutschen Recht wie auch im EPÜ mindestens ansatzweise verwirklicht, wiewohl viele Einzelfragen zur Zeit noch offen sind:

Beispiel: Genügt bereits die Kennzeichnung einer Sequenz als „Gensonde“ (engl. probe), um die geforderte gewerbliche Anwendbarkeit zu verwirklichen ?

Es sollte einmal kritisch hinterfragt werden, ob *jede* gefundene Verknüpfung zwischen einer Sequenz und einer Funktion (z.B. erhöhte Brustkrebs susceptibility) ohne weiteres auch *erfinderisch* im Sinne von Art. 56 EPÜ, § 4 PatG ist. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass in der Biotechnologie tatsächlich sehr viel Routinearbeit mit konventionellen Methoden zu leisten ist.

Beispiel: Im Brustkrebsdiagnosefall BRCA1 waren während Jahren weltweit vier Arbeitsgruppen tätig; alle wussten, dass die relevanten Sequenzen auf dem Chromosom 17q liegen, alle wendeten dieselben bekannten Methoden der Gentechnologie an. Schliesslich war eine der vier Arbeitsgruppen wenige Wochen vor den anderen am Ziel. Das Resultat entsprach in jeder Beziehung den Erwartungen, der Fortschritt der Erkenntnisse erschien in gewissem Sinn als beinahe zwangsläufig, es entstanden keinerlei Überraschungen:

War demzufolge das Resultat erfinderisch ? Genügt also eine mit konventionellen Methoden, durch bessere Organisation usw. erzielte höhere Arbeitsgeschwindigkeit einer Arbeitsgruppe, um die erfinderische Qualität des Resultats nach Art. 56 zu verwirklichen? Oder sollte sich diese erfinderische Qualität in irgendwelchen Eigenschaften des Resultats ausdrücken ?

1.2 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).

Die aktuelle Rechtslage im geltenden deutschen Recht und im EPÜ lässt viele Einzelfragen unbeantwortet.

Der Schutzbereich von erteilten Patenten ist in Art. 69 EPÜ, einem Protokoll zu diesem Artikel sowie in § 9 und 14 PatG geregelt; diese Bestimmungen sind indessen Generalklauseln und vermögen die praktische Beurteilung des Schutzbereichs im Einzelfall kaum effizient zu steuern.

Zur Nutzung der Sequenz für andere Anwendungen: Ob aus den unter 1.1 zitierten Bestimmungen (Rule 29(3) EPÜ und § 1a (3) PatG) abgeleitet werden kann, dass (auch) der Schutzbereich auf die zur Erfüllung der Patentierbarkeitsvoraussetzungen zitierte Funktion der fraglichen Sequenz beschränkt sein solle, erscheint als zweifelhaft.

Die französische Regelung von 2004 vermag in dieser Beziehung gut zu gefallen:

Article L613-2-1

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 17 a III Journal Officiel du 7 août 2004)

La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.

Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence.

Zum Patentieren anderer Anwendungen: Demgegenüber dürfte das *Patentieren* anderer Funktionen oder Verwendungen von Sequenzen weniger Schwierigkeiten bereiten, solange die andere Funktion die normalen Voraussetzungen (Neuheit, erfinderische Tätigkeit, usw.) erfüllt. Die Patentierung dürfte dann nach den klassischen Regeln der sog. zweiten medizinischen Indikation ablaufen.

Immerhin sollte klargestellt werden, dass es sich bei Patenten auf eine solche zweite Anwendung einer Sequenz nicht um eine abhängige Erfindung im Sinne von § 24 (2) PatG handelt, bei der (gegebenenfalls) Lizenzgebühren an den Inhaber des älteren Patents zu zahlen wären.

II. Forderungen an die Bundesregierung: Verbesserung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG, so dass

2.1 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.

Art. 53 b EPÜ ≈ § 2a PatG DE

Europäische Patente werden nicht erteilt für (....)

b) Pflanzensorten oder Tierrassen sowie

im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. (....)

Regel 26 (5) AO EPÜ vom 7.12.2006

(5) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.

PatG § 2a

(1) Für Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren werden keine Patente erteilt. (....)

(3) Im Sinne dieses Gesetzes bedeuten: (...)

3. "im Wesentlichen biologisches Verfahren" ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, das vollständig auf natürlichen Phänomenen wie *Kreuzung oder Selektion* beruht;

Das Anliegen der Initianten ist erkennbar auf das Verfahren des SMART Breeding (Selection with Markers and Advanced Reproductive Technologies) ausgerichtet; dieses ist zurzeit Gegenstand eines Verfahrens vor der Grossen Beschwerdekammer des EPA: G 2/07 (Broccoli) und G 1/08 (Schrumpeltomate) wurden darin zu einem Verfahren vereinigt.

Dieses Verfahren vor der Grossen Beschwerdekammer sucht sich dem Problem mit einem Katalog von Fragen zu *nähern*: Diese Fragen sind darauf gerichtet, ein Entscheidungskriterium für die Unterstellung/Nicht-Unterstellung eines aus technischen und biologischen Schritten kombinierten Verfahrens unter das Patentierungsverbot zu gewinnen, wobei der Existenz und dem funktionellen Gewicht der technischen Schritte (bzw. von nicht in der Natur vorkommenden biologischen Schritten) entscheidende Bedeutung zukommt.

Die zu beantwortende Frage zu Art. 53 b) EPÜ entspricht einer verbreiteten juristischen Ausgangssituation: Ein zu beurteilender Sachverhalt erfüllt zwei (oder mehrere) gesetzliche Tatbestände A und B (rot und grün), welche jeweils andere, meist gegensätzliche Rechtsfolgen A' und B' anordnen (verboten – erlaubt, gültig – nicht gültig, begründen – aufheben von Rechten und Pflichten). Meist ist dabei der Gesetzgeber von der Annahme ausgegangen, dass sich die Anwendungsgebiete der beiden Tatbestände A und B gegenseitig ausschliessen und hat übersehen, dass sich diese Anwendungsgebiete (leider) überschneiden und ein Überlappungsgebiet (overlap region) erzeugen, in welchem die Sachverhalte (einzelne oder alle) Elemente aus beiden gesetzlichen Tatbeständen A und B erfüllen.

Die Bestimmung der Rechtsfolge für die *overlap region* kann (unter anderem) zu folgenden Lösungen führen (vgl. Figuren 1 bis 3):

- Es gilt eine der Rechtsfolgen A' *oder* B' exklusiv,
- die overlap region wird (nach irgendwelchen Kriterien, unregelmässig) aufgeteilt in Teilgebiete, in denen jeweils nur A' oder B' gelten soll.

Zwar deutet alles auf einen *Widerspruch* oder zumindest eine systematische *Unebenheit* zwischen Art. 53 b) (im wesentlichen) und Regel 26(5) (vollständig) sowie zwischen § 2a (1) (im wesentlichen) und (3) (vollständig) hin. Aber:

Wie auch immer diese Einzelprobleme von Art. 53 b) EPÜ von der Grossen Beschwerdekammer dereinst gelöst werden sollten, so darf nicht übersehen werden, dass bisher im Bereich der Patentierungsverbote von Art. 53 EPÜ in der Rechtsprechung nicht ganze Erfindungen (in ihrem technischen Kontext) beurteilt werden, sondern *isolierte Patentansprüche*. Diese können vom Patentanmelder höchst kunstvoll zu dem Zwecke formuliert werden, um die fraglichen Patentierungsverbote *zu vermeiden*. Wie legitim ein solches Vorgehen im Einzelfall ist, braucht hier nicht diskutiert zu werden. Die Patentierungsverbote des Art. 53 erweisen sich indessen vor diesem Hintergrund als verhältnismässig hilflose Slalomstangen auf der Skipiste zur glücklichen Patenterteilung.

Im Bereich von Art. 53 b) EPÜ können insbesondere folgende Wege beschritten werden:

- Wenn ich ein Verfahren nicht *gesamthaft* patentieren darf, so patentiere ich nur einen unter 53 b) EPÜ problemlosen, weil technischen Teil der Verfahrensschritte (aber einen sog. technischen Flaschenhals), welcher ausreicht, um das ganze Verfahren tatsächlich zu beherrschen und zu monopolisieren.

Beim SMART Breeding (Selection with Markers and Advanced Reproductive Technologies) könnte dies bedeuten: Nur die Gensonden, ihre Isolierung und ihre Verwendung (zur Selektion) „ausschneiden“.

Bei Verfahren zur Tierzucht könnte dies bedeuten: Nur das Verfahren der Flowzytometrie zum geschlechtsspezifischen Trennen der Spermatozoen „ausschneiden“; dessen Einordnung in das Gesamtgeschehen der Tierzucht aber weglassen.

– Wenn ich ein Verfahren nicht patentieren darf, so patentiere ich stattdessen ein *Mittel oder Instrument* zu dessen Ausführung (wiederum: einen technischen Flaschenhals), welches aber ausreicht, um das ganze Verfahren zu beherrschen. Bei Verfahren der Tierzucht beispielsweise: nur die Apparatur für Flowzytometrie „ausschneiden“ oder ähnliches.

Das in der 16/11604 zitierte Verfahren G 2 / 06 – Thomson/ Wisconsin vom 25.11.2008 hat nunmehr einen Kontrapunkt zu derartigen Vorgehensweisen gesetzt:

21. Secondly the Appellant (= Wisconsin) contends that, in order to fall under the prohibition of Rule 28 c) (...) EPC, the use of human embryos *must be claimed*.

22. However, this Rule (...) does not mention claims, but refers to „invention“ in the context of its exploitation. What needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but *the technical teaching of the application as a whole* as to how the invention is to be performed. Before human embryonic stem cell cultures can be used they have to be made. Since in the case referred to the Enlarged Board the only teaching of how to perform the invention to make human embryonic stem cell cultures is the use (involving their destruction) of human embryos, this invention falls under the prohibition of Rule 28 c) (...) EPC. (...) To restrict the application of Rule 28 c) (...) EPC to *what an applicant chooses explicitly to put in his claim* would have the undesirable consequence of making avoidance of the patenting prohibition *merely a matter of clever and skilful drafting of such claim*.

Nach den gleichen Überlegungen sollte auch im hier interessierenden Bereich von Art. 53 b) EPÜ der *vollständige offenbarte Inhalt der Erfindung* und nicht kunstvoll formulierte, isolierte *Patentansprüche* beurteilt werden, um darüber zu entscheiden, ob die Erfindung, d.h. die gesamte technische Lehre, unter das Patentierungsverbot fällt. Um das „Vermeiden“ der Patentierungsverbote von Art. 53 EPÜ inskünftig zu verhindern, wird empfohlen, einen Zusatz nach dem Vorbild von G 2/06 in diesem Artikel aufzunehmen, der die Berücksichtigung des gesamten offenbarten Inhalts (whole content) sowie der technischen Umgebung einer Erfindung, nicht nur der Patentansprüche (claims only) verlangt:

„Bei der Beurteilung ist der gesamte offenbarte Inhalt der Erfindung sowie deren unentbehrliche technische Umgebung und unausweichliche Wirkung zu berücksichtigen.“

Die Erweiterung auf die „Umgebung“ wäre deshalb zu empfehlen, um auch Inhalte der technischen Lehre zu erfassen, welche der Patentanmelder nicht offenbart hat.

II. Forderungen an die Bundesregierung: Verbesserung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG, so dass

3. Patente auf Pflanzen und Tiere nicht erteilt werden können.

Regel 27 (b) AO EPÜ (früher: Regel 23-c) (b)

Biotechnologische Erfindungen sind auch dann patentierbar, wenn sie zum Gegenstand haben: (...)

b) Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

PatG § 2a (2) Patente können erteilt werden für Erfindungen,
1. deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;

Diese 1973 bei Erlass des EPÜ keineswegs vorhersehbare Entwicklung wurde in mehreren Urteilen der Beschwerdekammern des EPA eingeführt und bestätigt: Einzahl (von Pflanzensorten) patentieren verboten, Vielzahl patentieren erlaubt. Es ist zu bezweifeln, dass diese Regelung den Absichten der Gründerväter des EPÜ von 1973 entspricht, deren einziges Motiv darin bestand, einen Doppelschutz von Pflanzensorten durch Sortenschutz (UPOV) und Patente zu verhindern.

G 1/98 Novartis II (aus T 1054/96), 20. Dezember 1999

I. Ein Anspruch, in dem bestimmte Pflanzensorten *nicht individuell* beansprucht werden, ist *nicht* nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, auch wenn er möglicherweise Pflanzensorten umfasst.

T 315/03 Harvard-Krebsmaus 6.7.2004

VII.1 Bei einer Beurteilung nach Artikel 53 b) EPÜ sollte der in G 1/98 (ABI. EPA 2000, 111) mit Bezug auf Pflanzen und Pflanzensorten aufgestellte Grundsatz auch bei Tieren gelten:

ein Patent kann nicht für eine einzelne Tierart (oder Tiervarietät oder Tierrasse,), wohl aber dann erteilt werden, wenn Tierarten unter den Anspruch fallen können (s. Nr. 11.4 der Entscheidungsgründe).

Diese Entwicklung eröffnet die Möglichkeit, das Patentierungsverbot von Art. 53 b) EPÜ dadurch zu „vermeiden“, dass man die transgene Veränderung einer Pflanzensorte nicht-sortenspezifisch (bzw. nicht-tierrassenspezifisch) formuliert und beansprucht:

– Wenn eine einzelne Pflanzensorte oder eine Tierrasse nicht patentiert werden darf, so wird ein *nicht-sortenspezifischer* bzw. einen *nicht-tierrassenspezifischer* Patentanspruch formuliert, welcher eine Vielzahl von Pflanzensorten oder Tierrassen, also *viele* Pflanzen oder Tiere umfasst.

Der an einer einzelnen bestimmten z.B. transgenen Pflanzensorte (Mais usw.) interessierte Patentanmelder wird also einen nicht-sortenspezifischen Patentanspruch formulieren und diesen durch entsprechende experimentelle Resultate für die ihn interessierende einzelne Pflanzensorte begründen. Und er wird später das Patent nur im Bereich der ihn interessierenden Pflanzensorte selbst nutzen und gegebenenfalls gegenüber Dritten durchsetzen.

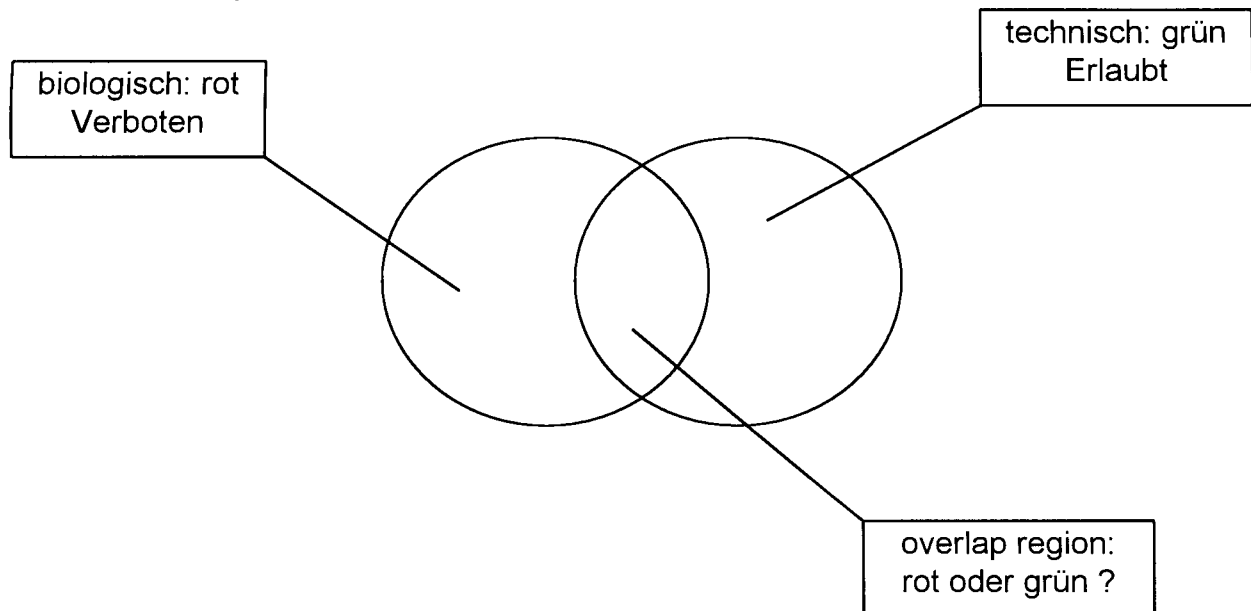
Eine derartige Vorgehensweise könnte allerdings im Einzelfall mit dem Kriterium der ausreichenden Offenbarung (Art. 83 EPÜ) kollidieren, welches verlangt, dass die Erfindung über den gesamten beanspruchten Bereich (*entire scope*) ohne unangemessenen experimentellen Aufwand (*undue experimentation*) reproduziert werden kann. Wenn also ein nicht-sortenspezifischer Patentanspruch *bei anderen Pflanzenarten* nicht oder nur mit hohem experimentellem Aufwand reproduziert werden kann, so könnte das Patent an diesem Kriterium der ausreichenden Offenbarung scheitern, bzw. müsste derart eingeschränkt werden, dass es (wiederum) in die Nähe des Patentierungsverbotes von Art. 53-b EPÜ gelangen würde.

Zürich, den 6.5.09

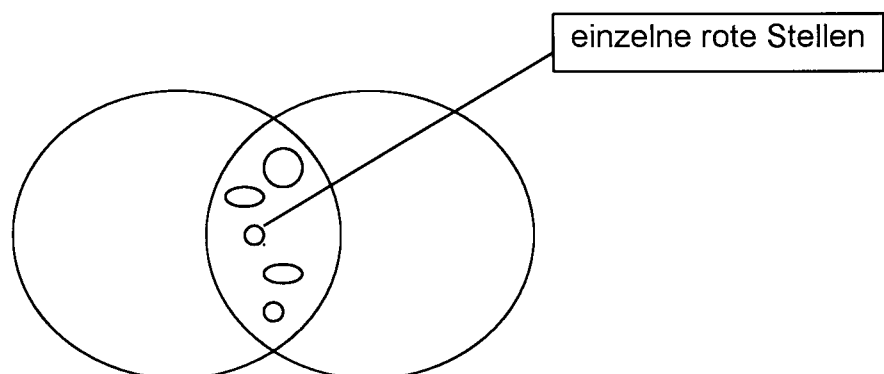
F. Dolder

**Art. 53b) EPÜ: Patentierungsverbot für
„im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder
Tieren“**

Problemstellung

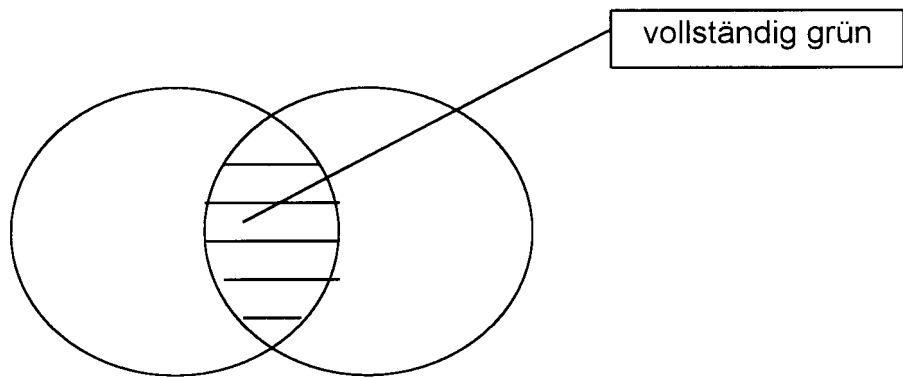


Lösung von Art. 53 (b) EPÜ
für Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren
(rot = Patentierungsverbot, grün = Patentierbar):
Es existieren in der *overlap region* rote Stellen.



Der sprachliche Zusatz „*im Wesentlichen*“ biologische Verfahren kann kaum anders verstanden werden, als dass (einzelne, nicht näher bestimmte) Kombinationen biologischer und technischer Elemente dem Patentierungsverbot von Art. 53 b unterfallen sollen, also rote Stellen in der ansonsten unbekanntem *overlap region* existieren.

Lösung von Regel 26 (5) AO EPÜ
für Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren
(rot = Patentierungsverbot, grün = Patentierbar):
Die *overlap region* ist vollständig grün.



Die Formulierung: „Ein Verfahren ist im Wesentlichen biologisch, [d.h. unterfällt dem Patentierungsverbot von Art. 53 b], wenn es *vollständig* auf natürlichen Phänomenen beruht.“