

# BIO DEUTSCHLAND

**Stellungnahme der BIO Deutschland**

zum

**interfraktionelle Antrag der CDU/CSU, SPD, FDP und Bündnis 90/DIE GRÜNEN**

**BT-Drs. 17/8344**

**„Keine Patentierung von konventionell gezüchteten landwirtschaftlichen Nutztieren und –pflanzen“**

## **1. Zusammenfassung**

Die Fraktionen der CDU/CSU, SPD, FDP und Bündnis 90/DIE GRÜNEN reichten zur Bundestagsdrucksache 17/8344 einen Antrag auf Entschließung des Bundestages ein, mit dem die Bundesregierung aufgefordert wird, sich auf EU-Ebene für die Überarbeitung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG in mehreren Punkten einzusetzen. So soll klargestellt werden, dass keine Patente auf konventionelle Züchtungsverfahren, mit diesen Verfahren gezüchtete Nutztiere und –pflanzen sowie deren Nachkommen und Produkte erteilt werden und dass bei landwirtschaftlichen Nutztieren und –pflanzen die Schutzwirkung von Product-by-Process-Patenten auf die Verwendung des im Patent angegebenen Verfahrens beschränkt wird. Der Antrag forderte ebenfalls entsprechende Änderungen in das Europäische Patentübereinkommen sowie in das anvisierte EU-Patent zu übernehmen. Darüber hinaus soll die Bundesregierung prüfen, ob die Änderungen vorab bereits in das deutsche Patentgesetz (PatG) eingepflegt werden können.

Der Wirtschaftsverband der Biotechnologiebranche, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland), sieht vor dem Hintergrund der Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes, insbesondere zu den so genannten Brokkoli-/Tomatenpatenten vom 9. Dezember 2010 (G 2/07 und G 1/08) keinen Bedarf zur Änderung der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatentrichtlinie). Vielmehr sollte dem Recht sprechenden Organ Vertrauen entgegen gebracht werden, neu aufkommende Fragestellungen zu beantworten, bevor der schwierige Gesetzgebungsprozess auf europäischer Ebene angestoßen wird.

Eine Neuverhandlung der Biopatentrichtlinie wird einen jahrelangen europaweiten Gesetzgebungsprozess mit einer Vielzahl von nationalen Eigeninteressen auslösen. Ein solcher Prozess führt zwangsläufig zu Rechtsunsicherheit bei den Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Technologietransferstellen und in der gesamten Biotech-Branche – und das in einer Phase, in der die vor ca. 10 Jahren umgesetzte Biopatentrichtlinie gerade durch die Rechtsprechung an Kontur gewinnt und Rechtssicherheit gibt.

Branchenspezifische Sonderregelungen im Patentbereich benachteiligen in der Regel die entsprechenden Branchen. Eine Beschränkung der Schutzwirkung von Product-by-Process Ansprüchen würde konkret zum Wegfall des Substanzschutzes für eine Vielzahl von gemäß Patentgesetz und/oder Europäischem Patentübereinkommen schutzrechtsfähigen gentechnischen Erfindungen führen. Ein Wegfall des Substanzschutzes für solche Erfindungen benachteiligt zudem direkt die Biotech-Industrie, insbesondere im Bereich der Pflanzenbiotechnologie sowie auf diesem Gebiet arbeitende akademische Forschungseinrichtungen gegenüber anderen Technologiezweigen und gegenüber ausländischen Konkurrenten. Die Schlechterstellung würde zu weniger Investitionen in diesem Bereich und damit zum Abwandern der Industrie (siehe jüngste BASF-Entscheidung), weniger hochqualifizierten Arbeitsplätzen und folglich zu weniger Fortschritt in der Landwirtschaft wie auch in den Lebenswissenschaften allgemein führen. Beispielsweise könnte auch eine gentechnisch-veränderte Pflanze, die ein Medikament herstellt, nicht mehr geschützt werden.

## **2. Einleitung**

Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.<sup>1</sup> Die in diesem Bereich erforderlichen Innovationen müssen zum Schutz der gemachten Investitionen auch dem Patentschutz zugänglich sein, um Anreize für weitere Forschung und Entwicklung zu setzen.

Neue, patentgeschützte Verfahren haben bereits enorme Fortschritte in der Tier- und Pflanzenzucht gebracht, auf die nicht mehr verzichtet werden kann. Die Innovationskraft dieser neuen Methoden rechtfertigt auch den Patentschutz als Belohnung und Antrieb für den Erfinder. Während im Bereich der roten und weißen Biotechnologie diese Prinzipien bereits anerkannt sind und gelebt werden, besteht im Bereich der grünen Biotechnologie Nachholbedarf, um die Innovationskraft nicht ins außereuropäische Ausland abwandern zu lassen.

Die Fraktionen der CDU/CSU, SPD, FDP und Bündnis 90/DIE GRÜNEN reichten zur Bundestagsdrucksache 17/8344 einen Antrag auf Entschließung des Bundestages ein, mit dem die Bundesregierung aufgefordert wird, sich auf EU-Ebene für die Überarbeitung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG in mehreren Punkten einzusetzen, darauf hinzuwirken, dass die Änderungen auch in das Europäische Patentübereinkommen und in das anvisierte EU-Patent übernommen werden und darüber hinaus zu prüfen, ob die Änderungen vorab bereits in deutsche Patentgesetz (PatG) eingepflegt werden können. Die Änderungen betreffen dabei zwei Punkte:

- Klarstellung, dass keine Patente auf konventionelle Züchtungsverfahren, mit diesen Verfahren gezüchtete Nutztiere und –pflanzen sowie deren Nachkommen und Produkte erteilt werden und
- Klarstellung, dass bei landwirtschaftlichen Nutztieren und –pflanzen die Schutzwirkung von Product-by-Process-Patenten auf die Verwendung des im Patent angegebenen Verfahrens beschränkt wird.

Darüber hinaus soll ein staatliches Biopatent-Monitoring aufgebaut werden, bei dem alle zwei Jahre ein Bericht über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht vorzulegen sowie ein Dialog mit von Biopatenten betroffenen gesellschaftlichen Gruppen zu führen ist.

## **3. Würdigung des interfraktionelle Antrages**

Der Antrag folgt im Wesentlichen den in vergangenen Jahren gestellten Anträgen zum Biopatentrecht. Während die Anträge in der Vergangenheit jedoch von den einzelnen Fraktionen ausgingen, erfolgt mit dem Antrag „Keine Patentierung von konventionell gezüchteten landwirtschaftlichen Nutztieren und –pflanzen“ zur BT-Drs. 17/8344 ein Antrag fast aller Fraktionen des Deutschen Bundestages. Lediglich DIE LINKE erscheint nicht als Antragsteller, hat den Antrag in den weiteren Beratungen jedoch mitgetragen.

---

<sup>1</sup> Erwägungsgrund 1 der Biopatentrichtlinie (Richtlinie 98/44/EG)

## **3.1 Klarstellung zu den konventionellen Züchtungsverfahren**

Konventionelle/im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren fallen nicht unter das Patentrecht. Diesem Anliegen folgt die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes zu den so genannten Brokkoli-/Tomatenpatenten vom 9. Dezember 2010 (G 2/07 und G 1/08). Nach diesen wegweisenden Entscheidungen sind Verfahren selbst dann im Wesentlichen biologisch und somit nicht patentierbar, wenn bei ihnen technische Verfahrensschritte zur Durchführung von Verfahren der Kreuzung von Pflanzen und nachfolgender Selektion genutzt werden. Durch den Beschluss der Großen Beschwerdekammer wurde somit geklärt, wo die Grenze zwischen konventioneller Züchtung und gentechnischen Verfahren verläuft.

Daher ist die erste Forderung des Antrags, nämlich dass keine Patente auf konventionelle Züchtungsverfahren erteilt werden, durch oberste Rechtsprechung geklärt, in der Biopatentrichtlinie festgelegt.

## **3.2 Klarstellung zur Beschränkung der Product-by-Process Patenten bzw. zur Patentierung von Stoffansprüchen auf Pflanzen**

Die Biopatentrichtlinie unterscheidet zwischen patentierbaren/nicht-biologischen Verfahrenspatenten, nicht patentierbaren im Wesentlichen biologischen Verfahrenspatenten und spricht ein Verbot der Patentierung für Pflanzensorten und Tierrassen aus. Die daran anschließende Frage, ob Erzeugnisansprüche auf Pflanzen, Früchte, Samen oder andere Teile einer Pflanze, die durch ein im Wesentlich biologisches Verfahren erzeugt wurden, trotz des Patentierungsausschluss des entsprechenden Verfahrens (wie in G 2/07 und G 1/08 klargelegt) zulässig sind, wurde erneut im Fall des Tomatenpatentes (Beschwerdekammer 3304, Fall T 1242/06 - Tomate) zur grundlegenden Klärung der Großen Beschwerdekammer vorgelegt.

Diese Frage befasst sich also mit klassischen Erzeugnis- oder Stoffansprüchen und mit Product-by-Process Ansprüchen, da auch ein Product-by-Process Anspruch nach europäischem Verständnis ein Erzeugnis- oder Stoffanspruch ist. Dies wird auch in der Feststellung des Antrags ausgedrückt: „Product-by-Process-Patentansprüche sind nur dann für die Beschreibung von Stoffpatenten anerkannt und sollten nur dann erfolgen, wenn eine hinreichende strukturelle Charakterisierung nicht praktikabel oder möglich ist. Anders gesagt, der beanspruchte Stoff kann nur hinreichend über das Verfahren charakterisiert werden, durch das er erzeugt wurde. Entscheidend sind die Neuheit des Erzeugnisses und eine ausreichende Erfindungshöhe<sup>2</sup>.“

Folglich steht der zweiten Forderung des Antrags, nämlich die Schutzwirkung von Product-by-Process Ansprüchen zu beschränken, die grundsätzliche rechtliche Klärung durch die Große Beschwerdekammer entgegen, ob solche Ansprüche überhaupt patentierbar sind. Dies bedeutet, dass für den Fall der Nicht-Patentierbarkeit ein solches Gesetzesvorhaben ins Leere laufen würde.

Allgemein stellen Rechtsnormen Regeln auf, die für eine Vielzahl von Fallgestaltungen Geltung entfalten. Jede Einzelheit mittels Gesetz regeln zu wollen, ist nicht zu leisten. Deshalb werden immer Interpretationen durch die zuständigen, fachkundigen rechtsprechenden Organe notwendig sein, um die abstrakt-generelle Rechtsnorm für den konkret-individuellen Fall realitätsnah auszugestalten.

---

<sup>2</sup> Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts, 6. Auflage Juli 2010, II B 6.1 Einleitung: „... Ansprüche für Erzeugnisse, die durch ihr Herstellungsverfahren gekennzeichnet sind (sog. Product-by-Process-Ansprüche), [sind] nur zulässig ..., wenn die Erzeugnisse als solche die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllen und die Anmeldung keine anderen Angaben enthält, die es dem Anmelder ermöglichen würden, das Erzeugnis durch seine Zusammensetzung, seine Struktur oder sonstige nachprüfbare Parameter hinreichend zu kennzeichnen (ständige Rechtsprechung, s. z. B. T 956/04).“

Das Europäische Patentamt mit seinen Beschwerdekammern und der Große Beschwerdekammer hat in den letzten Jahren Klarheit geschaffen und viel Anerkennung geerntet, nicht zuletzt durch die Entscheidungen vom 09. Dezember 2010 zur „Schrumpeltomate“ und „Broccoli“. BIO Deutschland sieht daher keine Notwendigkeit, die bestehende Gesetzeslage zu ändern. Es sollte dem Recht sprechenden Organ Vertrauen entgegen gebracht werden, die neuerliche Frage zu beantworten, bevor die Bundesregierung den schwierigen Gesetzgebungsprozess auf europäischer Ebene anstößt.

Darüber hinaus benachteiligen branchenspezifische Sonderregelungen im Patentbereich in der Regel die entsprechenden Branchen. In diesem Fall würde eine Beschränkung der Schutzwirkung von Product-by-Process Ansprüchen konkret den Wegfall des Substanzschutzes für eine Vielzahl von gemäß Patentgesetz und/oder Europäischem Patentübereinkommen schutzrechtsfähigen gentechnischen Erfindungen bedeuten. Ein Wegfall des Substanzschutzes für solche Erfindungen würde die grüne Biotech-Industrie sowie auf diesem Gebiet arbeitende akademische Forschungseinrichtungen gegenüber anderen Technologiezweigen und gegenüber ausländischen Konkurrenten benachteiligen, was zu weniger Investitionen in diesem Bereich und damit zum Abwandern der Industrie (siehe jüngste BASF-Entscheidung), weniger hochqualifizierten Arbeitsplätzen und folglich zu weniger Fortschritt in der Landwirtschaft wie auch in den Lebenswissenschaften allgemein führen würde. Auch könnte eine gentechnisch-veränderte Pflanze, die ein Medikament herstellt, nicht mehr selbst geschützt werden.

#### **4. Forderungen der Biotechnologie Industrie**

Die BIO Deutschland schlägt vor, die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer abzuwarten, ob Erzeugnisansprüche auf konventionell gezüchtete Nutztiere und Pflanzen patentierbar sind, wobei die BIO Deutschland – ohne der Rechtsprechung vorgreifen zu wollen - derzeit nicht erkennt, warum ein Erzeugnis patentfähig sein soll, wenn das zugehörige Verfahren bereits vom Patentschutz ausgeschlossen ist.

Bezüglich nicht-konventionell erzeugter Pflanzen und Tiere sieht BIO Deutschland keinen Handlungsbedarf, da solche, gentechnisch hergestellten Pflanzen in der innerdeutschen Agrarwirtschaft derzeit keine Bedeutung besitzen, wohl aber für die deutsche Biotechnologie, die im Hinblick auf internationale Märkte konkurrenzfähig bleiben muss. Somit besteht aus Sicht der BIO Deutschland derzeit kein Änderungsbedarf am Patentgesetz oder der Biopatentrichtlinie. Eine Neuverhandlung der Biopatentrichtlinie wird einen jahrelangen europaweiten Gesetzgebungsprozess mit einer Vielzahl von nationalen Eigeninteressen auslösen. Ein solcher Prozess führt zwangsläufig zu Rechtsunsicherheit bei den Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Technologietransferstellen und in der gesamten Biotech-Branche – und das in einer Phase, in der die vor ca. 10 Jahren umgesetzte Biopatentrichtlinie gerade durch die Rechtsprechung an Kontur gewinnt und Rechtssicherheit gibt.

Eine Beobachtung der Biopatente und ein Dialog mit den betroffenen gesellschaftlichen Gruppen ist natürlich grundsätzlich wünschenswert und wird gerne von der BIO Deutschland unterstützt.

Berlin, 29. März 2012

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“ der BIO Deutschland erarbeitet.

**Die Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“, BIO Deutschland e. V.:**

**Dr. Martin Pöhlchen**, Geschäftsführer der MAPO Beteiligungsgesellschaft mbH, und **Dr. Rainer Wessel**, Direktor des Cluster für Individualisierte Immunintervention, leiten die Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Ascenion GmbH, Baker McKenzie, CMS Hasche Sigle, DKFZ Deutsches Krebsforschungszentrum, Dr. Volker Vossius, Isenbruck/Bösl/Hörschler LLP, Kanzlei Bonnekamp & Sparing, MagForce AG, Max-Planck-Innovation GmbH, Miltenyi Biotec GmbH, Michalski • Hüttermann & Partner, Noxxon Pharma AG, Osborne Clarke, Zimmermann & Partner u.a.

**Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland)** hat sich mit ihren mehr als 280 Mitgliedern – Unternehmen, BioRegionen und Branchen-Dienstleistern – zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind **berlinbiotechpark GmbH, Celgene GmbH, CMS Hasche Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst & Young GmbH, KPMG AG, Merck KGaG, Miltenyi Biotec GmbH, PricewaterhouseCoopers AG, Roche Diagnostics AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH** und **TVM Capital GmbH**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org).

BIO Deutschland e. V.  
Max-Dohrn-Str. 8 / berlinbiotechpark  
10589 Berlin  
Tel.: 030-345 05 93 30  
Fax: 030-345 05 93 59  
E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)  
Web: [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)