

Schlussbericht

Zuwendungsempfänger:

Hochschule Darmstadt

Forschungsvorhaben Nr.:

2809HS021

Vorhabensbezeichnung:

**„Biopatente in der Tierzucht“ –
Anwendbarkeit des Patentrechts und Empfehlungen zur
Weiterentwicklung der Rechtssetzung**

Laufzeit des Vorhabens:

01. September 2010 - 14. Februar 2013

Berichtszeitraum:

01. September 2010 – 14. Februar 2013

Projektpartner:

Hochschule Darmstadt

Prof. Dr. Martin Führ

Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia)

Cardiff University

Dr. Peter H. Feindt

Cardiff School of City and Regional Planning (UC)

Technische Universität München

Prof. Dr. Leo Dempfle

Institut für Tierwissenschaften

Feindt/Fricke/Führ/Dempfle

Abschlussbericht

„Biopatente in der Tierzucht“ –

Anwendbarkeit des Patentrechts und
Empfehlungen zur Weiterentwicklung der
Rechtssetzung

Abschlussbericht des Forschungsprojektes

Bearbeiter:

Dr. Peter H. Feindt

Dipl. – Jur. (FH) Claudia Fricke

Prof. Dr. Martin Führ

Prof. Dr. Leo Dempfle

INHALTSÜBERSICHT

0 Executive Summary.....	15
Abstract.....	15
Kurzzusammenfassung	16
Summary	18
Zusammenfassung	22
1 Einleitung.....	26
2 Planung und Ablauf des Vorhabens	28
3 Stand der Forschung.....	33
3.1 Allgemeines	33
3.2 Rechtsgrundlagen	33
3.3 Problembereiche	34
4 Material und Methoden.....	41
4.1 Literaturrecherche und Juristische Analyse.....	41
4.2 Analyse der Patentierungspraxis	42
4.3 Besuch von Verhandlungen.....	43
4.4 Akteursbefragung.....	44
4.5 Entwicklung von Handlungsoptionen mittels der Interdisziplinären Institutionenanalyse	54
4.6 Projektbeirat	55
4.7 Fazit.....	56
5 Ergebnisse	57
5.1 Juristische Analyse	57
5.2 Patentanalyse.....	124
5.3 Interviewstudie	182
6 Handlungsoptionen und Handlungsempfehlungen	270
6.1 Identifizierung und Priorisierung von Handlungsbedarfen	270
6.2 Klärung von Bewertungskriterien für Handlungsoptionen.....	277
6.3 Formulierung alternativer Handlungsoptionen.....	278
6.4 Analyse ausgewählter Handlungsoptionen mit Hilfe des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse	281
6.5 Bewertung der Handlungsoptionen.....	293
6.6 Handlungsempfehlungen.....	304
7 Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse	328

8 Zusammenfassung der Ergebnisse	330
8.1 Juristische Analyse	330
8.2 Patentanalyse	331
8.3 Interviewstudie	333
8.4 Handlungsoptionen	340
9 Gegenüberstellung der ursprünglich geplanten zu den tatsächlich erreichten Zielen	344
10 Literaturverzeichnis:	347
11 Anhang I: Darstellung einschlägiger Patentfälle	354
Tierzucht	354
Pflanzenzucht	388
12 Anhang II: Arbeitsschritte und Verfahren in der Tierzucht (Genetische Verbesserung von Nutztierpopulationen)	405

INHALTSVERZEICHNIS

0 Executive Summary.....	15
Abstract.....	15
Kurzzusammenfassung	16
Summary	18
Zusammenfassung	22
1 Einleitung.....	26
2 Planung und Ablauf des Vorhabens.....	28
3 Stand der Forschung.....	33
3.1 Allgemeines.....	33
3.2 Rechtsgrundlagen.....	33
3.3 Problembereiche.....	34
3.3.1 Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit.....	34
3.3.2 Voraussetzungen der Patentierbarkeit: Vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit.....	34
3.3.3 Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung	35
3.3.4 Reichweite des Patentschutzes – Abgeleiteter Patentschutz, Unterscheidung von Arbeits- und Herstellungsverfahren:	35
3.3.5 Folgegenerationen	36
3.3.6 Zugang für Züchter	36
3.3.7 Zugang und Gebühren für Landwirte („Landwirte-Privileg“)	36
3.3.8 Fragliche Wirksamkeit des Patentierungsverbots für klassische Züchtungsverfahren – was sind „im Wesentlichen biologische Verfahren“?	37
3.3.9 Verfahrensgestaltung	37
3.3.10 Wirkungen auf den Innovationsprozess: Patentblockaden, Anti- Allmende, Pfadabhängigkeiten.....	38
3.3.11 Diskutierte Lösungsansätze.....	39
4 Material und Methoden.....	41
4.1 Literaturrecherche und Juristische Analyse.....	41
4.2 Analyse der Patentierungspraxis	42
4.3 Besuch von Verhandlungen.....	43
4.4 Akteursbefragung.....	44
4.4.1 Leitfragen und Methodisches Vorgehen	45

4.4.2 Datengrundlagen	47
4.4.2.1 Deutschland	47
4.4.2.2 USA und UK:	49
4.5 Entwicklung von Handlungsoptionen mittels der Interdisziplinären Institutionenanalyse	54
4.6 Projektbeirat	55
4.7 Fazit	56
5 Ergebnisse	57
5.1 Juristische Analyse	57
5.1.1 Überblick über den institutionellen Rahmen	57
5.1.1.1 Struktur des Patentrechts: nationale und europäische Ebene	58
5.1.1.2 Globaler völkerrechtlicher Rahmen	62
5.1.2 Regulativer Rahmen der Biopatentierung	65
5.1.2.1 Grundtatbestand der Patentierbarkeit	65
5.1.2.2 Erfindung vs. Entdeckung - Technizität	66
5.1.2.3 Neuheit	68
5.1.2.4 Tatbestand Erfinderische Tätigkeit	68
5.1.2.5 Gewerbliche Anwendbarkeit	69
5.1.2.6 Vollständige Offenbarung	70
5.1.2.7 Einheitlichkeit der Erfindung	70
5.1.3 Ausschlussstatbestände von der Patentierbarkeit	70
5.1.3.1 Allgemeine Bestimmungen des Patentrechts	70
5.1.3.2 Spezifische Ausschlussbestimmungen für Biopatente im Bereich von Landwirtschaft und Züchtung	71
5.1.4 Rechtsfolgen der Patenterteilung	73
5.1.4.1 Produktansprüche	73
5.1.4.2 Product-by-process-Patente	76
5.1.4.3 Patentverletzung und Beweislast	77
5.1.5 Verfahrensschritte im Europäischen Patentübereinkommen	78
5.1.5.1 Prüfungsverfahren	78
5.1.5.2 Einwendungen im Prüfungsverfahren	78
5.1.5.3 Einspruchsverfahren	79
5.1.5.4 Beschränkungs- und Widerrufungsverfahren	81
5.1.5.5 Beschwerdeverfahren	81

5.1.5.6 Patenverletzungs- und Nichtigkeitsverfahren.....	82
5.1.6 Vergleichende Betrachtung: Regelungen in anderen Rechtskreisen	82
5.1.6.1 Regelung der Biopatentierung im Vereinigten Königreich.....	83
Allgemeine patentrechtliche Leitlinien.....	83
Verfahren und Rechtswege.....	84
5.1.6.2 Regelung der Biopatentierung in den USA	87
5.1.6.2.1 Patentkategorien im Unterschied zum EPÜ.....	88
5.1.6.2.2 Grundtatbestand der Patentierung nach US-Recht – materielles Patentrecht.....	89
5.1.6.2.3 Einspruchsverfahren	91
5.1.6.2.4 Rechtsprechung zu Biopatenten	94
5.1.6.3 Regelung der Biopatentierung in den Niederlanden	95
5.1.6.4 Regelung der Biopatentierung in Brasilien	97
5.1.6.5 Regelung der Biopatentierung in China	98
5.1.6.6 Regelung der Biopatentierung in Indien	99
5.1.6.7 Entwicklungen im Bereich TRIPS/CBD.....	100
5.1.6.8 Fazit	101
5.1.7 Auswirkungen des Patentrechtes auf die Tierzucht und Problembereiche	101
5.1.7.1 Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz in der Tierzucht .	102
5.1.7.2 Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit.....	103
5.1.7.3 Voraussetzungen der Patentierbarkeit: Vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit.....	104
5.1.7.4 Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen	105
5.1.7.5 Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung - Erfindungshöhe	105
5.1.7.6 Problematik sehr breiter Ansprüche	107
5.1.7.7 Komplexe Ansprüche.....	108
5.1.7.8 Absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz	108
5.1.7.9 Folgegenerationen.....	109
5.1.7.10 Zugang für Züchter („Züchter-Privileg“)	111
5.1.7.11 Zugang und Gebühren für Landwirte („Landwirte-Privileg“)...	111
5.1.7.12 Patentierung von Züchtungsverfahren – „Brokkoli-/Tomate-Entscheid“ des EPA	111

5.1.7.13 Spannung zwischen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht.....	113
Kritische bzw. unklare Definitionen	114
Diskussion	116
Folgerungen:.....	119
5.1.7.14 Transgene Tiere.....	119
5.1.7.15 Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten.....	120
5.1.7.16 Patente aus anderen Rechtskreisen.....	121
5.1.7.17 Wirkungen auf den Innovationsprozess: Patentblockaden, Anti-Allmende, Pfadabhängigkeiten.....	121
5.1.8 Zusammenfassung	122
5.2 Patentanalyse	124
5.2.1 Tierzüchterische Problembereiche in beantragten und erteilten Patenten	124
5.2.1.1 Tierqualzucht	127
5.2.1.2 Unvollständige Offenbarung der Erfindung.....	128
5.2.1.3 Breite Ansprüche.....	131
5.2.1.4 Mangelnde Neuheit oder mangelnde Erfindungshöhe	134
5.2.1.5 Kombination bekannter Verfahren	139
5.2.1.6 Im Wesentlichen biologische Verfahren (herkömmliche Züchtungsverfahren)	139
5.2.1.7 Produktansprüche, abgeleiteter Sachschutz und Folgeprodukte.....	143
5.2.1.8 Folgegenerationen	148
5.2.1.9 Transgene Tiere.....	149
5.2.1.10 Fazit	150
5.2.2 Analyse der Patentierungspraxis	151
5.2.2.1 Auslegung des Patentrechts: Prüfungsrichtlinien.....	151
5.2.2.1.1 Prüfungsrichtlinien des Europäischen Patentamts.....	152
5.2.2.1.2 Prüfungsrichtlinien des UK Intellectual Property Office für biotechnologische Erfindungen	163
5.2.3 Darstellung einschlägiger Patentfälle	177
5.2.3.2 Mangelnde Offenbarung als Einwendungsgrund – Beispiel: Das Melonen-Patent (EP 1962578).....	178
5.2.3.3 Mangelnde Offenbarung und im Wesentlichen biologische Verfahren. Beispiel: Das „Schweine-Patent“ (EP 1651777).....	179

5.2.3.4 Mangelnde Neuheit und Erfindungshöhe – Beispiel: Das “Cornell-Patent” (EP 0637200).....	180
5.2.3.5 Produktansprüche: Beispiel „Brokkoli-Patent“	180
5.2.4 Neue Entwicklungen im Bereich des Patentgeschehens.....	181
5.3 Interviewstudie	182
5.3.1 Ergebnisse Deutschland.....	182
5.3.1.1 Erfahrung mit Biopatenten	182
5.3.1.2 Bedeutung der Biopatente	183
5.3.1.3 Erwartete Bedeutung von Biopatenten	187
5.3.1.4 Praxis der Patenterteilung	188
5.3.1.5 Kompatibilität Patentrecht mit der Tierzucht	192
5.3.1.6 Gewichtung der Problembereiche	194
5.3.1.7 Rechtsrahmen	197
5.3.1.8 Lösungsvorstellungen die „Königsfrage“	199
5.3.1.9 Ausblick	203
5.3.1.10 Zusammenfassung.....	204
5.3.2 Ergebnisse Niederlande	206
5.3.2.1 Erfahrung mit Biopatenten	206
5.3.2.2 Derzeitige Bedeutung von Biopatenten	207
5.3.2.3 Zukünftige Bedeutung von Biopatenten.....	208
5.3.2.4 Strategien für den Schutz von Züchtungserfolgen	209
5.3.2.5 Erfahrungen mit Praxis der Patenterteilung von Biopatenten	210
5.3.2.6 Problembereiche und Lösungsansätze.....	211
5.3.2.7 Vor- und Nachteile der Biopatentierung.....	214
5.3.2.8 Kompatibilität des Patentrecht mit der tierzüchterischen Praxis und mögliche Lösungsansätze	217
5.3.2.9 Gewichtung der bisher im Projekt identifizierten Problembereiche	218
5.3.2.10 Beispiele für exemplarisch gut formulierte Patente im Bereich der Tierzucht.....	219
5.3.2.11 Änderungsbedarf Rechtsrahmen.....	220
5.3.2.12 Lösungsvorstellungen („Königsfrage“).....	221
5.3.2.13 Wunschvorstellung eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz im Tierbereich.....	224
5.3.2.14 Herausforderungen der Biopatentierung	225

5.3.2.15 Zusammenfassung	227
5.3.3 Ergebnisse UK und USA	229
5.3.3.1 Erfahrung mit Biopatenten	229
5.3.3.2 Derzeitige Bedeutung von Biopatenten.....	230
5.3.3.3 Bedeutung von Patenten in zehn Jahren.....	232
5.3.3.4 Strategien für den Schutz von Züchtungserfolgen.....	234
5.3.3.5 Erfahrungen mit der Praxis der Patenterteilung	236
5.3.3.6 Problembereiche und Lösungsansätze	238
5.3.3.7 Gute Erfahrungen mit Biopatentierung.....	245
5.3.3.8 Vor- und Nachteile der Biopatentierung.....	246
5.3.3.9 Kompatibilität des Patentrecht mit der tierzüchterischen Praxis und mögliche Lösungsansätze	248
5.3.3.10 Gewichtung der bisher im Projekt identifizierten Problembereiche	250
5.3.3.11 Beispiele für exemplarisch gut formulierte Patente im Bereich der Tierzucht.....	253
5.3.3.12 Beispiele für besonders schlechte Patente oder Patentanträge im Bereich der Tierzucht.....	253
5.3.3.13 Änderungsbedarf im Rechtsrahmen und Lösungsvorschläge ..	254
5.3.3.14 Lösungsvorstellungen und Widerstände – die Königsfrage.....	257
5.3.3.15 Wünschbarkeit eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz im Tierbereich	261
5.3.3.16 Ausblick: Wichtigste Herausforderungen in den nächsten Jahren	263
5.3.3.17 Fazit der Interviews in Großbritannien und den USA	266
5.3.4 Zusammenfassung Interviews.....	269
6 Handlungsoptionen und Handlungsempfehlungen.....	270
6.1 Identifizierung und Priorisierung von Handlungsbedarfen.....	270
6.1.1 Handlungsbedarfe aus Juristischer Analyse	270
6.1.2 Handlungsbedarfe aus Patentanalyse	271
6.1.3 Handlungsbedarfe Interviews	272
6.2 Klärung von Bewertungskriterien für Handlungsoptionen	277
6.3 Formulierung alternativer Handlungsoptionen.....	278
6.4 Analyse ausgewählter Handlungsoptionen mit Hilfe des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse.....	281

6.4.1 Akteure und Intermediäre	282
6.4.2 Normative Zielvorgaben.....	282
6.4.3 Charakterisierung der Akteure.....	283
6.4.3.1 Züchter	285
6.4.3.2 Patentprüfer.....	286
6.4.3.3 Verbände	287
6.4.4 Handlungsoptionen zur Schließung des „Regelungsdefizits“	288
6.4.4.1 Fachwissen in Patenterteilungsverfahren einbringen: Ombuds-Komitee für Review / Patent- Monitoring durch Industrie / Fachbeirat Tierzucht.....	288
Fachbeirat Tierzucht	288
Ombuds-Komitee für Review	289
Interne Qualitätskontrolle	290
Patent-Monitoring durch Industrie	290
6.4.4.2 Verbandsklage	290
6.4.4.3 Einspruchsverfahren: Kostenerstattung, Prozesskostenbeihilfe, Kostenaufteilung.....	291
Kostenerstattung in Verbindung mit Prozesskostenhilfe.....	292
Kostenaufteilung.....	292
6.4.4.4 Fazit.....	292
6.5 Bewertung der Handlungsoptionen.....	293
6.6 Handlungsempfehlungen.....	304
6.6.1 Patente auf landwirtschaftliche Verfahren und Produkte beibehalten.....	305
6.6.2 Biopatentanmeldungen angemessen und zeitnah entscheiden ..	305
6.6.3 Sorte ist nicht Rasse.....	307
6.6.4 Technisch oder biologisch – Abgrenzung des biologischen Verfahrens	308
6.6.5 Notwendige Sonderregelungen in Deutschland erhalten.....	311
6.6.6 Änderung der Biopatent-Richtlinie zur Präzisierung des Landwirteprivilegs	311
6.6.7 Harmonisierung von Patenten unterschiedlicher Rechtskreise.....	311
6.6.8 Kostenbeihilfen	312
6.6.9 Diskussion eines Äquivalents zum Sortenschutz für den Bereich der Tierzucht – Schutzrechte in der Tierzüchtung?.....	312
6.6.9.1 Schutzrechte auf anderen Gebieten.....	312

6.6.9.2 Pflanzenzüchtung.....	314
6.6.9.3 Rechtliche Rahmenbedingungen in der Tierzüchtung.....	318
6.6.9.4 Überlegungen zur Gestaltung von Schutzrechten in der Tierzüchtung.....	320
6.6.9.5 Konsequenzen von Schutzrechten in der Tierzüchtung	325
7 Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse	328
8 Zusammenfassung der Ergebnisse	330
8.1 Juristische Analyse	330
8.2 Patentanalyse	331
8.3 Interviewstudie	333
8.4 Handlungsoptionen	340
9 Gegenüberstellung der ursprünglich geplanten zu den tatsächlich erreichten Zielen.....	344
10 Literaturverzeichnis:	347
11 Anhang I: Darstellung einschlägiger Patentfälle	354
Tierzucht	354
Verfahren zur Verbesserung eines Genmarker-Index von Milchtieren und – Produkten	356
Verfahren zur künstlichen Auswahl von Reagenzien	357
Auf dem ganzen Genom basierende genetische Bewertungs- und Auswahlverfahren	359
Verfahren zur Bestimmung eines Zuchtwertes auf der Basis mehrerer genetischer Marker	360
Marker-unterstützte Auswahl von Rindvieh für verbesserte Milchproduktion unter Verwendung des Diacyl Glycerin-Acyl – Transferase Gens DGAT 1 (“Milchkuhpatent”)	362
Verwendung eines einzelnukleotid-Polymorphismus im codierenden Bereich des Leptinrezeptor aus Schwein zur Verbesserung der Schweinefleischproduktion („Schweinepatent”)	364
Juristische Analyse:.....	365
Verwaltungsverfahren für Rinderherde („Cornell-Patent”)	366
Polyphormismus des IGF2-Gens und verbesserte Produktionseigenschaften	368
Verbesserung der Embryonalentwicklung und des Überlebens von Embryonen	369
AUSWAHL VON TIEREN NACH PARENTAL GEPRÄGTEN MERKMALEN	370

System für die Tierzucht	371
Makergestützte Rinderauswahl für verbesserte Milchzusammensetzung	372
Verfahren zur kombinatorischen Optimierung von Pflanzen und Tierzucht	373
System und Verfahren zur Identifikation von erwünschten Merkmalen bei Tieren	374
Genetische Marker und Methoden zur Verbesserung der Genetik von Schweinen	375
Beschleunigungsverfahren der Entwicklung von Saugferkeln	376
Zusammenfassung:.....	376
Genetische Verbesserung von Endebnern	377
Methode zur Verbesserung der Tierzüchtung	378
Verfahren zur Bestimmung des allelischen Zustandes am 5'- Ende des Alpha-S1-KaseinGens.....	380
Verfahren und Zusammenstellungen zur Identifizierung von genetisch resistenten Schweinen gegen F18 E coli assoziierte Krankheiten	381
Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen.....	381
Systeme und Verfahren zur Vorhersage eines Vieh-Marketingverfahrens	386
Das Prolactin-rezeptorgen als genetischer Marker für eine Wurfgrösse bei Schweinen	387
Technisches Patent verhindert biologisches Verfahren (EP 2180307): ...	388
Verstoß gegen chirurgischen Eingriff (EP 1917974).....	388
Pflanzenzucht	388
Hartweizen, Getreide, -mehl und -stärke mit einem erhöhtem Amylose-Gehalt.....	388
Verarbeitung von Teff-Mehl	313H389
Kernlose Tomaten und Methoden diese herzustellen	391
Verfahren zur selektiven Erhöhung der Anticarcinogenen Glucosinate bei Brassica Sorten (Brokkoli-Patent).....	393
Aus Saaten gewonnenes Öl mit modifizierter Fettsäurezusammensetzung („Sonnenblumen-Patent“).....	395
Closterovirusresistente Melonenpflanzen.....	396
Neue Melonenpflanzen	399
Verfahren und Mittel zur Erhöhung der Toleranz Herstellung von Pflanzen gegenüber Stressbedingungen	400

Zusammensetzung zur Herstellung von Sojabohnen mit erhöhtem Ölgehalt.....	401
VERFAHREN ZUR ZUCHT VON TOMATEN MIT NIEDRIGEM WASSERGEHALT UND PRODUKT DIESES VERFAHRENS („Schrumpeltomate“)	401
12 Anhang II: Arbeitsschritte und Verfahren in der Tierzucht (Genetische Verbesserung von Nutztierpopulationen).....	405

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Arbeitsschritte des Forschungsvorhabens.....	29
Tabelle 2: Projektablauf - Arbeitsschritte und Teilziele.....	31
Tabelle 3: besuchte Verhandlungen am europäischen Patentamt	44
Tabelle 4: Liste der kontaktierten Organisationen im Vereinigten Königreich.....	50
Tabelle 5: Liste der kontaktierten Organisationen in den USA	52
Tabelle 6: Unmittelbar sichtbare Problembereiche für die Tierzucht in beantragten und erteilten Patenten.....	126
Tabelle 7 Patentfälle Stand der Entwicklung Dez 2010 – Dez 2012....	182
Tabelle 8: Beispiele für genannte Biopatente der Befragten.....	183
Tabelle 9: Problembereiche der Patenterteilung.....	186
Tabelle 10: Problembereiche der Praxis der Patenterteilung	190
Tabelle 11: Änderungsvorstellungen bezüglich des Rechtsrahmens .	198
Tabelle 12: Lösungsvorstellung der Befragten.....	199
Tabelle 13: Problembereiche und Lösungsansätze	212
Tabelle 14: Nachteile der Biopatentierung,	215
Tabelle 15: Vorteile der Biopatentierung	216
Tabelle 16: Gewichtung Problembereiche	218
Tabelle 17: Änderungsbedarf im Patentsystem und Handlungsansätze	220
Tabelle 18: Wunschvorstellungen zu Änderungen im Patentsystem, dafür notwendige Ereignisse Widerstände.....	221
Tabelle 19: Argumente für und gegen die Wünschbarkeit eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz im Tierbereich	224
Tabelle 20: Wichtigste Herausforderungen im Bereich der Biopatentierung in den nächsten Jahren	226
Tabelle 21: Problembereiche und Lösungsvorschläge im Bereich der Biopatentierung.	240
Tabelle 22: Vorteile der Biopatentierung	246
Tabelle 23 Nachteile der Biopatentierung	247
Tabelle 24: Problembereiche nach durchschnittlicher Wichtigkeit	252
Tabelle 25: Änderungsbedarf im Patentsystem und Handlungsansätze,	255
Tabelle 26 Wunschvorstellungen zu Änderungen im Patentsystem, dafür notwendige Ereignisse Widerstände.....	257

Tabelle 27: Argumente für und gegen die Wünschbarkeit eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz im Tierbereich	262
Tabelle 28: Wichtigste Herausforderungen im Bereich der Biopatentierung in den nächsten Jahren	264
Tabelle 29 Grenzen zwischen technischen, biologischen, diagnostischen und chirurgischen Teilschritten bei der Nachkommenerstellung aus Besamung und In-vitro-Produktion.	309
Tabelle 30: Ergebnisse der einzelnen Arbeitsschritte des Projektes ..	344

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Patenterteilungsverfahren in den USA.....	93
Abbildung 2: Gewichtung der Problembereiche der Akteursgruppen:	195
Abbildung 3: Gewichtung Problembereiche	196
Abbildung 4: Gewichtung Problembereiche nach Akteuren.	218
Abbildung 5: Durchschnitt und Standardabweichung der Problemgewichtung	251
Abbildung 6: Vergleich Kriterien Schutzrechte.....	321

0 **Executive Summary**

Abstract

The aim of the project was to generate scientific evidence to support policy decisions on the issue of biopatents in animal breeding and the livestock sector and to formulate recommendations for the future development of the regulatory and legislative framework. Particular attention was given to the ways in which patent law concepts can be reconciled with the realities and practices in the conventional animal breeding sector.

An analysis of the institutional and legal framework identified 17 problem areas. An analysis of filed and granted patent applications in the areas of animal and plant breeding found evidence for all these problem areas and suggested the importance of opposition proceedings to address several of them. An analysis of the examination guidelines of the European Patent Office and the UK Intellectual Property Office demonstrates that the specifics of biotechnological patents create various problems regarding the reliable and balanced assessment of patenting requirements.

Interviews with key players in Germany, the Netherlands, the United Kingdom and the USA provided encompassing insights into the salience of the topic. The importance of biopatents is high and expected to further increase. At the same time, differences between the four subsectors pig, cattle, chicken and horse breeding are significant. The interviews also helped to identify future challenges and interest constellations. All previously determined 17 problem areas were confirmed as significant in all four countries. Breeding organisations and other players referred to substantial incoherence between patent law concepts and the practices of animal breeding.

Based on the results of the legal analysis, the patent analysis and interviews, a range of options were formulated and assessed. The assessed options entered a consultation process between the project team and researchers at the Friedrich Löffler Institute for Farm Animal Genetics to produce a comprehensive joint statement with recommendations for future courses of action. The joint statement emphasises five problem areas: 1.) ethical objections against the granting of patents on plants, animals and traditional breeding methods, 2.) the granting of invalid patents; 3.) ambiguity when patent law concepts are applied to patent claims in animal breeding and production; 4.) inherent asymmetries in the patent procedures and 5.) the reinforcement through patents of trends towards higher market concentration in agriculture and negative impacts on the innovation process. To address these problems a range of measures are recommended: 1.) adoption of the

concept of 'registered breeds' as a specific form of protection for animal breeders; 2.) various measures to ensure that applications for biological patents are decided adequately and timely; 3.) conceptual clarification of the concept of 'animal variety' in patent law; 4.) a more adequate definition of biological processes which are excluded from patentability; 5.) an effective breeder's and farmer's exemption; 6.) international harmonisation of the law; and 7.) support for financially challenged parties in patent proceedings in order to ensure that the patent system is equally accessible to all those affected.

Kurzzusammenfassung

Ziel des Projekts war die Erarbeitung einer wissenschaftlichen Entscheidungshilfe zum Thema Biopatente in der Tierzucht und die Formulierung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Rechtssetzung unter besonderer Berücksichtigung der Vereinbarkeit patentrechtlicher Begriffe mit den Bedingungen der konventionellen Tierzucht.

Eine Analyse des institutionellen und juristischen Rahmens zeigte 17 verschiedene Problemfelder auf. Eine Analyse beantragter und gewährter Patente im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht fand Belege für alle identifizierten Problembereiche und unterstreicht die Bedeutung der Einspruchsverfahren. Eine Analyse der Richtlinien des Europäischen und des britischen Patentamts ergab, dass die Besonderheiten biotechnologischer Patente eine Vielzahl von Bewertungs- und Abwägungsproblemen aufwerfen.

Interviews mit Schlüsselakteuren in Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien und den USA ergaben umfassende Einblicke in die unterschiedliche Prominenz des Themas, die hohe und in Zukunft weiter wachsende Bedeutung von Biopatenten sowie wesentliche Unterschiede zwischen den Teilspektoren Schwein, Rind, Huhn und Pferd. Weiterhin erlaubten die Interviews, Herausforderungen und Interessenlagen zu bestimmen. Die zuvor identifizierten 17 Problembereiche wurden für alle vier Länder bestätigt. Viele Zuchtorganisationen und andere Akteure verwiesen auf wesentliche Inkompatibilitäten des Patentrechts mit der tierzüchterischen Praxis.

Auf Basis der Ergebnisse der juristischen Analyse, der Patentanalyse und der Interviews wurden vielfältige Handlungsoptionen formuliert und bewertet. Die bewerteten Handlungsoptionen gingen in einen Konsultationsprozess zwischen dem Projektteam und Forschern des Friedrich-Loeffler-Instituts ein, als dessen Ergebnis eine umfassende gemeinsame Stellungnahme mit Handlungsempfehlungen vorliegt. Die Stellungnahme stellt fünf Problembereiche heraus: 1.) ethische Einwände gegen die Patentierung von Tieren und Pflanzen sowie von traditionellen Züchtungsverfahren; 2.) die ungerechtfertigte Gewährung von Patenten; 3.) Ungewissheiten bei der

Anwendung der patentrechtlichen Kategorien auf den Bereich der Tierzucht und –produktion, 4.) Asymmetrien in den patentrechtlichen Verfahren und 5.) die Verstärkung von Monopolisierungstendenzen im Agrarsektor. Um dem entgegenzuwirken, empfiehlt die Stellungnahme folgende Maßnahmen: 1.) Das Konzept einer ‚registrierten Linie‘ als spezifisches Schutzrecht für die Tierzüchtung einzuführen; 2.) Maßnahmen, die sicherstellen, dass Biopatentanmeldungen angemessen und zeitnah entschieden werden; 3.) Klärung des Begriffs der „Tierrasse“ im Patentrecht; 4.) eine adäquatere Abgrenzung biologischer Verfahren und Produkte, die von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind; 5.) ein effektives Züchter- und Landwirteprivileg; 6.) internationale Rechtsharmonisierung sowie 7.) Kostenbeihilfen für finanziell schwache Parteien, um die Verfahren des Patentsystems für alle Betroffenen zugänglich zu halten.

Summary

Aims: The applicability of patent law in animal breeding and livestock production and the effects of biopatenting in this sector have been the object of long-standing controversy. Against this background the project aimed to generate scientific evidence to support policy decisions in this area and to formulate recommendations for the future development of the regulatory and legislative framework. Particular attention was given to the ways patent law concepts can be reconciled with the realities and practices of conventional animal breeding.

Methods and approach: The project comprised 1) an analysis of the institutional and the legal framework, 2) an analysis of relevant patent cases and the examination guidelines of the European Patent Office and the UK Intellectual Property Office, 3) interviews with key players in Germany, the Netherlands, the United Kingdom and the USA, and 4) the formulation and assessment of options and the production of a joint statement with the Friedrich Löffler Institute for Farm Animal Genetics which assesses problem areas and formulates recommendations. In order to reflect the different breeding structures, the situation in the pig, chicken, cattle and horse sector was analysed separately and in comparison. A project advisory council with participants from the German Federal Agency for Agriculture and Food (BLE), the German Federal Ministry for Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV), the Friedrich-Loeffler-Institute (FLI) and leading practitioners from all four sectors met before and after each stage of the project.

Findings: The analysis of the institutional and legal framework shows patent law as a widely harmonised system of international multi-level governance. A comparison with the development in other patenting areas found a visible trend in Europe and the USA towards a more narrow interpretation of the rules regarding the patentability of biological material and the scope of protection for biopatents. The analysis of the legal framework and the relevant academic literature found 17 problem areas in six dimensions: 1.) The lack of an equivalent to plant variety protection in animal breeding, 2.) unclear delination of patentability in the area of animal breeding (bio-ethical constraints, essentially biological processes); 3.) ambiguities in the application of the patent requirements in animal breeding (disclosure, inventive step, transgenic animals); 4.) the quality of patents and the scope of patent protection (very broad and complex patents, absolute vs. functional substance protection, protection for offspring, access to patented material for breeders and farmers, and again transgenic animals); 5.) Procedures and transaction costs, 6.) impacts on animal breeding (tensions between patent law concepts

and animal breeding practices, patents from other patenting areas, impacts on the innovation process).

An analysis of patent applications and granted patents in animal and plant breeding found evidence for all 17 problem areas. Besides process claims which normally relate to new selective steps for breeding applicants have filed product claims, product-by-process claims and claims on derived products. In many cases problematic and invalid claims were revoked or limited only during opposition procedures. Uncertainty pertains in particular to the requirements for full disclosure, novelty of inventions and the inclusion of non-patentable steps in multi-step processes. Competent and thorough examination of patents by knowledgeable patent officers and accessible and efficient opposition procedures are therefore of great importance.

The analysis of the examination guidelines of the European Patent Office and the UK Intellectual Property Office demonstrates that the specifics of biotechnological patents create various problems in the assessment of the requirements for and exemptions from patentability and the adequate scope of patent protection. The guidelines are continuously reviewed in response to new court decisions. Precise and narrow interpretation of the guidelines could have prevented many of the invalid and contested patents which are documented in the analysis.

Altogether 59 expert interviews were conducted with key players in Germany, the Netherlands, the United Kingdom and the USA. The findings demonstrate less salience of the issue in particular in the anglo-saxon countries. This is mirrored by little awareness of the German and European discussions. The different issue salience can be partly explained by the different situation of the animal breeding sector in the four countries. Otherwise the findings from all four countries feature significant similarities.

With the exception of the horse breeding sector where biopatents are only relevant in highly valued niches, biopatents have become part of the everyday life world of animal breeding in all four countries. The respondents expected that biopatents will gain further importance in the future driven by new technological trends, new uses and applications, international harmonisation of the law and the emergence of new patenting countries such as Brazil, India and China. However, the situation in the chicken, pig, cattle and horse sectors differs depending on generation intervals, market structure, market volume and the value of the animals. Patent lawyers were mostly satisfied with the way the patent system works. Breeding organisations and NGOs complained about lack of predictability and the expensive and long-winded procedures.

The interview findings confirmed the previously identified 17 problem areas for all four countries. The respondents brought forward three more problems: the quality of opposition proceedings, the appointment of insufficiently

trained and socialised judges to international patent courts and the incompatibility of the EU Biopatent Directive with the German approach.

While there was little dissent about the basic norms of patent law – a state-backed monopoly in exchange for complete disclosure of the invention – NGOs criticised the granting of patents on “processes of life”. Breeding organisations found that the special rules for agriculture and the exemption of essentially biological processes from patentability were partly undermined by the patenting practice.

While patent layers found little issue regarding the compatibility of patent law with the practices of animal breeding, NGO representatives objected to patents on animals in general and some respondents from the cattle and horse sectors worried about undesirable consequences. Those animal breeders who actively sought patents referred to gaps in the patent system and to wrong decisions by insufficiently trained patent examiners.

Challenges highlighted by interview partners included the ongoing implementation and interpretation of the law, the European Unitary Patent and the European Patent Court, information and training of all relevant players, bio-ethical issues, the prevention of monopolistic market structures and the social acceptance of new technologies. In contrast, the patent sceptical NGOs suggested a fundamental reform of intellectual property law.

The interests found were diverse: While multinational corporations in the pig, cattle and chicken sectors perceived patents as an option and as part of their business model, small and medium enterprises in the cattle and horse sectors exhibited significant reservations regarding the impacts of possible patented inventions in the future.

Based on the findings from the legal analysis, the patent analysis and the interviews various options were identified and clustered into seven areas: 1.) Approaches which aim at abolishing, limiting or weakening biopatents: limitation of the exclusive rights for patent in animal breeding, threatening lawsuits, strict liability legislation, a ban on the patenting of “life”. 2.) Approaches which aim at internal improvements of the patent system: training for examiners on issues of animal breeding and traditional knowledge, ongoing dialogue between the patent office and animal breeders, instructing patent examiners to apply a narrow interpretation of the patenting criteria, hiring more examiners, clear and tight deadlines up to the final decision, internal quality control, a user friendly online database, a fast track option, opportunities for personal discussion with the examiner. 3.) Approaches to make the patenting procedures more responsive to social concerns: an ombuds committee, patent monitoring, an internet based peer review college, an advisory board on animal breeding. 4.) Measure to strengthen the opposition procedures: clear deadlines up to the final decision, reimbursement of costs for successful opposition, assistance towards the costs

of proceedings for parties in need, strict application of the EPA rules. 5.) Measures to improve the patent court procedures: clear deadlines up to the final decision, a simplified procedure for cases with small value, opportunity for mediation. 6.) Substantive issues of the law: a more precise definition of the concepts of "animal variety" and "essentially biological process" in the European Biopatent Directive, a more precise definition of the breeder's and the farmer's privilege, a more precise definition of the concept of "breeder" in the law, application of the whole content approach regarding art. 53 EPC, if necessary a ban on product-by-process claims which rely on essentially biological processes. 7.) Measures to strengthen the innovation process: mandatory licences on blocked key patents, prosecution of patent 'minefields', creation of common pool resources, creation of an innovation fund for animal breeding, a broad discussion in the sector, establishment of a central clearing house and information body on biopatenting, and the development of scenarios for an animal sector without patents.

All options were assessed with regard to their necessity, effectiveness, efficiency and sufficiency to achieve the respective purpose. The assessed options entered into a consultation process with the project team and researchers from the Friedrich Loeffler Institute for Farm Animal Genetics to produce a comprehensive joint statement with recommendations for future courses of action. The joint statement emphasises five problem areas: 1.) ethical objections against the granting of patents on plants, animals and traditional breeding methods, 2.) the granting of invalid patents; 3.) ambiguity when patent law concepts are applied to patent claims in animal breeding and production; 4.) inherent asymmetries in the patent procedures and 5.) the reinforcement through patents of trends towards higher market concentration in agriculture and negative impacts on the innovation process. To address these problems a range of measures are recommended: 1.) adoption of the concept of 'registered breeds' as a specific form of protection for animal breeders; 2.) various measures to ensure that applications for biological patents are decided adequately and timely; 3.) conceptual clarification of the concept of 'animal variety' in patent law; 4.) a more adequate definition of 'essentially biological processes' which are excluded from patentability; 5.) an effective breeder's and farmer's exemption; 6.) international harmonisation of the law; and 7.) support for financially challenged parties in patent proceedings in order to ensure that the patent system is equally accessible to all those affected.

Zusammenfassung

Ziel: Die Anwendbarkeit des Patentrechts in der Tierzucht sowie die Wirkungen der Biopatentierung in diesem Sektor sind seit langem umstritten. Ziel des Projekts war vor diesem Hintergrund die Erarbeitung einer wissenschaftlichen Entscheidungshilfe zum Thema und die Formulierung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Rechtssetzung. Dabei wurde insbesondere die Vereinbarkeit patentrechtlicher Rechtsbegriffe mit den Bedingungen der konventionellen Tierzucht untersucht.

Vorgehen: Das Projekt umfasste 1) eine Analyse des institutionellen und juristischen Rahmens, 2) eine Analyse einschlägiger Patentfälle sowie der Patentierungsrichtlinien des Europäischen Patentamts und des britischen Patentamts, 3) Interviews mit Schlüsselakteuren in Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien und den USA, sowie 4) die Ableitung und Bewertung von Handlungsoptionen sowie die Erstellung einer gemeinsamen Stellungnahme mit dem Friedrich-Löffler-Institut für Nutztiergenetik, in der die Problemlagen bewertet und Handlungsempfehlungen formuliert wurden. Um den verschiedenen Züchtungsstrukturen Rechnung zu tragen, wurde die Situation in den Bereichen Schwein, Huhn, Rind und Pferd separat und vergleichend untersucht. Ein Projektbeirat mit Vertretern des Projektträgers BLE, des BMELV, des Friedrich-Löffler-Instituts (FLI) und führenden Fachleuten aus der Praxis wurde vor und nach jedem Arbeitsschritt konsultiert.

Ergebnisse: Eine Analyse des **institutionellen und juristischen Rahmens** zeigt das Patentrecht als weitgehend harmonisiertes internationales Mehrebenensystem. Ein Vergleich mit der Entwicklung in anderen Rechtskreisen zeigt in Europa und den USA einen Trend zu einer engeren Auslegung der Regeln zur Patentierbarkeit biologischen Materials sowie zur Reichweite von Biopatenten. Bei der Analyse des Rechtsrahmens und der Literatur wurden 17 **Problemfelder** in sechs Bereichen ermittelt: 1) Fehlen eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz für die Tierzucht; 2) unklare Grenzen der Patentierbarkeit im Bereich der Tierzucht (bio-ethische Grenzen, Tierrassen, im Wesentlichen biologische Verfahren); 3) Probleme mit der Anwendung der Voraussetzungen für die Patenterteilung im Bereich der Tierzucht (Offenbarung, Erfindungshöhe, transgene Tiere); 4) Qualität der Patente und Reichweite des Patentschutzes (sehr breite und komplexe Patente, absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz, Folgegenerationen, Zugang für Züchter und Farmer, wiederum transgene Tiere); 5) Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten; 6) Auswirkungen auf die Tierzucht (Spannungen zwischen patentrechtlichen Begriffen und der tierzüchterischen Praxis, Patente aus anderen Rechtskreisen, Wirkungen auf den Innovationsprozess).

Eine **Analyse beantragter und gewählter Patente** im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht fand Belege für alle 17 Problembereiche. Neben Verfahrensansprüchen, die sich in der Regel auf neue Selektionsschritte für die Züchtung beziehen, werden Produktansprüche, Product-by-Process-Ansprüche und Ansprüche auf Folgeprodukte angestrebt. In vielen Fällen wurden **problematische Ansprüche** erst im Einspruchsverfahren widerrufen oder eingeschränkt. Unsicherheit besteht vor allem bei der Bewertung der vollständigen Offenbarung und der Neuheit von Erfindungen sowie der Inklusion nicht patentierbarer Schritte in mehrschrittigen Verfahren. Der sachkundigen und genauen Prüfung der Patente durch fachkundige Patentprüfer sowie der Zugänglichkeit und Effizienz der **Einspruchsverfahren** kommt daher hohe Bedeutung zu.

Eine **Analyse der Richtlinien des Europäischen und des britischen Patentamts** ergab, dass die Besonderheiten biotechnologischer Patente eine Vielzahl von **Bewertungs- und Abwägungsproblemen** aufwerfen, die laufend im Lichte neuer Rechtsprechung überprüft werden. Eine enge und präzise Auslegung der Richtlinien hätte viele der ungültigen und umstrittenen Patente verhindern können.

Insgesamt 59 **Experteninterviews** mit Schlüsselakteuren in Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien und den USA ergaben zunächst eine geringere politische Prominenz der Problematik vor allem in den angelsächsischen Ländern. Dem entspricht die geringe Wahrnehmung der deutschen beziehungsweise europäischen Debatte. Die unterschiedliche **Relevanz des Themas** wird teilweise durch die unterschiedliche Situation der Tierzucht in den verschiedenen Ländern erklärt. Ansonsten weisen die Ergebnisse in allen vier Ländern große Ähnlichkeiten in den Problemwahrnehmungen auf.

Mit Ausnahme des Pferdebereichs, indem einzelne Biopatente in Spezialbereichen vorkommen, sind Biopatente im Bereich der Nutztierzüchtung mittlerweile in allen vier Ländern Teil der Erfahrungswelt der Akteure. Es wird erwartet, dass Biopatente durch technologische Trends, neue Nutzungen, internationale Rechtsharmonisierung und das Auftreten neuer Patentländer weiter an **Bedeutung** gewinnen. Dabei unterscheidet sich die Situation in den vier untersuchten Teilsektoren Huhn, Schwein, Rind und Pferd je nach Generationenfolge, Marktstruktur, Marktgröße und Marktwert der Tiere. Die Zufriedenheit mit dem Patentsystem ist tendenziell unter den Patentanwälten am höchsten. Zuchtorganisationen und NGO-Vertreter beklagen unsichere Verfahrensausgänge und die teuren und langwierigen Verfahren.

Die zuvor identifizierten 17 **Problembereiche** wurden für alle vier Länder bestätigt. Drei weitere Problembereiche wurden von Aktueren genannt: die Qualität der Streitverfahren, die Besetzung der internationalen Patentgerichtsbarkeit mit unzureichend qualifizierten und sozialisierten

Richtern sowie die Verträglichkeit der EU-Richtlinie und des EU-Patents mit dem deutschen Ansatz.

Während über die **Grundnormen** des Patentrechts – Belohnung von neuen Erfindungen gegen deren vollständige Offenbarung – Konsens besteht, kritisieren NGOs die Patentierung von “Prozessen des Lebens”. Zuchtorganisationen sehen die Sonderregelungen für die Landwirtschaft sowie die Ausnahme im Wesentlichen biologischer Zuchtverfahren von der Patentierbarkeit teilweise durch die Patentierungspaxis unterlaufen.

Während die **Kompatibilität des Patentrechts mit der tierzüchterischen Praxis** von den befragten Patentanwälten als unproblematisch beurteilt wird, lehnen NGO-Vertreter Patente auf Tiere ab und einige Befragte im Rinder- und Pferdesektor fürchten unerwünschte Auswirkungen. Diejenigen Tierzüchter, die selbst aktiv Patente nutzen, weisen auf bestehende Lücken sowie auf falsche Entscheidungen nicht hinreichend qualifizierter Patentprüfer hin.

Herausforderungen im Zusammenhang mit Biopatenten in der Tierzucht werden bei der laufenden Implementation und Rechtsauslegung, dem Einheitspatent und dem Europäischen Patentgerichtshof, der Aufklärung und Fortbildung aller Beteiligten, bioethischen Fragen, der Vermeidung von Monopol Tendenzen und der gesellschaftlichen Akzeptanz neuer Technologien gesehen. Die patentkritischen NGOs streben hingegen eine grundlegende Reform des geistigen Eigentumsrechts an.

Die **Interessenlagen** sind unterschiedlich: Während multinationale Unternehmen im Bereich der Schweine-, Rinder- und Geflügelzucht Patente als Option und Teil des Geschäftsmodells wahrnehmen, gibt es im Bereich der mittelständisch geprägten Rinder- und Pferdezucht erhebliche Vorbehalte und Besorgnisse über die Auswirkungen möglicher künftiger patentierter Erfindungen.

Auf Basis der Ergebnisse der juristischen Analyse, der Patentanalyse und der Interviews wurden zahlreiche **Handlungsoptionen** identifiziert und zu sieben Bereichen gebündelt: 1.) Ansätze, die auf eine Abschaffung, Begrenzung oder Schwächung des Systems der Biopatentierung hinauslaufen: Einschränkung des exklusiven Nutzungsrechts für Patente im Bereich der Tierzucht, Klagedrohungen, striktes Haftungsrecht, Verbot der Patentierung von “Leben”; 2.) Ansätze, die auf die interne Verbesserung des Patentsystems zielen: Fortbildung der Prüfer zu Tierzucht und traditionellem Wissen, laufender Dialog zwischen Patentamt und Züchtern, Anleitung der Prüfer zur engen Auslegung der Patentierungskriterien, mehr personelle Ressourcen, klare Fristen bis zur Entscheidung, Einführung einer internen Qualitätskontrolle, nutzerfreundlichere Online-Datenbank, Fast-Track-Option, Gelegenheit zur persönlichen Diskussion mit dem Prüfer; 3.) Ansätze für eine bessere Kopplung der Patentverfahren mit gesellschaftlichen Anliegen: Ombuds-Komitee, Patent-Monitoring, internetbasiertes Peer Review

College, Fachbeirat Tierzucht; 4.) Stärkung des Einspruchsverfahrens: klare Fristen bis zur Entscheidung, Kostenerstattung bei erfolgreichen Klagen Prozesskostenbeihilfe, strikte Anwendung der Regeln des EPA; 5.) Stärkung der Patentgerichtsbarkeit: klare Fristen bis zur Entscheidung, vereinfachtes Verfahren für Fälle mit geringem Streitwert, Möglichkeit zur Mediation; 6.) Materielle Rechtsfragen: Konkretisierung der Begriffe „Tierrasse“ und „biologisches Verfahren“ in der Biopatentrichtlinie, Konkretisierung des Züchter- und Landwirteprivilegs, Präzisierung des Begriffs des „Züchters“ im Gesetz, Anwendung des Whole content approach auf Art. 53 EPÜ, ggf. Untersagung von PbP-Patenten, die auf im Wesentlichen biologischen Verfahren beruhen; 7.) Stärkung des Innovationsprozesses: Erteilung von Zwangslizenzen bei blockierten Schlüsselpatenten, Verfolgung von Patent-„Minenfeldern“, Schaffung von Common Pool-Ressourcen, Einrichtung eines Innovationsfonds für die Tierzucht, breite Diskussion im Sektor, Einrichtung einer zentralen Informationsstelle zur Biopatentierung, Erstellung von Szenarien für einen Zuchtsektor ohne Patente.

Alle Handlungsoptionen wurden darauf hin bewertet, ob sie notwendig, wirksam, effizient und hinreichend im Hinblick auf das jeweilige Ziel sind. Die bewerteten Handlungsoptionen gingen anschließend in einen Konsultationsprozess zwischen dem Projektteam und Forschern des Friedrich-Löffler-Instituts ein, als dessen Ergebnis eine umfassende **gemeinsame Stellungnahme** mit Handlungsempfehlungen vorliegt.

Die Stellungnahme stellt fünf **Problembereiche** heraus: 1.) ethische Einwände gegen die Patentierung von Tieren und Pflanzen sowie von traditionellen Züchtungsverfahren; 2.) die ungerechtfertigte Gewährung von Patenten; 3.) Ungewissheiten bei der Anwendung der patentrechtlichen Kategorien auf den Bereich der Tierzucht und -produktion, 4.) Asymmetrien in den patentrechtlichen Verfahren und 5.) die Verstärkung von Monopolisierungstendenzen im Agrarsektor. Um dem entgegenzuwirken, **empfiehlt die Stellungnahme folgende Maßnahmen**: 1.) Das Konzept einer ‚registrierten Linie‘ als spezifisches Schutzrecht für die Tierzüchtung einzuführen; 2.) Maßnahmen, die sicherstellen, dass Biopatentanmeldungen angemessen und zeitnah entschieden werden; 3.) Klärung des Begriffs der „Tierrasse“ im Patentrecht; 4.) eine adäquatere Abgrenzung biologischer Verfahren und Produkte, die von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind; 5.) ein effektives Züchter- und Landwirteprivileg; 6.) internationale Rechtsharmonisierung sowie 7.) Kostenbeihilfen für finanziell schwache Parteien, um die Verfahren des Patentsystems für alle Betroffenen zugänglich zu halten.

1

Einleitung

Ziel des Projekts „Biopatente in der Tierzucht“ war die Erarbeitung einer wissenschaftlichen Entscheidungshilfe zu der Frage, inwiefern die Anwendung des Patentrechts in der Tierzucht zu Spannungen mit der tierzüchterischen Praxis führt, und welche Handlungsmöglichkeiten bestehen. Auf Basis einer juristischen, institutionellen und tierzüchterischen Analyse sollten Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Rechtssetzung unter besonderer Berücksichtigung der Vereinbarkeit patentrechtlicher Rechtsbegriffe mit den Bedingungen der konventionellen Tierzucht erarbeitet werden. Zu diesem Zweck wurden mittels einer juristischen Analyse und des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse mögliche Konfliktpunkte zwischen patentrechtlichen Begriffen und der Tierzucht herausgearbeitet werden. Dazu wurden regulative Optionen (inklusive der Beibehaltung des status quo), ihre Voraussetzungen und Implikationen diskutiert, Regelungsbedarf identifiziert und Handlungsoptionen erarbeitet.

Das Projekt umfasste die folgenden vier Arbeitsschritte:

1. Analyse der juristischen, tierzüchterischen und sozialwissenschaftlichen Literatur zum Thema „Biopatente in der Tierzucht“;
2. Analyse abgeschlossener, zurückgezogener, abgelehnter und anhängiger patentrechtlicher Verfahren mit Relevanz für den Bereich Tierzucht;
3. Befragung von Experten in Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien und den USA zu Problemwahrnehmungen und Lösungsvorstellungen der Anwendung des Patentrechts in der Tierzucht;
4. Entwicklung und Bewertung von Handlungsoptionen

Die Thematik der Biopatentierung wurde anhand von vier Teilsektoren untersucht: Rinder, Schweine, Hühner und Pferde. Wie die Ergebnisse zeigen, führen die Unterschiede in der Biologie sowie in den organisatorischen Strukturen der Züchtung zu signifikanten unterschiedlichen Problemlagen im Hinblick auf die Bedeutung und die Auswirkung des Patentrechts.

Alle Phasen des Projekts wurden von einem Fachbeirat begleitet, der Vertreter aus der gewerblichen Tierzucht, Zuchtverbänden, dem BMELV und der BLE vereinigte (siehe Liste der Beiratsmitglieder im Anhang). Der Beirat tagte zu Beginn des Projekts sowie jeweils am Übergang von einer Projektphase zur nächsten. Die Mitglieder des Beirats haben nicht nur die jeweiligen Arbeitsplanungen und Zwischenergebnisse diskutiert und auf diese Weise wesentlich zur fachlichen Qualitätssicherung beigetragen, sondern auch wichtige Hinweise auf aktuelle Diskussionen im Sektor gegeben und Kontakte

zu Interviewpartnern hergestellt. Allen Mitgliedern des Projektsbeirats sei an dieser Stelle herzlich für ihr großes Engagement, ihre konstruktive Kritik und ihre positive Unterstützung sehr herzlich gedankt.

Der vorliegende Abschlussbericht stellt das Vorgehen und die Ergebnisse des Projekts ausführlich dar. Die erste Phase des Projekts umfasste eine Analyse der Rechtslage in Deutschland und der EU, im Vereinigten Königreich, den USA und weiteren relevanten Ländern. Zudem wurde der Zusammenhang mit dem internationalen Recht, insbesondere dem Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte des Geistigen Eigentums (TRIPS) der Welthandelsorganisation (WTO) sowie der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) erörtert. Darauf aufbauend wurden die institutionellen Anreizwirkungen analysiert und tierzüchterische Problempunkte identifiziert.

In der zweiten Phase erfolgte die Analyse einschlägiger patentrechtlicher Verfahren für die Tierzucht in Deutschland sowie der Verfahrensvorschriften des Europäischen Patentamtes. Die Analyse der einzelnen Patentfälle ist im Anhang des Berichts zu finden. Diese sind im Anhang des Berichts zu finden.

Auf diese Weise soll dem Leser ermöglicht werden, sich sowohl über einzelne Fälle zu informieren wie die Evidenz für die in der juristischen Analyse identifizierten Problembereiche im Zusammenhang zu erfassen.

An die Analyse der Patentfälle schloss sich in einer dritten Projektphase die Befragung von Akteuren in Deutschland, den Niederlanden, dem vereinigten Königreich sowie den USA an. Ziel war es, die Problemwahrnehmungen und Lösungsvorstellungen der Akteure im Bereich der Tierzucht und des Patentrechts empirisch zu ermitteln und diese mit den Ergebnissen der juristischen und der Patentanalyse abzugleichen.

Auf Basis der empirischen Ergebnisse wurden anschließend Handlungsoptionen entwickelt, welche mit Hilfe des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse bewertet worden, um so in einem letzten Schritt Handlungsempfehlungen zu formulieren.

Der letzte Teil des Berichts enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse sowie eine Stellungnahme zur Problematik, die zusammen mit Wissenschaftlern des Friedrich-Löffler-Instituts, des Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, erarbeitet wurde.

2 Planung und Ablauf des Vorhabens

Das Projekt orientierte sich an den Problempunkten und Lösungsansätzen, die der Wissenschaftliche Beirat für Biodiversität und Genetische Ressourcen beim BMELV in seinem Gutachten zur Biopatentierung vom Mai 2010 identifiziert hatte:

- Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit
- Voraussetzungen der Patentierbarkeit: Vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit
- Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung
- Reichweite des Patentschutzes – Abgeleiteter Patentschutz, Unterscheidung von Arbeits- und Herstellungsverfahren:
- Folgegenerationen
- Zugang für Züchter
- Zugang und Gebühren für Landwirte („Landwirte-Privileg“)
- Fragliche Wirksamkeit des Patentierungsverbots für klassische Züchtungsverfahren – was sind „im Wesentlichen biologische Verfahren“?
- Verfahrensgestaltung
- Wirkungen auf den Innovationsprozess: Patentblockaden, Anti-Allmende, Pfadabhängigkeiten

Ausgehend von dieser vorläufigen Problemstrukturierung sollten die juristischen und tierzüchterischen Problemlagen und Handlungsmöglichkeiten geklärt werden. Zum anderen sollten mit Hilfe des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse (Bizer et al. 2002; Führ/Bizer et al. 2007; Führ/Feindt et al. 2007) regulatorische Optionen identifiziert und ihre voraussichtlichen Auswirkungen geklärt und bewertet werden. Dieses Modell wurde von den Antragstellern bereits in zahlreichen Politikberatungsprojekten zur Umweltregulation mit großem Erfolg angewendet. Im diesem Projekt wurde der Ansatz um tierzüchterische Aspekte erweitert, die von Prof. Dempfle eingebracht werden.

Um den verschiedenen Züchtungsstrukturen Rechnung zu tragen, sollte die Situation in den Bereichen Schwein, Huhn, Rind und Pferd separat und vergleichend diskutiert werden. Diese Bereiche wurden ausgewählt, weil sie die größte Wertschöpfung in der Tierzucht in Deutschland darstellen und auch von der Deutschen Gesellschaft für Züchtungskunde (DGfZ) in ihrer Stellungnahme zur Biopatentierung hervorgehoben wurden.

Zur Identifizierung von Problemlagen und Lösungsvorstellungen sollten Interviews mit Akteuren aus der Tierzucht geführt werden. Um die internationale Dimension der Fragestellung zu berücksichtigen, waren vergleichende Befragungen in Großbritannien und den USA (Telefoninterviews) vorgesehen, aus Kostengründen jedoch in geringerem Umfang. Nach Diskussion mit dem Projektbeirat wurde später eine Befragung in den Niederlanden hinzugefügt.

Ein Projektbeirat mit Vertretern des Projektträgers BLE, des Friedrich-Löffler-Instituts (FLI) und ggf. weiteren Fachleuten sollte vor und nach jedem Arbeitsschritt einbezogen werden. Entsprechend der Ausschreibung war vorgesehen, mit dem FLI bei der Erstellung einer gemeinsamen Stellungnahme zum Abschluss des Projekts eng zusammenzuarbeiten.

Im Einzelnen waren die folgenden Arbeitsschritte vorgesehen:

Tabelle 1: Arbeitsschritte des Forschungsvorhabens

1. Ausschreibung / Vergabe von Unteraufträgen
2. Vorstellung und Diskussion des Projektdesigns mit dem *Projektbeirat*, ggf. Ergänzung oder Modifikation einzelner Fragestellungen
3. Analyse der juristischen, tierzüchterischen und sozialwissenschaftlichen Literatur zum Thema „Biopatente in der Tierzucht“ in den Rechtskreisen Deutschland, Europa und USA, in internationalen Verträgen (insbesondere TRIPS-Abkommen) sowie weiteren möglicherweise relevanten Rechtskreisen (insbesondere Brasilien und Japan); Analyse und Darstellung des Zusammenwirkens von nationalen, europäischen und multilateralen Rechtsnormen.
Ergebnis: Erstellung einer juristischen Expertise sowie einer Analyse der regulatorischen Wirkungszusammenhänge mittels des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse (1. Zwischenbericht)
Diskussion der Zwischenergebnisse mit dem *Projektbeirat*
4. Analyse abgeschlossener, zurückgezogener, abgelehnter und anhängiger patentrechtlicher Verfahren mit Relevanz für den Bereich Tierzucht vor dem Europäischen Patentamt sowie vor wichtigen nationalen Patentämtern (Deutschland, USA, Großbritannien, Frankreich und ggf. weiterer Länder)
Ergebnis: Studie zu Konflikt- und Problembereichen, die in der Rechtsprechung sichtbar werden inklusive Diskussion der Wirkung der Verfahrensvorschriften (2. Zwischenbericht).
Diskussion der Zwischenergebnisse mit dem *Projektbeirat*

5. Befragung von ca. 30 Experten in Deutschland aus den Bereichen Tierzucht (Schwein, Huhn, Rind, Pferd), Patentanwälte und -richter, landwirtschaftliche Verbände, Patentämter, Patentgerichte in Deutschland zu Problemwahrnehmungen und Lösungsvorstellungen

Ergebnis: Studie zu den Problemwahrnehmungen und Lösungsvorstellungen aus Sicht der Praktiker in Tierzucht und Patentrecht in Deutschland (2. Zwischenbericht, 1. Teil)

6. *Parallel:* Befragung von 15 Fachleuten in Großbritannien (Züchter, Verbände, Patentanwälte und -richter, Patentämter) zu Problemwahrnehmungen und Lösungsvorstellungen
7. *Parallel:* Telefoninterviews mit 15 Fachleuten in den USA (Züchter, Verbände, Patentanwälte und -richter, Patentämter) zu Problemwahrnehmungen und Lösungsvorstellungen

Ergebnis: Vergleichende Studie zu den Problemwahrnehmungen und Lösungsvorstellungen aus Sicht von Praktikern in Tierzucht und Patentrecht (3. Zwischenbericht, 2. Teil)

Diskussion der Zwischenergebnisse mit dem *Projektbeirat*

8. Identifizierung und Priorisierung von Handlungsbedarfen, Klärung von Bewertungskriterien für Handlungsoptionen, Formulierung alternativer Handlungsoptionen, Analyse der alternativen Handlungsoptionen mit Hilfe des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse, Bewertung der Handlungsoptionen und Formulierung von Empfehlungen

Ergebnis: Studie zu Handlungsoptionen und Handlungsempfehlungen (4. Zwischenbericht) Diskussion der Zwischenergebnisse mit dem *Projektbeirat*

9. Erstellung des Endberichts
10. Erstellung einer finalen Stellungnahme in Kooperation mit dem Friedrich-Löffler-Institut

Auf Anregung des Beirats wurde das Projekt um eine Interviewstudie in den Niederlanden und um die Beobachtung einschlägiger Verhandlungen beim Europäischen Patentamt ergänzt. Außerdem wurde eine Analyse der Prüfungsrichtlinien des Europäischen Patentamts sowie der Richtlinien zur Prüfung von biotechnologischen Patenten des UK Intellectual Property Office vorgenommen.

Daraus ergab sich der folgende Ablauf des Projekts:

Tabelle 2: Projektablauf - Arbeitsschritte und Teilziele

Nr.	Arbeitsschritt	Teilziel/Meilenstein
1	Ausschreibung/Vergabe von Unteraufträgen	
2	Etablierung des Projekts, Einarbeitung, Rückkopplung des Designs, ggf. Überarbeitung	1. Sitzung mit dem Projektbeirat
3a	Juristische Analyse D	
3b	Juristische Analyse USA	
3c	Juristische Analyse UK	
3d	Juristische Analyse TRIPS	
3e	Juristische Analyse andere Länder	
3f	Institutionenanalyse des regulatorischen Gesamtrahmens, Identifizierung tierzüchterischer Problempunkte	
3g	Erstellung 1. Zwischenbericht	2. Sitzung mit dem Projektbeirat
4a	Recherche und Analyse patentrechtlicher Verfahren (Deutschland, USA, Großbritannien, Frankreich und ggf. weitere)	
4b	Institutionenanalytische Analyse der Verfahrensvorschriften, Identifizierung tierzüchterischer Problempunkte	
4c	Erstellung 2. Zwischenbericht: Konflikt- und Problembereiche in der Rechtsprechung	
4d	Beobachtung von einschlägigen Verhandlungen beim EPA	
5a	Konzeption der Befragung	3. Sitzung mit dem Projektbeirat
5b	Befragung Deutschland	
5c	Befragung Niederlande	
5d	Befragung UK	
5e	Befragung USA	
5f	Auswertung der Befragung	

5g	Diskussion der tierzüchterischen Aspekte	
5h	Erstellung 3. Zwischenbericht	4. Sitzung mit dem Projektbeirat
6	Handlungsoptionen und Handlungsempfehlungen	5. Sitzung mit dem Projektbeirat
7	Erstellung des Endberichts	Endbericht
8	Erstellung einer finalen Stellungnahme in Kooperation mit dem Friedrich-Löffler-Institut	Gemeinsame Stellungnahme mit dem FLI

Das Projekt wurde entsprechend dem geplanten Ablaufplan durchgeführt. Im Folgenden stellen wir den Stand der Forschung, das methodische Vorgehen und die Ergebnisse des Projekts dar.

3 **Stand der Forschung**

3.1 **Allgemeines**

Biopatente sind hoheitlich erteilte Schutzrechte auf Zeit für die Erfindung von Erzeugnissen, die aus biologischem Material bestehen, sowie von Verfahren, mit denen biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei denen biologisches Material verwendet wird (im Folgenden kurz ‚biologische Verfahren‘). Ein Patent gewährt dem Erfinder für die Geltungsdauer ein Ausschließlichkeitsrecht zur alleinigen Benutzung. Dafür muss der Erfinder im Patentantrag seine Erfindung vollständig offen legen.

Als Forschungsgegenstand liegt die Biopatentierung an der Schnittstelle der drei Disziplinen Rechtswissenschaft, Ökonomie und Politikwissenschaft (die sich mit verschiedenen Aspekten gesellschaftlicher Regulation befassen) sowie den für das jeweilige Technikfeld einschlägigen naturwissenschaftlichen Disziplinen, für das hier skizzierte Forschungsvorhaben also der Tierzüchtung. Bisherige Forschungsbeiträge stammen vorwiegend aus den Rechtswissenschaften. Neben rechtssystematischen Beiträgen gibt es einzelne Beiträge aus dem Bereich der Rechtssoziologie und Rechtsökonomie. Hier stehen die regulativen Wirkungen der Biopatentierung im Vordergrund. Umfassende Marktanalysen zu den Wirkungen der Biopatentierung fehlen bisher. Einzelne Beiträge aus der Politikwissenschaft fragen nach den Macht- und Verteilungswirkungen der Biopatentierung.

3.2 **Rechtsgrundlagen**

Die Biopatentierung fällt in den Bereich des rechtlichen Schutzes des geistigen Eigentums, das in Deutschland gem. Art. 14 GG geschützt sowie im 1. Zusatzprotokoll der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) und der Charta der Grundrechte der EU anerkannt wird. Neben den allgemeinen Rechtsgrundlagen ist in Deutschland das Patentgesetz (PatG) maßgeblich. Auf europäischer Ebene besteht seit 1973 das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) sowie seit 1998 die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rats über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 6. Juli 1998 (im Folgenden ‚Biopatentrichtlinie‘). Das 1995 in Kraft getretene Abkommen über die handelsbezogenen Aspekte geistigen Eigentums (TRIPS) legt Mindeststandards für den Schutz geistigen Eigentums fest. Von Bedeutung ist weiterhin die Konvention über die biologische Vielfalt (CBD), die 1994 in Kraft trat. Für das Jahr 2010 wird die Verabschiedung eines Protokolls zu *access and benefit sharing* angestrebt. Die Biopatentierung

bewegt sich daher in einem regulatorischen und politischen Mehrebenensystem.

Art. 27.3(b) TRIPS gibt den Vertragsstaaten für den Schutz von Pflanzensorten ein Wahlrecht zwischen Patenten und einem wirksamen *sui generis*-System oder einer Kombination von beiden. Eine solche Wahlmöglichkeit ist für den Schutz von Tierrassen nicht vorgesehen.

Patente sind lediglich eine Form des gewerblichen Rechtsschutzes neben beispielsweise dem Gebrauchsmusterschutz und dem Sortenschutz (Schulte 2008; Schubert 2009). Wirkungen des Patentschutzes müssen daher im weiteren Kontext der Rechte an geistigem Eigentum erörtert werden, was die Möglichkeit einschließt, dass Akteure alternative Rechtsformen wählen.

3.3

Problembereiche

3.3.1

Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Das deutsche, europäische und multilaterale Recht sehen verschiedene ethisch begründete Ausnahmen von der Patentierbarkeit vor. Diese bio-ethischen Aspekte der Biopatentierung diskutieren Godt (2003) und Barton (2004). Im Ergebnis zeigt sich, dass bio-ethische Ausschlüsse von der Patentierbarkeit im Bereich der Tier- und Pflanzenzüchtung bislang nicht wirksam geworden sind. Dies wird in der öffentlichen Diskussion kritisch bewertet, wie die Proteste gegen eine Reihe von Patenten beim Europäischen Patentamt sowie kritische Bewertungen aus den Reihen des deutschen Bundestages zeigen (Deutscher Bundestag 2009).

3.3.2

Voraussetzungen der Patentierbarkeit: Vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit

Laut § 21(2)2 PatG und Artikel 83 EPÜ führt mangelnde Offenbarung die Nichtigkeit des Patents nach sich (was nach bisheriger höchstrichterlicher Rechtsprechung jedoch nicht der Fall, so Doris Walter, in: Deutscher Bundestag 2009: 15). Im Bereich der Züchtung ist es oft nicht möglich, die Erfindung in dem Sinne vollständig offen zulegen, dass die angegebenen Schritte die Replizierbarkeit des Ergebnisses sichern. Biopatente lassen sich zudem nicht exakt beschreiben. Sie sind nur funktionell beschreibbar. Das Sorten- und Patentrecht hat daher den Anspruch der Spezifität und Replizierbarkeit durch Hinterlegungsmechanismen ersetzt (Steenwarber 2001). Der Rückgriff auf Hinterlegungsmechanismen versagt jedoch, wenn Ansprüche auf künftige Züchtungen angemeldet werden. Dies ist u.a. Gegenstand des Streits um das Brokkoli-Patent EP 1069819.

3.3.3

Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung

Patente können auf natürliche Substanzen vergeben werden, die von ihrer natürlichen Umwelt isoliert sind; Gleiches gilt für entdeckte Mikroorganismen (vgl. Freudling 1998). In Deutschland bestimmt § 1 (2) 2 PatG, dass biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch dann Gegenstand einer Erfindung sein kann, wenn es in der Natur schon vorhanden war (Steenwarber 2001: 89ff). Eine isolierte – also bloß entdeckte – DNA-Sequenz ist patentierbar, wenn ihr Nutzen gezeigt werden kann (Jenkins 2005: 570). Die genauen Konsequenzen dieser Bestimmungen für die Patentierung im Bereich der Tierzucht sind noch nicht gerichtlich geklärt. In der juristischen Literatur wird nach der Erweiterung des Standes der Technik um die maschinelle Gensequenzierung die Erfindungshöhe auf diesem Gebiet teilweise bezweifelt (Kraßer 2009: 237).

3.3.4

Reichweite des Patentschutzes – Abgeleiteter Patentschutz, Unterscheidung von Arbeits- und Herstellungsverfahren:

Den Schutzzumfang der geistigen Eigentumsrechte unter den vielfältigen Regulierungen diskutiert die Dissertation von Eichholz (2008). In der Praxis von besonderer Bedeutung ist die Unterscheidung zwischen Produktansprüchen (auf biologisches Material und Erfindungen) und Verfahrensansprüchen. Bei letzteren ist zwischen Herstellungsverfahren, aus denen sich ein abgeleiteter Stoffschutz ergibt, und Arbeitsverfahren, aus denen sich kein Anspruch auf die hergestellten Erzeugnisse ergibt, zu unterscheiden (Walter 2008; Schubert 2009). In der Praxis wird die Unterscheidung zwischen Herstellungs- und Arbeitsverfahren erst in den Einspruchsverfahren geklärt.

Laut §9a(3) PatG erstrecken sich Patente auf Erzeugnisse, die aufgrund einer Erfindung aus einer genetischen Information bestehen oder sie enthalten, auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt. Auch hier sind die genauen Konsequenzen für die Tierzucht noch nicht gerichtlich geklärt.

Diese Problematik sehr breiter Patentansprüche betrifft insbesondere Verfahren, die für ganze Tiergruppen oder sogar generell für alle Tiere angemeldet werden. Von Bedeutung sind hier insbesondere Verfahren der Gentyptisierung, des *genetic fingerprinting*, markergestützte Züchtung und QTL (Quantitative Trait Locus)-Verfahren (Then/Tippe 2009: 17f.). Ein Beispiel dafür ist das kürzlich widerrufenes Schweinepatent EP 1651777 (Inhaber ist die US-Firma Newsham Choice Genetics), das sich in der Beantragung auf alle Schweine und alle Merkmale erstreckte.

Sorge bereiten zudem Patentanträge, die sich auf die gesamte Wertschöpfungskette beziehen, z.B. Patentantrag WO 2008150892 auf eine Sojabohne mit erhöhtem Ölgehalt, auf das gewonnene Öl und die Produkte, in denen dieses Öl enthalten ist (Then/Tippe 2009: 24). Ähnliche Patente für die Tierzucht sind vorstellbar.

Kock et al. (2006) stellen hingegen fest, dass in Deutschland im Vergleich zu den USA die Voraussetzungen für den Erhalt eines Pflanzensortenschutzrechts unflexibel und die Durchsetzung dieser Rechte schwach ausgeprägt sei. Auch die vergleichsweise umfassenden Ausnahmen durch das Landwirte- und Züchterprivileg schwächten den Schutz. Die Umsetzung der Biopatentrichtlinie wird aus dieser Perspektive als defizitär eingestuft. Den Einfluss des technischen Fortschritts auf die Stärke des Patentschutzes untersucht Smith (2008).

3.3.5

Folgegenerationen

Laut §9a (1) erstreckt sich der Patentschutz für biologisches Material auch auf jedes biologische Material, das daraus durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist. Im Bereich der Tierzucht ist zu klären, ob ein Biopatent den Anspruch auf alle Folgegenerationen begründet (Walter 2008).

3.3.6

Zugang für Züchter

Für den Bereich der Pflanzenzüchtung ist das im Pflanzensortenrecht verankerte sogenannte „Züchterprivileg“ in das Patentrecht übernommen worden. Seit 2005 nimmt §11 (2) 2a PatG die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte ausdrücklich vom Patentschutz aus. Ähnliche Regelungen bestehen im Bereich der Tierzüchtung nicht. Es ist zu prüfen, unter welchen Umständen solche Regelungen eingeführt werden können. Bisherige Regelungsansätze sind daran gescheitert, dass sich der Begriff der „Tierrasse“ nicht in gleichem Maße zuverlässig bestimmen lässt wie der Begriff der „Pflanzensorte“.

3.3.7

Zugang und Gebühren für Landwirte („Landwirte-Privileg“)

Art. 11 (2) Biopaten - Richtlinie enthält ein Vermehrungsprivileg für Zuchtvieh, das jedoch nur die Vermehrung zur Fortführung der landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht erlaubt. Die Regelung könnte den traditionellen Austausch von Zuchtvieh unter Landwirten unterbinden und wird daher aus

Reihen der bäuerlichen Landwirtschaft kritisiert. Unklar sind u.a. die rechtlichen Konsequenzen der Verwendung von Nutztieren mit patentierten Eigenschaften in einem landwirtschaftlichen Betrieb sowie die Gebührenregelungen für die Vermehrung im landwirtschaftlichen Betrieb. Dies gilt vor allem für Tiere, in denen mehrere patentierte Eigenschaften kumulieren.

3.3.8

Fragliche Wirksamkeit des Patentierungsverbots für klassische Züchtungsverfahren – was sind „im Wesentlichen biologische Verfahren“?

Ein Brennpunkt der Auseinandersetzung ist derzeit die Effektivität des Verbots, natürliche Verfahren zu patentieren. In den maßgeblichen Rechtsgrundlagen besteht ein Spannungsverhältnis zwischen dem Verbot der Patentierung „*im Wesentlichen* biologischer Verfahren“ (Art. 53 b EPÜ; § 2a PatG; Art. 4(1)bb Richtlinie) und der Definition der im Wesentlichen biologischen Verfahren als „*vollständig* auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion“ beruhend (Regel 26 (5) AO EPÜ vom 7.12.2006, PatG § 2a (3) 3; Art. 2 (2) Richtlinie). Da die Definition „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion“ den Begriff des „im Wesentlichen biologischen Verfahrens“ erläutert, ist davon auszugehen, dass sich erstere Formulierung als maßgeblich erweisen wird. In der Folge wären nur Verfahren, die ausschließlich aus natürlichen Schritten bestehen, von der Patentierung ausgeschlossen. Aus dieser Vorschrift entstehen Anreize, neue technische Schritte für Verfahren zu erfinden, um das gesamte Verfahren und dann die Produkte zu patentieren (anstatt Produkte zu erfinden). Diese Möglichkeit wird derzeit in einem Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamt verhandelt, in dem die Verfahren G 2/07 (Broccoli-Patent) und G 1/08 (Schruppeltomaten-Patent) zusammengeführt wurden. Umgehungsmöglichkeiten des Patentierungsverbots von Art. 53 b) EPÜ und mögliche Gegenmittel erläutert Dolder (2009: 5f.).

3.3.9

Verfahrensgestaltung

Problematisiert werden die Verfahren zur Erteilung und Anfechtung von Patenten (Jenkins 2005; Schubert 2009). Das Finanzierungsmodell des Europäischen Patentamts schafft Anreize, Patentanträgen im Zweifelsfall stattzugeben (Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 2007). In den USA hat sich eine Praxis durchgesetzt, bei der im Zweifelsfall Patente erteilt und deren Überprüfung dem Einspruchsverfahren überlassen wird – nach dem Motto: „first patent, ask questions later“ (Bagley 2003). Da sich das Patent letztlich in den

Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren bewähren muss, kommt diesen erhöhte Bedeutung zu. Die damit verbundenen hohen Transaktionskosten (Rotstein/Dent 2009: 482) überfordern selbst starke Verbände (Lampe, in: Deutscher Bundestag 2009: 6). Die Verfahren werden vorwiegend von großen Unternehmen und starken Forschungseinrichtungen genutzt (Feindt 2008). Die langen Verfahrensdauern erzeugen erheblich Rechtsunsicherheit und Fernwirkungen auf Dritte, wie am Beispiel des Neem-Patents gezeigt wurde (Reiche 2005; Semal 2007). Neben dem Patentamt und den nationalen Patentgerichten kommt auch dem Europäischen Gerichtshof eine Bedeutung zu, mit dessen Rechtsprechung zur Biopatentierung sich Frahm und Gebauer (2002) befasst haben.

3.3.10

Wirkungen auf den Innovationsprozess: Patentblockaden, Anti-Allmende, Pfadabhängigkeiten

An der Schnittstelle von Rechtswissenschaft und Ökonomie gibt es wichtige Analysen, die im Anschluss an Coase (1960), Hardin (1968) und Ostrom (1990) auf dem Konzept der Eigentumsrechte beruhen. Hier werden langfristige Wirkungen einer Verbreitung der Biopatentierung analysiert. Im Mittelpunkt steht der Umstand, dass Biopatente tier- und pflanzengenetische Ressourcen, die zuvor Gemeineigentum waren, in den Bereich des Privateigentums überführen (Van den Belt 2003; De Schutter 2009: 14). Diskutiert werden zum einen die Möglichkeit von Patentblockaden (See 2008: 143); zum anderen kann die Ausbreitung von geistigen Eigentumsrechten „upstream“ Innovationen „downstream“ behindern – die „Tragödie der Anti-Allmende“ (vgl. Buchanan/Yoon 2000; Hope 2008; See 2008). In der Folge kommt es – gemessen am Gemeinwohl – zu einer Unternutzung genetischer Ressourcen (Heller/Eisenberg 1998; Walsh et al. 2005: 288). Außerdem erwachsen aus dem Vermarktungsvorbehalt, der mit dem Patent verbunden ist, negative Anreize für andere Züchter, an patentiertem Material zu züchten (Tansey/Rajotte 2008). Dies kann zu Pfadabhängigkeiten im Züchtungsprozess führen (Feindt 2009). Als Gegenmittel werden unter anderem Patent-Pools, Lizenzobergrenzen und Zwangslizenzen diskutiert. Empirische Evidenz zu diesen Fragen gibt es zum Bereich der Pflanzenzüchtung (World Bank. Agricultural and Rural Development Department 2006; Kolady/Lesser 2009). Kritisch diskutiert werden mögliche Wirkungen der Biopatentierung auf die Agrobiodiversität. Genetische Erosion stellt eine Quelle von Vulnerabilität in der Nahrungsmittelerzeugung dar (De Schutter 2009: 14).

3.3.11

Diskutierte Lösungsansätze

In einer Stellungnahme hat die Deutsche Gesellschaft für Züchtungskunde e.V. (2009) eine Reihe von Lösungsansätzen zusammengefasst, die im Rahmen des hier vorgeschlagen Projekts untersucht werden sollen:

- Klärung der Kriterien für die Einordnung von Züchtungsverfahren als Arbeits- oder Herstellungsverfahren in einer Weise, die es für den Fachmann ersichtlich werden lässt, ob es sich in einem spezifischen Fall um ein Arbeits- oder Herstellungsverfahren handelt.
- Klärung des Status von Verfahrenspatenten als Arbeits- oder Herstellungsverfahren bei der Patenterteilung. Im Gegensatz zum Herstellungsverfahren ist es bei einem Arbeitsverfahren nicht möglich, den Patentschutz auf die Nachkommen auszuweiten, da keine Veränderung der behandelten Sache eintritt (DGfZ 2009: 6).
- Klärung, dass der Anpaarungsschritt (Kreuzung) nicht die Einstufung eines Züchtungsverfahrens als Herstellungsverfahren konstituiert: Bei der Kreuzung (Anpaarung) sei nicht auf ein Herstellungsverfahren abzustellen, da dieser Eingriff mit Ausnahme von geklonten oder transgenen Verfahren nicht mit dem gleichen Ergebnis wiederholbar sei („Rote Taube“-Urteil BGH, 1969). Da sich der technische Schritt in der Züchtung meist nur auf die Selektion beziehe, könne nicht allein durch das Hinzufügen eines Anpaarungsschrittes (Kreuzung) die Erfindungshöhe gegeben sein (DGfZ 2009: 14).
- Berücksichtigung der unterschiedlichen Nomenklatur der Pflanzen- und Tierzucht
- Absicherung des Landwirteprivilegs in der Tierzucht: Die Gewährleistung des Landwirteprivilegs nach §9 a,b,c PatG ist in der praktischen Anwendung in der Tierzucht aufgrund der möglichen Existenz von mehreren Zuchtstufen in einer Tierart problematisch. Die Problematik liegt in der Anwendung des Patentrechts auf die Nachkommen und auf biologisches Material von Tieren. Ohne klare Trennung zwischen Arbeits- und Herstellungsverfahren kann ein abgeleiteter Sachschutz auf Tiere entstehen. Bei Anwendung von Gentests und anschließender Anpaarung werden keine Veränderungen am Tier vorgenommen; daher ist es nicht möglich, in der Nachkommengeneration eine Unterscheidung zu treffen, welches Tier mit dem Gentest untersucht wurde (DGfZ 2009). Die DGfZ fordert daher, die Formulierung aller Verfahren, die sich auf Formen der Selektion und Kreuzung beziehen, so vorzunehmen, dass eine Einordnung als Arbeitsverfahren erfolgen kann.
- Die DGfZ schlägt weiterhin vor, ein Privileg einzuführen, das den Ausschluss der Übertragung des Patentschutzes auf die Nachkommen zum Inhalt hat mit der Bedingung, dass die Nachkommen durch sexuelle Fortpflanzung entstanden sind (DGfZ 2009: 9). Fraglich ist hierbei die rechtliche Implementierbarkeit eines solchen Vorschlages.
- Schaffung einer Stelle zur Beobachtung des Patentgeschehens und zur fachgerechten Anwendung des Patentrechts. Diese Stelle beobachtet

in enger Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern und Fachleuten die Anwendung des Patentrechts und ist ebenfalls für die sachgerechte und unabhängige Information in Politik, Behörden und Organisationen zuständig (DGfZ 2009: 11).

- Einführung eines Instruments zum Schutz des geistigen Eigentums in der Tierzucht in Analogie zum Pflanzensortenrecht: Hier besteht die Problematik, dass frühere Ansätze daran gescheitert sind, dass die Identität einer Tierrasse nicht in gleicher Weise bestimmbar ist wie die Identität einer Pflanzensorte. Der Begriff der „Tierrasse“ kann daher vermutlich nicht mit dem Begriff der „Pflanzensorte“ gleichgesetzt werden (DGfZ 2009). Die Vererbung beruht bei Pflanzen und Tieren auf unterschiedlichen Vorgängen. Die Einführung eines an den Sortenschutz in der Pflanzenzucht angelehnten Schutzsystems ist nur möglich, wenn gesetzlich eine klare Unterscheidung zwischen der Pflanzen- und Tierzucht erfolgt, um Missverständnisse und Fehlinterpretationen zu verhindern und der unterschiedlichen Nomenklatur gerecht zu werden.
- Anwendung von BiOs-(Biological Open Source)-Patenten (Jefferson 2006).

Bei allen genannten Punkten sind weder die juristischen Ansatzpunkte noch mögliche Probleme in der Umsetzung bisher eindeutig geklärt. Im Laufe des Projekts sollen auch mögliche weitere Lösungsansätze formuliert und analysiert werden.

4 Material und Methoden

Das Projekt „Biopatente in der Tierzucht“ verfolgte einen Mehrmethodenansatz, wie er in der empirischen Sozialforschung im Allgemeinen und in der interdisziplinären Forschung insbesondere etabliert ist. Eines der wesentlichen Ziele eines Mehrmethodenansatzes ist es, möglichst robuste Ergebnisse zu erzielen, die auf einer Vielzahl voneinander unabhängiger Datenquellen aufbauen. Dafür hat sich als Metapher aus dem Bereich der Landvermessung der Begriff der Daten-„Triangulation“ eingebürgert.

Die „Triangulation“ im Rahmen des Projekts „Biopatente in der Tierzucht“ ruht auf drei Säulen:

- eine Analyse des Rechtsrahmens auf Basis der juristischen Literatur;
- eine Analyse der Patentpraxis, bestehend aus einer Dokumentenanalyse von Patentrichtlinien und Patentfällen sowie der Beobachtung von Einspruchsverhandlungen beim Europäischen Patentamt; sowie
- halbstandardisierte Experteninterviews mit relevanten Akteuren aus dem Bereich des Patentrechts, der Tierzucht und politisch interessierter Gruppen.

Alle drei Säulen sind dabei international vergleichend angelegt. Im Folgenden stellen wir das methodische Vorgehen im Einzelnen dar.

4.1 Literaturrecherche und Juristische Analyse

Die Grundlage der Juristischen und Institutionenanalyse bildete eine umfangreiche Recherche der ökonomischen, juristischen, tierzüchterischen und sozialwissenschaftlichen Literatur in verschiedenen Datenbanken (juris, beck-online, lexis nexis, google scholar u.a.), Bibliotheken und in verschiedenen Suchmaschinen im Internet. Auf diese Weise wurde ein umfassender Zugriff auf vorhandene Quellen sichergestellt.

Die juristische Analyse begann mit einer Darstellung des institutionellen Rahmens, der ein eng verflochtenes Mehrebenensystem darstellt. Die relevanten Rechtsvorschriften auf nationaler, europäischer und multilateraler Ebene wurden identifiziert und sowohl einzeln wie in ihrem Zusammenwirken juristisch dargestellt. Die Darstellung folgte dabei im Wesentlichen dem Stand der aktuellen juristischen Literatur sowie der jüngsten Rechtsprechung.

Parallel erfolgte eine Darstellung der Situation in anderen Rechtskreisen in Europa, Großbritannien, USA, Brasilien, China und Indien auf Basis von einschlägiger Literatur. Die vergleichenden Darstellungen wurden dabei aufgrund des Fokus des vorliegenden Projekts auf die Situation in Deutschland relativ knapp gehalten. Der Rechtskreis Japan erwies sich aufgrund der Informationslage als schwer zugänglich und wurde somit von der Analyse ausgeschlossen.

Im Anschluss wurden die Auswirkungen der Rechtsnormen auf die Tierzucht analysiert. Dabei wurden entsprechend dem Modell der interdisziplinären Institutionenanalyse insbesondere die Anreiz- und Orientierungswirkungen des Rechts untersucht. Im Ergebnis wurden zahlreiche Problembereiche identifiziert, die eine wesentliche Leitlinie für die folgenden Arbeitsschritte bildeten.

4.2

Analyse der Patentierungspraxis

Die Analyse der Patentierungspraxis stützt sich einerseits auf eine Analyse der Prüfrichtlinien der Patentämter, andererseits auf die Analyse einschlägiger Patentfälle.

Für die Analyse der Prüfrichtlinien, welche die in der Praxis maßgebliche Interpretation des Rechts durch die Patentämter darstellen, wurden zwei Dokumente ausgewählt: zum einen die Prüfrichtlinien des Europäischen Patentamts aufgrund der überragenden Bedeutung des EPA für die Patentpraxis in Europa; zum anderen spezifische Richtlinien des britischen Patentamts für die Prüfung biotechnologischer Erfindungen. In beiden Fällen wurde auf die aktualisierte Fassung vom Sommer 2012 zurückgegriffen, in der u.a. die wegweisende Entscheidung zum Brokkoli/Tomate-Fall vom Dezember 2010 aufgenommen ist. Beide Dokumente wurden vollständig auf einschlägige Bestimmungen durchgesehen und die Befunde zusammengefasst und teilweise kritisch kommentiert. Durchsicht, Zusammenfassung und Kommentierung erfolgten im Hinblick auf die in der juristischen Analyse identifizierten Problembereiche. Die Befunde stellen eine wichtige Basis für die Identifizierung von Handlungsbedarfen und Handlungsansätzen dar.

Die Analyse einschlägiger Patentfälle sollte zum einen untersuchen, ob und wie sich die auf Basis der juristischen Analyse identifizierten Problembereiche in der Patentpraxis niederschlagen; zum anderen sollten gegebenenfalls weitere Problembereiche identifiziert werden.

Als Datengrundlage diente eine Patentrecherche, um Patentfälle mit Relevanz für die Tierzucht aufzufinden und auszuwählen. Hierzu wurde die Datenbank des Europäischen Patentamtes für die Recherche genutzt (<http://www.epo.org/searching/free/espacenet.html>). Weiterhin wurden Fälle

berücksichtigt, die bereits in der früheren Diskussion zur Biopatentierung aufgegriffen worden waren. Schließlich gaben Mitglieder des Projektbeirats Hinweise auf relevante Patente und stellten teilweise zusätzliche Materialien zur Verfügung.

Die anschließende Dokumentenanalyse erfolgte auf der Grundlage der in der EPO verfügbaren Dokumente (Patentanträge, Patentschriften, Rechercheberichte etc.).

Neben Patenten aus dem Bereich der Tierzucht wurden auch Pflanzenpatente einbezogen, wenn die Patentfälle systematische Probleme berühren, die auch für den Bereich der Tierzucht relevant sind, wie beispielsweise die Grenzziehung beim Ausschluss im Wesentlichen biologischer Verfahren von der Patentierbarkeit.

Im Rahmen der Projektlaufzeit erfolgte eine Reihe von wichtigen Entscheidungen über die Erteilung, Einschränkung oder Widerrufung von Patenten, die in der öffentlichen, juristischen und politischen Diskussion als Beispiele für Problembereiche genannt wurden. Das Projektteam hielt es daher für angemessen, eine Reflexion einzufügen, ob sich aus den neueren Entscheidungen Entwicklungslinien in der Praxis der Biopatentierung ablesen lassen, die für die Vereinbarkeit von Patentrecht und tierzüchterischer Praxis von Bedeutung sind.

Insgesamt diente die Patentanalyse vor allem dazu, die Evidenzbasis für die Identifizierung möglicher Problembereiche zu stärken und besser zu verstehen, wie diese Problembereiche sich in der Praxis der Prüfung, Erteilung und Anfechtung von Patenten entfalten. Weiterhin flossen die Ergebnisse in die Wissensbasis für die Formulierung von Handlungsoptionen und Handlungsempfehlungen ein.

4.3

Besuch von Verhandlungen

In einer frühen Phase des Projekts regte der Projektbeirat an, anstehende relevante Verhandlungen beim Europäischen Patentamt in München vor Ort durch die Projektmitarbeiterin zu beobachten. Ein entsprechender Änderungsantrag wurde von den Projektnehmern beim Projektträger gestellt und genehmigt.

Folgende Verhandlungen wurden im Europäischen Patentamt beobachtet:

Tabelle 3: besuchte Verhandlungen am europäischen Patentamt

Patent	Datum der Verhandlung	Kammer	Ort
EP1211926	08.11.2011	Techn. Beschwerdekammer 3.3.04 (Vorsitz: R. Gramaglia)	München
EP1257168	24.11.2011	Techn. Beschwerdekammer 3.3.08 (Vorsitz: M. Wieser)	München
EP1257168	03.05.2012	Techn. Beschwerdekammer 3.3.08 (Vorsitz: M. Wieser)	München

Die Projektmitarbeiterin folgte der Methode der teilnehmenden Beobachtung. Die Teilnahme bestand in der Rolle eines interessierten Mitglieds der Öffentlichkeit im Zuschauerbereich des Verhandlungssaals. Da die Verhandlung öffentlichen Charakter hatte und die Projektmitarbeiterin aus ihrer Zuschauerrolle heraus in keiner Weise intervenierte, hat die Beobachtung die beobachteten Verhandlungsvorgänge nicht in erkennbarer Weise beeinflusst.

Die Mitarbeiterin nahm zugleich Kontakt mit anderen Mitgliedern der Fachöffentlichkeit auf, die der Verhandlung ebenfalls als Beobachter beiwohnten und beteiligte sich an informellen Gesprächen vor und nach der Verhandlung sowie während der Verhandlungspausen, in denen insbesondere die Verhandlungsvorgänge diskutiert und kommentiert wurden.

Die Projektmitarbeiterin erstellte jeweils schriftliche Notizen während der Verhandlung sowie zeitnah ein Memo über ihre Beobachtungen der Verhandlung. Dabei wurden sowohl inhaltliche wie Verfahrensaspekte sowie Einschätzungen durch Anwesende notiert.

Durch die Beobachtung der Verhandlungen konnte das Projektteam auf diese Weise zusätzliche Primärdaten über die Praxis der Verfahrensgestaltung generieren, die die Evidenzbasis für die Analyse der Problembereiche und Handlungsoptionen verstärken.

4.4 Akteursbefragung

Den Hauptteil der empirischen Arbeit stellte die Befragung von relevanten Akteuren dar. Im Projektplan waren zunächst Interviews mit Akteuren in Deutschland, im Vereinigten Königreich und in den USA vorgesehen. Weiterhin wurde festgelegt, dass die Befragung Akteure aus den Bereichen Tierzucht, Patentämter und Patentjuristen, Verbände sowie NGOs/Kirchen in

den jeweiligen Ländern einbeziehen sollte. Als Methode waren leitfadengestützte halbstandardisierte Experteninterviews vorgesehen.

Auf der Sitzung des Beirats am 08.09.2011 wurde die Konzeption der Befragung vorgestellt und mit den Experten ausführlich diskutiert. Aus Reihen des Beirats wurde dabei angeregt, die Niederlande aufgrund der dort vorherrschenden Struktur in der Tierzucht als zusätzlichen Vergleichsfall in die Interviewstudie einzubeziehen. Das Projektteam beantragte darauf hin eine Erweiterung des Forschungsvorhabens um eine Interviewstudie in den Niederlanden, was der Projektträger genehmigte.

Die Auswahl und Zusammensetzung der jeweiligen Interviewpartner für die Befragung in Deutschland und den Vergleichsbildern wurde auf Basis eines Vorschlags des Projektteams mit dem Projektbeirat diskutiert.

4.4.1

Leitfragen und Methodisches Vorgehen

Auf Basis der Befunde aus der Analyse des Patentrechts und der Patentierungspraxis wurden zunächst die Leitfragen für die Interviewstudie aufgestellt, die der Strukturierung und Priorisierung der relevanten Befragungsbereiche diente:

- ❖ Einschätzungen zur Praxis der Patenterteilung
- ❖ Einschätzungen zu den Patentnormen
- ❖ Wahrgenommene Problembereiche
- ❖ Angemessenheit oder Probleme für Praxis
- ❖ Relevanz der Patentproblematik insgesamt und der bisher im Projekt identifizierten Problembereiche
- ❖ Benennung ggf. weiterer Problembereiche
- ❖ Erwartungen für die Zukunft von Patentierung und Tierzüchtung
- ❖ Gestaltungswünsche und Vorstellungen zu Lösungsansätzen (was? wer? wie? wann?)
- ❖ Erwartungen an das BMELV/die Bundesregierung

Die Sampling-Strategie nach dem Ansatz eines „purposive sampling“ erfolgte in drei Schritten. Zunächst wurde ein Sampling-Rahmen erstellt und im Rahmen der 3.Projektbeiratssitzung zur Diskussion gestellt. Im Ergebnis wurde folgende Verteilung der Befragten nach Gruppen angestrebt:

Deutschland:

- ❖ 12 Vertreter Tierzuchtorganisationen (3 je Tierart)
- ❖ 5 Patentanwälte oder -richter
- ❖ 2 Deutsches Patent- und Markenamt

- ❖ 3-4 Europäisches Patentamt
- ❖ 3 Landwirtschaftliche Verbände
- ❖ 3 NGOs/Kirchen
- ❖ Vertreter engagierter Firmen aus der Pflanzenzucht
- ❖ FLI

UK:

- ❖ 8 Vertreter Tierzuchtorganisationen (2 je Tierart)
- ❖ 3 Patentanwälte oder -richter
- ❖ 2 Landwirtschaftliche Dachverbände
- ❖ 2 NGOs
- ❖ 2 Politik

USA:

- ❖ 8 Vertreter Tierzuchtorganisationen (2 je Tierart)
- ❖ 3 Patentanwälte oder -richter
- ❖ 2 Landwirtschaftliche Dachverbände
- ❖ 2 NGOs
- ❖ 2 Politik

Niederlande:

- ❖ 6 Vertreter Tierzuchtorganisationen
- ❖ 1-2 Landwirtschaftliche Dachverbände
- ❖ 1-2 Vertreter Wissenschaft (Universität Wageningen)
- ❖ 2 Vertreter Politik
- ❖ 1-2 NGOs

Auf Grundlage des ersten Samplings wurden intensive Recherchen angestrengt und es erfolgte die erste Kontaktaufnahme mit den jeweiligen Interviewpartnern. Parallel dazu wurde der halbstandardisierte Leitfragen gestützte Fragebogen entwickelt. Dieser enthält Fragen zu folgende Themenfelder:

- Erfahrungen mit Biopatenten
- Bedeutung von Biopatenten
- Erwartete Bedeutung von Biopatenten
- Praxis der Patenterteilung
- Biopatente und Tierzucht
- Problemgewichtung
- Good Practice der Patenterteilung

- Rechtsrahmen
- Lösungsvorstellungen

Nach den ersten Rückmeldungen via Mail und Telefon konnten die bereits aufgestellten Samples weiter ausgebaut werden („Snowball-Sampling“).

Die Interviews wurden in Deutschland und den Niederlanden direkt vor Ort mit den Experten durchgeführt. In einigen Ausnahmefällen erfolgten die Interviews telefonisch. Die Experten in den USA wurden aus Kostengründen telefonisch oder per Skype interviewt. Die Interviews in Großbritannien fanden je nach Vorliebe der angefragten Gesprächspartner telefonisch, per Skype sowie face-to-face statt.

4.4.2

Datengrundlagen

Die Datengrundlage für die Interviewstudie entwickelte sich in den vier Ländern sehr unterschiedlich. Dafür sind mindestens drei Gründe ausschlaggebend:

- unterschiedliche Akteurstrukturen in den vier Ländern;
- unterschiedliche perzipierte Relevanz des Thema in den vier Ländern;
- unterschiedlicher Zugang zu Akteuren und geringere Bekanntheit des Projekts und der Projektnehmer im Ausland.

Generell ist die Strategie des *purposive sampling* von Experten wesentlich auf die Motivation der angefragten Gesprächspartner angewiesen. Bei den hier angestrebten Interviewpartnern handelte es sich durchgehend um Personen mit anspruchsvollen beruflichen Aufgaben, die unter hohem Zeitdruck arbeiten und für die ein einstündiges Intensivinterview signifikante Opportunitätskosten erzeugt. Für die Bereitschaft zur Teilnahme spielen daher die Relevanz des Themas und der Studie für die Befragten, die Reputation der anfragenden Wissenschaftler und ihrer Organisation sowie bestehende Kontakte und Empfehlungen eine wichtige Rolle.

Im Folgenden werden die Datengrundlagen für die einzelnen Länder getrennt dargestellt.

4.4.2.1

Deutschland

Für die Interviews in Deutschland wurde das angestrebte Sample wie geplant erreicht. Die Voraussetzungen dafür waren günstig. Die relevanten Akteure im Bereich der Biopatentierung in der Tierzucht waren dem Projektteam bereits hinreichend bekannt, das Thema besitzt in Deutschland hohe Prominenz, in vielen Fällen hatten die Befragten bereits von der Existenz des Projekt gehört

und sahen in ihrer Mitwirkung eine Möglichkeit, auf die Wissensgrundlagen für die zukünftige Politikgestaltung einzuwirken.

Die Interviewpartner in den Niederlanden wurden auf Basis einer Akteurrecherche ausgewählt und angeschrieben. In der vorgelagerten Recherche konnte bereits festgestellt werden, dass die Thematik der Biopatente in der Tierzucht in den Niederlanden im Vergleich zu Deutschland einen geringeren Raum einnimmt.

Nach Rückmeldungen aus den Unternehmen und den Zuchtverbänden fand die Anbahnung der Interviews statt. Hierbei stellte sich heraus, dass die Struktur in der Tierzucht in den Niederlanden hauptsächlich durch Unternehmen geprägt ist und Zuchtverbände größtenteils aufgekauft wurden. Im Geflügelsektor konnte aus diesem Grund nur ein Unternehmen befragt werden.

Im Bereich der NGOs stellte sich die Situation sehr schwierig dar und es konnten keine Ansprechpartner gewonnen werden. In vielen Fällen erhielten wir trotz mehrmaliger Ansprache keine Reaktion. Seitens Greenpeace erfolgte der Verweis an die deutschen Kollegen. Andere NGOs hatten keinen Ansprechpartner für die Thematik oder standen nicht für ein Interview zu geben. In vielen Fällen wurde auf Dr. Ruth Tippe und Dr. Christoph Then als Experten für die Befragung verwiesen.

Ein Interview mit einer politischen Partei war bereits terminiert und wurde kurzfristig ohne Angabe von Gründen abgesagt.

Im niederländischen Patentsystem werden Patente nach 18 Monaten ohne eine vorherige Prüfung erteilt. Die eingehende Prüfung erfolgt erst im Einspruchsverfahren. Aus diesem Grund wurde in diesem Rahmen nur ein Patentprüfer des niederländischen Patentamtes befragt. Es konnte festgestellt werden, dass alle anderen Befragten im Bereich der Patentprüfung sich mit europäischen und internationalen Sachverhalten konfrontiert sehen.

Im Bereich der Zuchtorganisationen und Unternehmen gelang es durch Schneeball-Sampling, die notwendigen Kontakte herzustellen. Bei einigen transnationalen Unternehmen in der Tierzucht wurde auf die erneute Befragung, wenn signalisiert wurde, dass eine einheitliche Position zum deutschen Zweig des jeweiligen Unternehmens besteht.

Insgesamt wurden in den Niederlanden mehr als 40 Akteure angeschrieben. Letztendlich wurden dreizehn Schlüsselakteure interviewt. Davon waren drei Juristen (Patentprüfer, Patentanwälte sowie Berater des Ministeriums), acht Befragte kamen aus dem Bereich der Tierzucht (inklusive Forschern an Universitäten) sowie ein Befragter aus der Pflanzenzucht und ein NGO-Vertreter.

4.4.2.2

USA und UK:

Eine Medienrecherche zu Beginn des Projekts zur Identifizierung von Themen, Ereignissen und Akteuren ergab, dass die Biopatentierung im öffentlichen Diskurs in den USA und Großbritannien kein Thema darstellt. Es war daher zu erwarten, dass das Projekt auf geringeres und weniger breites Interesse als in Deutschland und den Niederlanden treffen würde.

Tatsächlich stellte sich die Anbahnung von Interviews in den USA und Großbritannien ausgesprochen schwierig dar. Zunächst wurden in jedem der beiden Länder etwa 20 potenzielle Akteure identifiziert und angeschrieben. In vielen Fällen erhielten wir trotz wiederholter Ansprache keine Reaktion. Eine Reihe von zentralen Akteuren des Agrarsektors und der Agrarpolitik zeigten sich zu unserer Überraschung nicht an dem Thema interessiert und/oder konnten keinen zuständigen Ansprechpartner benennen. Beispielsweise hat keine der landwirtschaftlichen Dachorganisationen eine Position oder einen Ansprechpartner zu dem Thema. In vielen Fällen wurden wir an Branchenverbände weiterverwiesen, deren Ansprechpartner sich aber in der Regel ebenfalls nicht kompetent in der Thematik fühlten. Gleiches gilt für Vertreter staatlicher Einrichtungen, insbesondere der Landwirtschaftsministerien. Der Kreis der Ansprechpartner engte sich dadurch zunehmend auf Akteure ein, die selbst unmittelbar als forschendes Unternehmen, als Universitätsforscher oder als Patentjurist mit Biopatenten beschäftigt sind.

Im Bereich der zivilgesellschaftlichen Organisationen fanden wir lediglich zwei Ansprechpartner. Die etablierten Umweltorganisationen waren entweder nicht an dem Thema interessiert oder verwiesen (in Großbritannien) auf Dr. Christoph Then oder Dr. Ruth Tippe als Ansprechpartner.

Im kommerziellen Sektor gelang es Interviews in der Regel nur durch persönliche Vermittlung anzubahnen. Von unverzichtbarer Bedeutung waren hier die durch den Projektbeirat hergestellten Kontakte. In einigen Fällen gelang es dann, im Schneeballverfahren weitere Gesprächspartner zu identifizieren und zu gewinnen. Einige dieser Kontakte sind derzeit noch schwebend und das Projektteam ist geneigt, weitere Interviews zu führen, um die Befunde auf eine breitere Datenbasis zu stellen.

Mehrere einschlägige Unternehmen waren ausdrücklich nicht bereit, Auskunft zu geben. Die Korrespondenz wurde in einigen Fällen gleich an die Rechtsabteilung weiter geleitet. Oft brauchte es mehrere Anschreiben, ehe überhaupt eine kurze Reaktion erfolgte. Reaktionszeiten von zwei bis drei Monaten bei wöchentlichen Anschreiben waren nicht selten.

Insgesamt wurden in jedem der beiden Länder etwa 70 mögliche Akteure identifiziert, insgesamt also mehr als 140 Akteure. Nach weiteren Recherchen erfolgte eine Kontaktaufnahme mit jeweils ca. 50 Akteuren, insgesamt mit

ungefähr 100 Akteuren. Die folgenden beiden Tabellen geben einen Überblick über die angefragten Organisationen.

Tabelle 4: Liste der kontaktierten Organisationen im Vereinigten Königreich

Patentanwälte und Patentrichter
Elkington and Fife LLP
D Young & Co LLP
Forrester & Boehmert
Powell and Gilbert
The Chartered Institute of Patent Attorneys
Andrew Sheard & Partners
Reddie Grose
J A Kemp
The Rt. Hon. Professor Sir Robin Jacob
HH Judge Michael Fysh
HH Judge Colin Birss
Tierzuchtorganisationen
Aviagen
Cobb-Vanters
Hubbard Breeders/Grimaud (Mehrere Kontakte)
SASSO
Novogen
Tom Baron Group
Hy-Line UK
Piggotts Poultry Breeders
JSR Genetics Ltd. (mehrere Kontakte)
ACMC Ltd.
PIC UK
Rattlerow Farms
Genus PLC
Alta Genetics
Semex UK

Holstein UK
Cogent Breeding Ltd
Verbände des Agrarsektors und Wirtschaftsverbände
National Farmers Union of England
National Farmers Union of Wales (NFU)
Soil Association
Sport Horse Breeding of Great Britain
The British Horse Society
British Warmblood Society
Thoroughbred Breeders Association
National Beef Association
The Poultry Club of Great Britain
British Pig Association
British Society of Plant Breeders
European Forum of Farm Breeders
BioIndustry Association
IP Federation
Public Interest Groups
Food Ethics Council (mehrere Kontakte)
WWF UK
Royal Society for the Protection of Birds (RSPB)
Friends of the Earth UK
Greenpeace
GeneWatch UK
Royal Society for the Prevention of Cruelty against Animals (RSPCA)
Rare Breeds Survival Trust
Compassion in World Farming
Staatliche Stellen
UK Intellectual Property Office
Department of Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (mehrere Kontakte)
Welsh Assembly Government (jetzt: Welsh Government)

National Steering Committee on Farm Animal Genetic Resources (mehrere Kontakte)
Forschung und Wissenstransfer
Food and Environment Research Agency (FERA)
Biosciences Knowledge Transfer Network (mehrere Kontakte)
The Roslin Institute

Tabelle 5: Liste der kontaktierten Organisationen in den USA

Patentanwälte und Patentrichter
Bell
Locke Lord LLP, Chicago, Illinois
McKee, Voorhees & Sease
Clark and Elbing
Dickinson Wright
Greenberg Traurig
Tierzuchtorganisationen
Pfizer
Smithfield Premium Genetics
Genus PLC (mehrere Kontakte)
Select Sires, Inc.
Inguran LLC dba Sexing Technologies
Monsanto
AltaGenetic Inc
Select
Newsham (mehrere Kontakte)
National Swine Improvement Federation (NSIF)
Smithfield
Willmar Poultry Company (turkeys)
Hy-Line International
Cobb-Vantress Inc.
Holstein Association USA

Trans Ova Genetics
National Association of Animal Breeders
American Quarterhorse Association
American Poultry Association
American Livestock Breeds Conservancy
The Heritage Breeds Conservancy
International Brangus Breeders Association (IBBA)
Verbände des Agrarsektors und Wirtschaftsverbände
National Farmers Union
National Farm Bureau
Biotechnology Industry Organization
Organic Seed Growers and Trade Association (OSGATA)
National Cattlemen's Beef Association
National Pork Producers Council
Public Interest Groups
WWF
Greenpeace
Genewatch
American Anti-Vivisection Society (AAVS)
ETC Group
Staatliche Stellen
USDA (mehrere Kontakte)
USAID,
The White House
Republicans, Subcommittee on Technology and Innovation, part of Committee On Science, Space and Technology within The United States of House Representatives (Congress)
Democrats, Subcommittee on Technology and Innovation, part of Committee On Science, Space and Technology within The United States of House Representatives (Congress)
Forschung und Wissenstransfer
Iowa State University

University of Nebraska
University of Alberta
University of Kentucky
University of Missouri
University of Minnesota
University of California Davis
Cambia

Letztendlich wurden je acht Interviews mit Schlüsselakteuren in den USA und Großbritannien geführt. Acht Befragte kamen aus dem Bereich der Tierzucht (inklusive Forschern an Universitäten), sechs Befragte waren Juristen (Patentanwälte, Patentrichter und Patentprüfer) und zwei Vertreter von NGOs.

4.5

Entwicklung von Handlungsoptionen mittels der Interdisziplinären Institutionenanalyse

Die Analyse der Institutionen ist Bestandteil der Wirtschaftswissenschaften, der Politikwissenschaften, der Soziologie sowie der Rechtswissenschaften. Daher wird auch von einer inderdisziplinären Institutionenanalyse gesprochen. Ziel ist es Handlungsoptionen für ein bestehendes Regelungsdefizit aufzuzeigen und daraus systematisch Gestaltungsempfehlungen abzuleiten.

Die inderdisziplinäre Institutionenanalyse besteht aus sieben Basisschritten (Bizer/Gubaydullina 2007):

1. Zielbeschreibung (normativ):
politisch definiert oder abgeleitet aus GG, EG-Vertrag etc.
2. Relevante Akteure: Wer in welchen Gruppen? Mit welcher Gewichtung?
3. Verhaltensbeiträge zur Erreichung des Regulierungsziels bestimmen:
Wer muss wann was tun? Mit wem kooperieren? („Soll“)
4. Präferenzen sowie Anreize und Hemmnisse für das tatsächliche Verhalten analysieren und damit das Verhalten erklären („Ist“)
5. Bestimmung des Deltas (Soll-Ist-Vergleich: Schritt 3 minus Schritt 4)
6. Gestaltungsoptionen zur Verringerung des Deltas:
Veränderung der institutionellen Rahmenbedingungen (Responsive Regulierung)
7. Gegebenenfalls: Verbleibendes Delta (3-4+6)

Für die vorliegende Untersuchung wären die Schritte 1-6 durchzuführen, um herauszufinden wie das Patentrecht in der Tierzucht präzisiert werden kann und/oder ob der Bedarf besteht ein eigenes an die Verhältnisse in der

Tierzucht angepasstes Schutzinstrument – analog zum Sortenschutz - zu schaffen. Hierfür wurden im ersten Schritt die normativen Zielvorgaben sowie die maßgeblichen Akteure ermittelt. Anschließend erfolgte die Analyse der Verhaltensbeiträge zur Erreichung des Regulierungsziels („Soll –Zustand“), um diese dem tatsächlichen Verhalten der Akteure gegenüber zu stellen („Ist – Zustand“). Hierfür wurde eine Anreiz- und Hemmnisanalyse der Akteure unter Zuhilfenahme des Verhaltensmodells des „homo oeconomicus institutionalis“ der interdisziplinären Institutionenanalyse (Bizer/Führ 2002) durchgeführt.

Da nur bei einigen wenigen der identifizierten Handlungsoptionen durch eine solche aufwendige vollständige Analyse ein Mehrwert zu erwarten war, der über das bereits durch die vorigen Arbeiten im Projekt Erreichte hinausgeht, wurde die Durchführung einer detaillierten Institutionenanalyse auf einige wenige Handlungsoptionen beschränkt, deren Wirkungen nicht bereits auf Basis der empirischen Analysen erkennbar war.

4.6 Projektbeirat

Im Sinne eines transdisziplinären Forschungsansatzes wurde ein Projektbeirat mit Vertretern aus der kommerziellen Tierzucht, der Wissenschaft sowie dem Projektträger und dem BMELV zusammengestellt, der das Projekt in allen Phasen begleitete. Der Projektbeirat traf sich fünfmal: zu Beginn des Projekts sowie nach Abschluss jeder Projektphase. Der Beirat diskutierte jeweils das vom Projektteam vorgeschlagene Vorgehen für die folgende Projektphase sowie die Ergebnisse der jeweils abgeschlossenen Arbeiten.

Die Mitglieder des Projektbeirats zeigten sich ausgesprochen engagiert und gaben wichtige Impulse für die Projektkonzeption, nicht zuletzt die Ergänzung des Projektdesigns um eine Befragung von Akteuren in den Niederlanden sowie die Beobachtung von Verhandlungen beim EPA. Die Mitarbeit des Beirats war außerdem wesentlich für die Identifizierung von relevanten Akteuren für die Befragung sowie in mehreren Fällen für die erfolgreiche Kontaktabbauung.

Nicht zuletzt diente die Kommunikation mit dem Beirat während und zwischen den Sitzungen dazu, die Bedeutung aktueller Entwicklungen für das Projekt zu bewerten und vorläufige Interpretationen der Projektergebnisse zu diskutieren und aus Sicht der Praxis zu validieren.

Der Beirat stellte somit ein wesentliches Element der laufenden wissenschaftlichen Qualitätssicherung in einem inter- und transdisziplinären Forschungsprojekt dar.

4.7

Fazit

Das Projekt „Biopatente in der Tierzucht“ verfolgte einen Mehrmethodenansatz, das sowohl dem interdisziplinären Charakter der gestellten Aufgabe entspricht wie auch dem Ziel, möglichst robuste Ergebnisse zu erzielen, die auf mehreren voneinander unabhängigen Datenquellen beruhen. Das Konzept der Daten-„Triangulation“ ermöglichte es, die Problematik des Verhältnisses von Patentrecht und tierzüchterischer Praxis von verschiedenen Seiten zu untersuchen. Im vorliegenden Projekt wurden dazu eine literaturbasierte juristische Analyse, eine auf Dokumentenanalyse basierende Analyse der Patentierungspraxis sowie eine vergleichende Interviewstudie mit Schlüsselakteuren in vier Ländern durchgeführt. Die empirischen Ergebnisse wurden sowohl aus Sicht der interdisziplinären Institutionenanalyse wie aus tierzuchtfachlicher Sicht analysiert. Die transdisziplinäre Validierung sowohl des Vorgehens wie der Ergebnisse wurde durch die laufende Beteiligung eines Projektbeirats sichergestellt. Insgesamt wurde so ein robuster, empirisch gesättigter und theoretisch reflektierter inter- und transdisziplinärer Forschungsansatz realisiert.

5 Ergebnisse

5.1 Juristische Analyse

5.1.1

Überblick über den institutionellen Rahmen

Der Begriff Biopatentierung beschreibt die Patentierung von Erzeugnissen, die aus biologischem Material bestehen, sowie von Verfahren, mit denen biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei denen biologisches Material verwendet wird.

Die Biopatentierung ist verankert in einem regulatorischen und politischen Mehrebenensystem: In Deutschland ist sie Teil des Patentrechts, einem Teilbereich des rechtlichen Schutz des geistigen Eigentums. Dieses unterfällt dem Gewährleistungsbereich des Eigentumsschutzes nach Art. 14 GG. Einfachgesetzlich ist es ausgestaltet durch das Patentgesetz (PatG). Das Patentrecht gehört zum Rechtsgebiet des Gewerblichen Rechtsschutzes.

Auf europäischer Ebene unterfällt der Schutz geistigen Eigentums dem 1. Zusatzprotokoll der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) und der Charta der Grundrechte der EU. Eine Ausgestaltung erfolgte 1973 über das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) als eigenständiger völkerrechtlicher Vertrag. Im Rahmen des EG-Gemeinschaftsrechts erging 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (im Folgenden ‚Biopatentrichtlinie‘). Zur Jahreswende 2012/2013 einigten sich 25 der 27 Mitgliedstaaten der EU (mit Ausnahme von Italien und Spanien) auf die Etablierung eines europäischen Einheitspatents mit einheitlicher Rechtsprechung, das in Zukunft als Alternative zum nationalen und zum EPÜ-Patent bereit stehen wird.

In globaler Perspektive hervorzuheben ist das 1995 in Kraft getretene Abkommen über die handelsbezogenen Aspekte geistigen Eigentums (TRIPS). Dieses legt Mindeststandards für den Schutz geistigen Eigentums fest. Von Bedeutung ist weiterhin die Konvention über die biologische Vielfalt (CBD), die 1994 in Kraft trat. Unter der Konvention wurde im Jahr das Nagoya-Protokoll zu *access and benefit sharing* unterzeichnet, dessen Ratifizierungsprozess im Jahr 2011 begonnen hat.

5.1.1.1

Struktur des Patentrechts: nationale und europäische Ebene

Um die Struktur des Patentrechts zu erfassen, müssen zum einen verschiedene Rechtsebenen betrachtet werden. Zum anderen müssen die Rollen von Patentämtern und Patentgerichten unterschieden werden. Patentämter entscheiden über die Erteilung eines Patents nach den Kriterien der Patentierbarkeit, wobei für die Beteiligten wie für Dritte die zeitlich befristete Möglichkeit besteht, Einwendungen zu erheben, über von den Patentämtern in Einspruchsverfahren entschieden wird. Die Reichweite eines Patents muss sich demgegenüber im Streitfall vor den Patentgerichten in Verletzungsverfahren bewähren, die jedoch auch dazu führen können, das eine Patent für nichtig erklärt wird.¹

Auf der nationalen Ebene werden Erfindungen nach den Regelungen des jeweiligen nationalen **Patentgesetzes** erteilt. In Deutschland maßgeblich ist das Patentgesetz in der Fassung von 2005. Das Patentgesetz bildet die Grundlage für Entscheidungen des Deutschen Patent- und Markenamts über die Erteilung von Patenten, sowie für Entscheidungen der deutschen Patentgerichte über die Reichweite von Patenten.

Das nationale Patentrecht der Mitgliedstaaten der Europäischen Union wurde durch die **Richtlinie 98/44/EG über den Schutz von biotechnologischen Erfindungen (Biopatentrichtlinie)**² im Hinblick auf biologische Patente harmonisiert. Die Richtlinie verpflichtet die Mitgliedsstaaten, biotechnologische Erfindungen patentrechtlich zu schützen. Sie sind dafür verantwortlich, dass ihre nationalen Patentgesetze an die Bestimmungen der Richtlinie angepasst werden. In Deutschland erfolgte die Umsetzung im Jahr 2005 durch Ergänzung des Patentgesetzes. Richtlinie 98/44/EG definiert somit den Rahmen für die nationalen Gesetze, welche der Arbeit der nationalen Patentämter und Patentgerichte zugrundeliegen.

Die Biopatentrichtlinie enthält 18 Artikel sowie 56 vorangestellte Erwägungsgründe. Mit der Umsetzung der Richtlinie wurde kein neues Patentrecht für biotechnologische Erfindungen geschaffen, denn solche Erfindungen konnten bereits zuvor patentiert werden. Die bestehenden Patentierungsmöglichkeiten wurden auch nicht erweitert, sondern konkretisiert und präzisiert.³

Dem rechtsverbindlichen Teil der Biopatentrichtlinie sind die Erwägungsgründe vorangestellt. Diese Ausführungen sind rechtlich nicht verbindlich, sondern fungieren als zentrale Auslegungshilfe für Gerichte und Behörden bei der Interpretation der Richtlinie. Es ist anzumerken, dass die

¹ KraBer 2009, erster Abschnitt, 3.Kap. §9 a) b).

² Verabschiedet am 6.Juli 1998 durch das europäische Parlament und den europäischen Rat; ABl. EG Nr. L213/13.

³ <http://www.bmj.bund.de/media/archive/793.pdf>, besucht am 25.11.2010.

Erwägungsgründe im Vergleich zu anderen Richtlinien sehr umfangreich ausgestaltet sind.⁴ Die Erwägungsgründe 9, 27, 29 und 33 beziehen sich auf Tierzüchtung. Erwägungsgrund 9 mahnt eine Harmonisierung der Rechtsbegriffe in Bezug auf Pflanzensorten, Tierrassen und im Wesentlichen biologische Verfahren für die Züchtung von Pflanzen und Tieren an. Erwägungsgrund 27 enthält eine Soll-Vorschrift zur Angabe des geographischen Herkunftsorts von biologischem Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, das Gegenstand einer Erfindung ist oder dabei verwendet wird. Erwägungsgrund 29 bekräftigt den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit, stellt jedoch fest, dass Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, patentierbar sind, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist. Erwägungsgrund 33 mahnt eine Definition von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren für die Zwecke der Richtlinie an.

Der Verabschiedung der Biopatentrichtlinie ging ein ungewöhnlich intensiver Diskussionsprozess voraus. Zwischen der Vorlage des ersten Legislativvorschlags der Europäischen Kommission im Jahr 1998 und der endgültigen Verabschiedung der Richtlinie vergingen zehn Jahre. Die Nichtigkeitsklage mehrerer Länder – angeführt von den Niederlanden und Italien – wurde 2001 vom EuGH zurückgewiesen.⁵ Die Kommission leitete aufgrund von Umsetzungsmängeln Vertragsverletzungsverfahren gegen 9 der damals 15 EU-Staaten ein. In Deutschland wurde die Richtlinie erst 2005 in nationales Recht umgesetzt.

Das **Europäische Patentamt** ist kein Organ der Europäischen Union, sondern der Europäischen Patentorganisation, die 1977 „auf der Grundlage des 1973 unterzeichneten Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) gegründet wurde“.⁶ Die Arbeit des Patentamts wird vom Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation überwacht, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.⁷ Rechtsgrundlage ist das **Europäische Patentübereinkommen (EPÜ)** von 1973, zuletzt aktualisiert im Jahr 2000. Das EPÜ hat den Status eines völkerrechtlichen Vertrags mit derzeit 38 Mitgliedstaaten.

Das EPÜ ist ein multilateraler völkerrechtlicher Vertrag, „*welcher zugleich ein Sonderabkommen im Sinn von Art. 19 Pariser Verbandsübereinkunft (PVÜ) und einen regionalen Partnervertrag im Sinne von Art. 45 II Patent Cooperation Treaty (PCT)*“⁸ darstellt“⁹. Er schafft in den Vertragsstaaten ein

⁴ Spranger, S. 265.

⁵ Godt 2007, S.21.

⁶ http://www.epo.org/about-us/organisation_de.html (Abrufdatum 27.4.2011).

⁷ http://www.epo.org/about-us/organisation_de.html (Abrufdatum 27.4.2011).

⁸ Internationale Patentanmeldungen erfolgen über den PCT werden aber durch die jeweiligen nationalen Patentämter, in diesem Falle das EPA geprüft.

einheitliches Recht für das Verfahren der Patenterteilung. Damit stellt er eine Art Erteilungsverband dar, denn nach Art. 2 Abs. 2 EPÜ ist das europäische Patent ein „Bündelpatent“ und „hat in jedem Vertragsstaat, für den es erteilt worden ist, dieselbe Wirkung und unterliegt denselben Vorschriften wie ein nationales Patent“.¹⁰ Die Verfolgung der Rechte, die sich aus einem im Rahmen des EPÜ erteilten Patent ergeben, ist also den nationalen Gesetzen unterworfen und muss gegebenenfalls im Rahmen der nationalen Patentgerichtsbarkeit durchgesetzt werden.¹¹ Nach Erteilung zerfällt das Europäische Patent daher wie ein aufgeschnürtes Bündel in eine Vielzahl nationaler Einzelpatente, daher die Bezeichnung „Bündelpatent“.

Das Europäische Patentübereinkommen regelt in den Art. 52-57 die Voraussetzungen der Patentierbarkeit einer Erfindung sowie Ausnahmen von der Patentierbarkeit. Die Vorschriften gehen auf das Übereinkommen zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente (Straßburger Übereinkommen¹²) zurück und sind daher weitgehend wortgleich in den nationalen Patentgesetzen wiederzufinden.¹³

Das Europäische Patentamt entscheidet über Patentanträge nach Maßgabe des EPÜ. Die Regelungen der Biopatentrichtlinie 98/44/EG wurden im Jahr 2000 in die Ausführungsverordnungen zum Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) aufgenommen¹⁴. Wie die „Brokkoli/Tomate“-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (siehe unten) zeigt, bestehen jedoch Widersprüche und Interpretationsspielräume zwischen den Rechtstraditionen im Geltungsbereich des EPÜ und dem Wortlaut der Richtlinie 98/44/EG.¹⁵

Nachdem die Europäische Kommission im Jahre 2000 einen entsprechenden Legislativvorschlag zum „**Gemeinschaftspatent**“ vorgelegt hat, erfolgte im Dezember 2012 die Veröffentlichung der Verordnung über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes (**EinheitspatentVO**)¹⁶ sowie der Verordnung über die Umsetzung der verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes im Hinblick auf die anzuwendenden

⁹ Meckel 2004.

¹⁰ Art. 2 Abs. 2 EPÜ.

¹¹ DPMA 2010, S. 27.

¹² Übereinkommen zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente Strasbourg, 27.XI.1963.

¹³ Folgt im wesentlichen der Darstellung aus Fricke 2011, S.18.

¹⁴ Godt 2007, S. 22–24.

¹⁵ European Patent Office (2010): Case Number: G 0001/08, Decision of the Enlarged Board of Appeal of 9 December 2010.

¹⁶ Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2012, verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:361:0001:0008:DE:PDF>, zuletzt geprüft am 19.01.2013.

Übersetzungsregelungen (**ÜbersetzungsVO**).¹⁷ Die Verordnungen treten ab dem 20. Januar 2013 in Kraft. Sie beanspruchen Gültigkeit frühestens ab dem 01.01.2014, jedoch nicht vor dem Inkrafttreten des Entwurfs eines Übereinkommens über ein einheitliches Patentgericht (EPGÜ-E).

Zum Zeitpunkt der Verfassung dieses Berichts war geplant, dass das EPGÜ von den Vertragsmitgliedstaaten am 18.03.2013 unterzeichnet werden soll¹⁸. Damit das EPGÜ umgesetzt werden kann, bedarf es gemäß Art. 59 EPGÜ-E der Ratifizierung durch 13 Staaten, davon zwingend Deutschland, Frankreich und Großbritannien. Diese gehören zu den Staaten, die im Jahr 2012 die meisten gültigen europäischen Patente verzeichneten. An dieser Stelle sei nochmals darauf hingewiesen, dass es sich bei dem EPGÜ um ein völkerrechtliches Übereinkommen – ein Sonderabkommen zum EPÜ gemäß Art. 142 EPÜ. – handelt, und nicht um EU-Recht.

In den Geltungsbereich des EPGÜ fallen alle „Europäischen Patente“, diese umfassen sowohl die neuen Einheitspatente als auch die Patente in ihrer bisherigen Form als Bündelpatente. Die neuen europäischen Einheitspatente werden vom EPA nach den Regeln des EPÜ erteilt. Der Patentanmelder entscheidet im 7-jährigen Übergangszeitraum¹⁹, ob sein angemeldetes Patent mit einer einheitlichen Wirkung ausgestattet sein soll oder nicht. Die beiden Arten unterscheiden sich in der Zuständigkeit für die Verwaltung der Patente, in der Höhe der Gebühren, im Geltungsbereich sowie in den Übersetzungsregeln.²⁰

Zum Berichtszeitpunkt bestehen Unsicherheiten in Bezug auf das neue System in folgenden Punkten:

Bezüglich der von Italien (Az. C-295/11) und Spanien (Az. C-274/11) eingereichten Klagen gegen den Beschluss des Rates über die Ermächtigung zu einer verstärkten Zusammenarbeit im Bereich des einheitlichen EU-Patentes²¹ hat der Generalanwalt des EuGH, Yves Bot, in den öffentlichen

¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 1260/2012 des Rates vom 17. Dezember 2012 über die Umsetzung der verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes im Hinblick auf die anzuwendenden Übersetzungsregelungen, verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:361:0089:0092:DE:PDF>, zuletzt geprüft am 19.01.2013.

¹⁸ Aktueller Entwurf vom 14.12.2012, Dokument 16222/12 verfügbar unter: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/12/st16/st16222.en12.pdf>, zuletzt geprüft am 19.01.2013.

¹⁹ Die Übergangsregelungen zum einheitlichen Patent finden sich in Art. 58 EPGÜ-E.

²⁰ Haberl, A./Schallmoser, K. (2012): Auf der Zielgeraden zu einem neuen Europäischen Patentwesen. In: GRUR-Prax, (1), S. 5-6ff.

²¹ Beschluss 2011/167/EU des Rates vom 10.03.2011 über die Ermächtigung zu einer verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes - ABl. L 76, 53.

Schlussanträgen vom 11.12.2012 vorgeschlagen, diese als unbegründet abzuweisen.²²

Weiterhin ist nicht geklärt, ob die vorgenommene Streichung der Art. 6-8 aus dem ursprünglichen Entwurf der EinheitspatentVO mit den Regelungen des Art. 118 AEUV übereinstimmt. Dieser sieht vor, dass das Europäische Parlament gemeinsam mit dem Rat Maßnahmen zur Schaffung europäischer Rechtstitel über einen einheitlichen Schutz der Rechte des geistigen Eigentums erlässt. Schließlich ist vom EuGH zu klären, ob eine auf dieser Grundlage erlassene Verordnung auch materiell rechtliche Bestimmungen enthalten muss.²³

Darüber hinaus ist noch nicht festgelegt, welche Kosten für Gerichtsverfahren und Jahresgebühren des Einheitspatents fällig werden.

5.1.1.2

Globaler völkerrechtlicher Rahmen

Weitere wichtige Abkommen für die Erteilung eines Patentbesitzes auf völkerrechtlicher Ebene bilden die ‚klassischen‘ Harmonisierungskonventionen, zum einen die Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums von 1883 (PVÜ), zuletzt geändert 1979, und zum anderen der Vertrag über die Internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens, kurz Kooperationsvertrag oder PCT (Patent Cooperation Treaty), geschlossen 1970 und in Kraft seit 1978. Der PVÜ gehören 173 Staaten an.²⁴ Sie etabliert u.a. den Grundsatz der Inländerbehandlung (Art. 2 Abs. 1 PVÜ), d.h. die wechselseitige Verpflichtung aller Verbandsländer, ihren Angehörigen die gleichen Vorteile zum Schutz des geistigen Eigentums einzuräumen wie den Inländern. Sonderabkommen zum Schutz des gewerblichen Eigentums, welche die Mitgliedsländer abschließen, wie beispielsweise das Europäische Patentübereinkommen, dürfen den Bestimmungen der PVÜ nicht widersprechen (Art. 19 PVÜ).

Dem **Patent Cooperation Treaty (PCT)** gehören 142 Mitgliedstaaten an (Stand 1. Januar 2011). Er eröffnet die Möglichkeit einer internationalen Patentbeantragung, der eine internationale Recherche nach dem einschlägigen Stand der Technik folgt (Art. 12ff. PCT). Kommt diese zu einem positiven Ergebnis, kann der Anmelder einen Antrag auf eine vorläufige internationale Patentprüfung nach den Bestimmungen des PCT stellen. Die eigentliche Patenterteilung erfolgt jedoch durch die nationalen bzw. regionalen Patentämter, die durch die Ergebnisse der internationalen Recherche und der vorläufigen Prüfung nicht gebunden sind. Diese

²² Generalanwalt beim EuGH, 11.12.2012 - C-274/11, C-295/11, (BeckRS 2012, 82615).

²³ Haberl/Schallmoser, 2013. (GRUR-Prax 2013, 341222).

²⁴ <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/paris.pdf>, besucht am 27. April 2011.

ermöglichen dem Patentanmelder jedoch, innerhalb einer Frist von 30 Monaten den möglichen Wert eines anzustrebenden Patents besser abzuschätzen, ehe er sich entscheidet, gegebenenfalls jeweils gebührenpflichtige Anträge bei den einzelnen autorisierten Patentämtern zu stellen.

Die PVÜ und der PTC werden neben 22 weiteren internationalen Übereinkommen von der **World Intellectual Property Organization (WIPO)** administriert. Die WIPO wurde 1967 durch die WIPO Convention gegründet und ist seit 1974 die UN-Organisation für Fragen des geistigen Eigentums.²⁵

Seit 1994 sind handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums völkerrechtlich verbindlich im Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO) geregelt. Das **Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte des Geistigen Eigentums (TRIPS)** der WTO legt Mindeststandards für den Schutz des geistigen Eigentums fest, normalerweise durch ein Patentschutzsystem. Laut Art. 27 TRIPS erstrecken sich diese auf alle technischen Gebiete; sie schließen also auch biologische Erfindungen ein. Art. 27 Abs. 3(b) TRIPS gibt den Vertragsstaaten für den Schutz von Pflanzensorten ein Wahlrecht zwischen Patenten und einem wirksamen sui generis-System oder einer Kombination von beiden. Eine solche Wahlmöglichkeit ist für den Schutz von Tierrassen nicht vorgesehen.

Das Verhältnis zwischen WTO/TRIPS und WIPO wurde 1996 durch eine Kooperationsvereinbarung geregelt.²⁶

Die **Konvention über biologische Vielfalt (CBD)** von 1992 dient dem Schutz und der nachhaltigen Nutzung der Biodiversität und soll Ungleichgewichte und unfaire Praktiken bei der kommerziellen Verwertung genetischer Ressourcen vermindern. Dazu sollen verbindliche Regelungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den gerechten Ausgleich von Vorteilen, welche aus der Nutzung genetischer Ressourcen entstehen, entwickelt und implementiert werden (*Access and Benefit Sharing, ABS*). Die CBD beruht „auf dem Konzept der Vereinbarkeit von Umweltschutz und Entwicklung mit ökonomischem Wachstum“.²⁷

Für die Thematik der Biopatentierung ist die CBD einschlägig, weil sie die genetischen Bestandteile von Lebewesen erstmals als international handelbare Ressourcen behandelt²⁸ und weil die Mitgliedstaaten – zu denen u.a. nicht die USA zählen – einander Vorbehaltsrechte für die Nutzung genetischer Ressourcen aus ihrem jeweiligen Territorium einräumen. Dies ist für die

²⁵ WIPO Treaties – General information, <http://www.wipo.int/treaties/en/general/>, besucht am 27.4.2011.

²⁶ Agreement Between the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization of December 22, 1995.

²⁷ Godt 2007, S. 305.

²⁸ Wolfrum et al. 2001, S. 17.

Tierzüchtung, die für die Weiterentwicklung von Zuchtmaterial auf den Zugang zu genetischem Material angewiesen ist, von großer Relevanz. Unter der Konvention gilt als genetische Ressource „jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält“²⁹.

Die Verhandlungen über ein ABS-Protokoll unter der Ägide der CBD gestalteten sich langwierig und aufwändig. Als erheblicher Fortschritt wird jedoch weithin gewertet, dass sich die Teilnehmer der 10. Vertragsstaatenkonferenz in Nagoya im Dezember 2010 u.a. auf ein ABS-Protokoll für den Zugang zu genetischen Ressourcen und für gerechten Vorteilsausgleich einigten.³⁰

Angesichts des Umstands, dass die Regelungen unter der CBD sich auf Fragen des grenzübergreifenden Handels beziehen, steht eine Klärung des Verhältnisses zwischen den Bestimmungen von TRIPS und CBD aus.

Die Biopatentrichtlinie 98/44/EG nimmt in Erwägungsgrund 55 ausdrücklich Bezug auf die CBD. Die Mitgliedländer der EU müssen demnach bei der Implementierung der Richtlinie insbesondere den Artikeln 3 (Recht der Mitgliedstaaten, ihre natürlichen Ressourcen zu nutzen), 8(j) (Erhalt der biologischen Vielfalt und nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile), dem zweiten Satz von Artikel 16 Abs. 2 (effektiver Schutz des geistigen Eigentums bei Zugang zu und Transfer von Technologie) sowie Artikel 16 Abs. 5 der Konvention (wechselseitige Unterstützung beim Schutz geistigen Eigentums) besonderes Gewicht verleihen.

1.1.4 Ergebnis

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für die Erteilung von Patenten, die in Deutschland Geltung haben, das Deutsche Patent- und Markenamt und das Europäische Patentamt zuständig sind. Hier besteht eine Wahlmöglichkeit für den Antragsteller, ob er lediglich ein deutsches oder ein europäisches Bündelpatent nach EPÜ beantragen will. Ab 2014 besteht zudem die Möglichkeit, beim EPÜ ein europäisches Einheitspatent für 25 EU-Staaten zu beantragen.

²⁹ Art. 2 Konvention über die biologische Vielfalt.

³⁰ Weitere Vereinbarungen in Nagoya betreffen: globale Ziele und eine neue Strategie bis 2020 für den internationalen Biodiversitätsschutz; Ziele und Indikatoren für die Mobilisierung von Ressourcen und die Prüfung innovativer Finanzierungsmechanismen; Verabschiedung von Nachhaltigkeitsanforderungen für Biokraftstoffe mit Blick auf Landbesitzrechte, Ernährungssicherheit sowie Zugang zu Wasser. Zu aktuellen Verhandlungen zur CBD siehe: <http://www.iisd.ca/biodiv/cop10/>; http://www.bmu.de/dossier_cop_10_nagoya/doc/46588.php.

Das Deutsche Patent- und Markenamt entscheidet nach Maßgabe des deutschen Patentgesetzes, das Europäische Patentamt nach Maßgabe des Europäischen Patentübereinkommens. Über den Geltungsumfang eines erteilten Patents in Deutschland wird im Streitfall von den deutschen Patentgerichten nach Maßgabe des deutschen Patentgesetzes entschieden. Der Spielraum des deutschen Gesetzgebers ist wesentlich durch eine Reihe völkerrechtlich bindender Verträge bestimmt, insbesondere das Europäische Patentübereinkommen, die Pariser Verbandsübereinkunft (PVÜ), den Patent Cooperation Treaty (PTC) und das TRIPS-Abkommen, sowie weiterhin die Konvention über biologische Vielfalt (CBD) und deren Nagoya-Protokoll über *Access and Benefit Sharing*. Spezifisch für den Bereich der Biopatentierung werden die Spielräume des deutschen Gesetzgebers maßgeblich durch die europäische Biopatentrichtlinie 98/44/EG bestimmt.

5.1.2

Regulativer Rahmen der Biopatentierung

In diesem Abschnitt stellen wir zunächst die rechtlich geregelten Voraussetzungen der Erteilung eines Biopatents und anschließend die Gründe für einen Ausschluss von der Patentierung dar. Es folgt eine Darstellung der Rechtsfolgen der Patenterteilung. Dabei werden jeweils zunächst allgemeine Grundsätze des Patentrechts und danach spezielle Regelungen für den Bereich der Biopatente behandelt.

5.1.2.1

Grundtatbestand der Patentierbarkeit

Nach Art. 27 Abs. 1 TRIPS muss sich der Patentschutz in den Vertragsstaaten auf alle technischen Gebiete erstrecken. Demnach müssen die Vertragspartner auch für den Bereich der Biotechnologie einen geeigneten Patentschutz bereitstellen.

Nach § 1 Abs. 2 PatG i.V.m. Art 3 Abs. 1 BioPatRL werden Patente für Erfindungen, welche die allgemeinen Voraussetzungen für eine Patenterteilung (erfinderische Tätigkeit, Neuheit, gewerbliche Anwendbarkeit) erfüllen, ausdrücklich „auch dann erteilt, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder wenn sie ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird, zum Gegenstand haben.“

Die Voraussetzungen der Biopatentierung sind auf nationaler, europäischer und völkerrechtlicher Ebene ähnlich gefasst. Die Tatbestandsmerkmale (Grundvoraussetzungen), die grundsätzlich vorliegen müssen, um eine Patenterteilung zu rechtfertigen, sind laut PatG der technische Charakter der Erfindung (Technizität), das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit sowie die

Neuheit und gewerbliche Anwendbarkeit der Erfindung. Patente werden also für Erfindungen auf dem Gebiet der Technik erteilt, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.³¹ Patente können für Produkte (§ 9 Nr. 1 PatG, Art. 64 Abs.1 EPÜ) oder Verfahren (§ 9 Nr. 2 PatG, Art. 64 Abs. 2 EPÜ) erteilt werden. Nach § 34 (4) ist die Erfindung in der Anmeldung so deutlich und vollständig zu offenbaren, dass ein Fachmann sie ausführen kann. Nach § 21 (2) PatG kann ein Patent widerrufen werden, wenn diese Bedingung nicht erfüllt ist. Das europäische Patentrecht fordert zudem, dass dem Patent eine einheitliche erfinderische Idee zugrunde liegen muss (Art. 82 EPÜ).

5.1.2.2

Erfindung vs. Entdeckung - Technizität

Wie Fricke feststellt, ist eine unabhängige Definition des Begriffs der „Erfindung“ weder in den nationalen Gesetzen noch in den internationalen Konventionen zu finden.³² Vielmehr wird eine Erfindung indirekt durch die vier Tatbestände der Patentierbarkeit definiert und stellt demnach das Ergebnis einer erfinderischen Tätigkeit dar, das technisch, neu und gewerblich anwendbar ist.

Als weitere Orientierung kann der Ausschlusskatalog des Art. 52 Abs. 2-4 EPÜ und des § 1 Abs. 3 PatG dienen. Demnach werden Entdeckungen, ästhetische Formschöpfungen sowie Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten und die Wiedergabe von Informationen als solche ausdrücklich nicht als Erfindung anerkannt und daher von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

Im Bereich der Biopatente ist die Grenzziehung zwischen Erfindung und Entdeckung von besonders großer Relevanz. Art. 52 Abs. 2 lit. a EPÜ grenzt den Begriff der Erfindung vom Begriff der Entdeckung ab. In Bezug auf biologische Sachverhalte handelt es sich bei Entdeckungen um Leistungen, die allein in der Erkenntnis liegen, zum Beispiel über bereits in der Natur Vorhandenes.³³ Ebenso nicht patentfähig ist die bloße Beschreibung eines neu entdeckten, in der Natur vorkommenden Stoffes oder auch eine daraus wissenschaftlich abgeleitete Gesetzmäßigkeit.³⁴

Zur Klärung der Grenzziehung hat die Rechtsprechung den Begriff der „Erfindung“ durch den der „technischen Lehre“ ersetzt. Nach dem „Rote Taube“-Urteil des BGH von 1969 handelt es sich bei einer Erfindung um „eine Lehre zum planmäßigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur

³¹ Vgl. § 1, 1 PatG, Art. 52 Abs. 1 EPÜ, Art. 27. Abs. 1 TRIPS.

³² Fricke 2011, S. 19.

³³ BPatG 28.07.1977, 238-239.

³⁴ BPatG, GRUR 178, 238.

Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolges“.³⁵ Zwei Merkmale sind daher für das Vorliegen einer Erfindung wesentlich:

- Eine Lehre zum planmäßigen Handeln liegt dann vor, wenn dem Handeln eine gewissen Gesetz- und Regelmäßigkeit zugrunde liegt.³⁶
- Weiterhin muss das Handeln unter dem Einsatz beherrschbarer Naturkräfte erfolgen. Dies ist auch dann der Fall, wenn „die Erfindung auf der planmäßigen Ausnutzung biologischer Naturkräfte und Erscheinungen basiert“.³⁷

Die Rechtsprechung hat stets betont, dass es sich für das Vorliegen einer Erfindung um eine Lehre auf dem Gebiet der Technik handeln muss.³⁸ Entsprechend der seit den 1990er Jahren etablierten Technizitätslehre wird die Abgrenzung zwischen Erfindung und Entdeckung beim Deutschen Patent- und Markenamt durch die Prüfung der Technizität vorgenommen.³⁹

Im Ergebnis ist ein in der Natur verborgener Stoff, der nicht nur entdeckt, sondern durch Isolierung und Beschreibung öffentlich zugänglich gemacht wird, im patentrechtlichen Sinne ein neuer Stoff, wie das Bundespatentgericht in seiner „Naturstofflehre“, die im Bereich der Chemiepatente entwickelt wurde, festgestellt hat.⁴⁰ Patente können demnach auf natürliche Substanzen vergeben werden, die von ihrer natürlichen Umwelt isoliert sind; Gleiches gilt für entdeckte Mikroorganismen (BGH GRUR 1975, 430/432 – Bäckerhefe).⁴¹

Der Gesetzgeber hat die Maßgabe der Naturstofflehre für den Bereich der Biopatentierung ausdrücklich festgeschrieben. Laut § 1 Abs. 2 Satz 2 PatG i.V.m. Art. 3 Abs. 2 Biopatentrichtlinie kann biologisches Material, das aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder mit Hilfe eines technischen Verfahrens hergestellt worden ist, Gegenstand einer Erfindung sein, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war.⁴² Allerdings genügt die bloße Entschlüsselung eines natürlich vorkommenden Gens nicht, um eine Patentierung zu rechtfertigen, vielmehr muss die gewerbliche Anwendbarkeit der isolierten Gensequenz gezeigt werden (Art. 52 Abs. 2a EPÜ, § 1 Abs. 3 Nr. 1 PatG).

³⁵ BGH 27.03.1969.

³⁶ Osterrieth 2007, S. Rn. 107.

³⁷ Im Grundsatzurteil Rote Taube ging es um die Frage, ob ein Lebewesen, welches Produkt züchterischer Veränderung war, patentrechtlich geschützt werden kann. BGH, GRUR 1969, 672.

³⁸ BGH, vom 01.06.1991(BGH, GRUR 1992, 3- Chinesische Schriftzeichen); GRUR 2000, 489-499, Logikverifikation; v gl. Fricke 2011, S.20.

³⁹ Technizitätslehre (technischer Charakter einer Erfindung) wurde vom EPA definiert in ABI.EPA 1999, 609 Computerprogramme.

⁴⁰ (Bundespatentgericht-Naturstoffe-1977) Lehre vom Stoffschutz. GRUR 1978, 238.

⁴¹ Vgl. Freudling 2008, passim.

⁴² Steenwarber 2001, S. 89ff.

5.1.2.3 *Neuheit*

Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört (§ 3 Abs.1 PatG i.V.m. Art. 54 Abs. 1 EPÜ). Nach § 3 Abs. 1 2 PatG i.V.M. Art. 54 Abs. 2 EPÜ gehört zum Stand der Technik „alles, was vor dem Anmeldetag der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise weltweit zugänglich gemacht worden ist“⁴³. Demzufolge wird die Erfindung mit dem bereits vorhandenen, der Öffentlichkeit zur Verfügung stehenden technologischen Wissen verglichen.⁴⁴

Für den Tatbestand der Neuheit ist das objektive, vorhandene Wissen entscheidend.⁴⁵ Dabei wird nicht hinterfragt, ob ein Stoff bereits vorhanden ist oder der entstehende Stoff auf einem „kreativen Vorgang“ beruht.⁴⁶

Gemäß der Naturstoffrechtsprechung⁴⁷ gilt ein durch ein technisches Verfahren isolierter Stoff als ein neuer Stoff. Dabei wird jedoch nicht das Vorwissen betrachtet, welches den Anstoß zur Isolierung gegeben hat.⁴⁸ Dies ist von Bedeutung für die Bewertung traditionellen Wissens, denn viele naturwissenschaftliche Forschungen werden erst durch Beobachtungen traditioneller Anwendungen, oft in anderen Ländern, angestoßen, zum Beispiel bei der Heilwirkung von bestimmten Pflanzen oder bei adaptierten Merkmalen traditioneller Sorten.

5.1.2.4 *Tatbestand Erfinderische Tätigkeit*

Eine Erfindung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit, wenn „sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt“ (Art. 56 EPÜ / § 4 PatentG). Entscheidend ist dabei, dass die Erfindung eine Differenz gegenüber dem zum Anmeldezeitpunkt bekannten Stand der Technik darstellt. Maßgeblich für die Bewertung des Standes der Technik ist, ob die beanspruchte Erfindung für den Durchschnittsfachmann offensichtlich ist.⁴⁹ Handelt es sich bei der Erfindung um keine

⁴³ Nach dem U.S Patent Act gilt nur der schriftlich im Inland verfügbare Wissensstand als „neu“. Dies führt dazu, dass nicht schriftlich fixiertes, ausländisches und traditionelles Wissen für die Patentanmeldung in den USA keine Neuheitsschädlichkeit darstellt. Vgl. Bucher 2008, S. 91–92.

⁴⁴ Diese Darstellung folgt im wesentlichen Fricke (2011: 21).

⁴⁵ Godt 2007, S. 35.

⁴⁶ Got 2007, S.35.

⁴⁷ Demnach sind seit 1977 in Deutschland Naturstoffe patentierbar, die isoliert, synthetisiert oder gereinigt sind. Zentrales Merkmal betreffend der Isolation ist, „dass der Naturstoff in dieser Form noch nicht existiert hat“. BPatG, GRUR 1978, 238-Antanamid („Knollenblätterpilz“-Entscheidung).

⁴⁸ Godt 2007, S. 41–43.

⁴⁹ Vgl. Osterrieth 2007, S. Rn. 215.

routinemäßige Anwendung und Weiterentwicklung des bestehenden Stands der Technik, sondern um eine geistesschöpferische Leistung, die in Form einer Lehre die Technik bereichert, so erfüllt diese die notwendige Erfindungshöhe und stellt eine erfinderische Tätigkeit dar.⁵⁰ Im Bereich der Biotechnologie ist angesichts der sehr schnellen Entwicklung oft streitig, was für den Fachmann nahe liegende Routine und welches Wissen des Durchschnittsfachmannes anzusetzen ist.⁵¹ Das EPA hat in verschiedenen Entscheidungen Leitlinien zur Bestimmung der Perspektive des Fachmannes formuliert.⁵² Generell steigen mit fortschreitendem Wissen dabei die Mindestansprüche für das Erreichen der Erfindungshöhe, und was zu einem früheren Zeitpunkt erfinderisch war, kann kurz darauf bereits nahe liegende Routine sein.

5.1.2.5

Gewerbliche Anwendbarkeit

Nach § 5 PatG und Art. 54 EPÜ gilt eine Erfindung als gewerblich anwendbar, „wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann.“

Für den Bereich der Tierzüchtung von besonderer Bedeutung ist die Möglichkeit der Patentierung von Gensequenzen. Die Biopatentrichtlinie hat hier zu einer Spezifizierung der Anforderungen geführt. § 1a Abs. 3 PatG i.V.m. Art. 5 Abs. 3 Biopatentrichtlinie bestimmt, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden muss. § 1a Abs. 4 PatG fordert für die Patentierung von Gensequenzen, dass die konkrete gewerbliche Anwendung im Patentanspruch angegeben sein muss.

Eine isolierte DNA-Sequenz ist demnach patentierbar, wenn ihre konkrete Anwendung gezeigt werden kann.⁵³ Damit – so die Argumentation von Godt⁵⁴ – genügt das im Bereich der Chemiepatente entwickelte Kriterium der technischen Isolierung eines Stoffes im Bereich der Biopatente seit 1998 nicht mehr, um die Patentierbarkeit einer DNA-Sequenz zu begründen. Anders als bei Chemiepatenten würden Gensequenzen durch die Isolierung erst patentwürdig, aber noch nicht patentierbar. Die Patentierbarkeit setze zusätzlich die Beschreibung einer Funktion für den Genabschnitt sowie einer gewerblichen Anwendbarkeit voraus. Dabei spielt die Informationsqualität biologischer Materie eine zentrale Rolle, die in Art. 2 Abs. 1 (a) Biopatentrichtlinie hervorgehoben wird.

⁵⁰ Osterrieth 2007, Rn. 220.

⁵¹ Lochen 2007, S. 86.

⁵² EPA 20. 6. 1994 – T 455/91, ABl. 1995, 684; EPA 7. 3. 1997 – T 387/94, RsprBK 1998, 135.

⁵³ Jenkins 2005, S.570.

⁵⁴ Godt 2003, S.7-9.

In Deutschland hingegen wird die gewerbliche Anwendbarkeit kaum noch als eigenständiges Kriterium geprüft, sondern unter dem Kriterium der Offenbarung der Erfindung in der Anmeldung (§ 34 Abs. 4 PatG) subsumiert.

5.1.2.6

Vollständige Offenbarung

Nach dem europäischen Patentrecht tritt die Anforderung der vollständigen Offenbarung der Erfindung (Art. 83 EPÜ) zu den genannten Kriterien der Technizität, Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit hinzu. In Deutschland erhebt § 34 Abs. 4 i.V.m. § 21 Abs. 2 Satz 2 PatG den gleichen Anspruch.

5.1.2.7

Einheitlichkeit der Erfindung

Nach dem europäischen Patentrecht muss dem Patent eine einheitliche erfinderische Idee zugrunde liegen (Art. 82 EPÜ). Enthält ein Patent eine Gruppe von Erfindungen, müssen diese in einer Weise verbunden sein, dass sie eine einheitliche erfinderische Idee verwirklichen. Eine entsprechende Bestimmung findet sich nicht im deutschen Patentgesetz.

5.1.3

Ausschlussstatbestände von der Patentierbarkeit

5.1.3.1

Allgemeine Bestimmungen des Patentrechts

§ 2 und § 2 (a) PatG sowie Art. 53 EPÜ schließen bestimmte Erfindungen von der Patentierbarkeit aus. Die Ausschlussstatbestände des Patentrechts sind dabei auf nationaler und europäischer Ebene sehr ähnlich gefasst.

Generell von der Patentierung ausgeschlossen sind nach § 2 Abs. 1 PatG und Art. 53 (a) EPÜ insbesondere „Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde“. Dies entspricht den Bestimmungen von Art. 27 Abs. 2 TRIPS, wonach Ausnahmen von der Patentierbarkeit erlaubt sind, wenn sie dem Schutz der öffentlichen Ordnung, der guten Sitten, des Lebens oder der Gesundheit dienen.

Im Bereich der Gentechnik ist die Berufung auf den Begriff der guten Sitten im Zusammenhang mit der Patentierung von menschlichen Genen und Körperteilen oder von Tieren von Bedeutung.⁵⁵ Die Patentierung von Tieren

⁵⁵ Lochen 2007, S. 87.

wurde im Rechtsstreit um die Harvard-Krebsmaus richterlich bekräftigt.⁵⁶ Generell eröffnet die Rechtsformel der guten Sitten einen Abwägungsraum zur Berücksichtigung von „Spannungen zwischen Patentschutz und anderen nicht wettbewerblichen Interessen von Individuen und der Allgemeinheit“.⁵⁷

5.1.3.2 Spezifische Ausschlussbestimmungen für Biopatente im Bereich von Landwirtschaft und Züchtung

§ 2a Abs. 1 PatG i.V.m. Art 4 Abs. 1 (a) BiopatentRL und Art. 53 (b) EPÜ⁵⁸ schließen „**Pflanzensorten und Tierrassen** sowie **im wesentlichen biologische Verfahren** zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ von der Patentierbarkeit aus. Nach Erwägungsgrund 32 BioPatRL sind neue Pflanzensorten auch dann von der Patentierung ausgenommen, wenn sie das Ergebnis eines biotechnologischen Verfahrens sind.

Auch Art. 27 Abs. 3 (b) TRIPS erlaubt den Vertragsstaaten, die Patentierung von Pflanzen und Tieren sowie im Wesentlichen biologische Verfahren von der Patentierung auszuschließen; im Bereich der Pflanzensorten kann an die Stelle des Patentschutzes ein effektives sui generis-System treten.⁵⁹

Das EPÜ von 1973 sah vor, dass Tiere und Pflanzen nicht patentierbar sind. Die entsprechende Formulierung des Europäischen Patentübereinkommens von 1973 wurde jedoch in der Rechtspraxis sowie in nachfolgender Rechtsetzung dahin gehend spezifiziert, dass lediglich Pflanzensorten und Tierrassen nicht patentiert werden können. Hingegen sind laut § 2a Abs. 2 PatG i.V.m. Art 4 Abs. 2 BiopatentRL Erfindungen, deren Ausführung nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist, ausdrücklich patentierbar. Ebenso sind Teile von Pflanzen und Tieren patentierbar. Tier- und pflanzengenetische Ressourcen sowie Verfahren zu deren Herstellung sind also ober- und unterhalb der Ebene von Sorten/Rassen grundsätzlich patentfähig.

Der Ausschluss von Pflanzensorten vom Patentschutz gemäß Artikel § 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG, Art. 4 Abs. 1 (a) BiopatentRL und Art. 53 (b) EPÜ erklärt sich u.a. daraus, dass zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Biopatentrichtlinie unter der UPOV-Konvention bereits ein

⁵⁶ Mit der Harvard-Krebsmaus wurde vom US-Patentamt 1988 erstmals ein gentechnisch hergestelltes Tier als Patent zugelassen. Auch das EPA bejahte den Patentschutz. Hierzu: Kewitz 2008, S. 114ff;WIPO 2006.

⁵⁷ Godt 2007, S. 76. Zum „Ordre Public“ als Grenze der Biopatentierung vertiefend: Barton 2004 (2.Teil Anm.140).

⁵⁸ Mit Art. 53 (b) wird Art. 4 der Biopatentrichtlinie verankert, welcher sich auf die Erwägungsgründe 29-33 der Richtlinie bezieht.

⁵⁹ TRIPS-Abkommen Artikel 27 Abs. 3 lautet: „*b) Pflanzen und Tiere mit Ausnahme von Mikroorganismen, und im Wesentlichen biologische Verfahren für die Erzeugung von Pflanzen und Tieren, mit Ausnahme von nichtbiologischen und mikrobiologischen Verfahren. Die Mitglieder sehen jedoch den Schutz von Pflanzensorten entweder durch Patente oder durch ein wirksames System sui generis oder durch eine Kombination beider vor...*“.

Sortenschutzsystem etabliert war, das den wirtschaftlichen und geistigen Aufwand bei der Züchtung von neuen Pflanzensorten effektiv schützt. Der Sortenschutz ist ein dem Patentschutz ähnliches Schutzrecht für Pflanzenzüchtungen. Sortenschutzrechte werden auf der Basis nationaler Gesetze gewährt, die sich wiederum nach dem Internationalen Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV) von 1961 richten. Eine Sorte ist dementsprechend schutzfähig, wenn sie unterscheidbar, homogen, beständig und neu ist.

Art 4 Abs. 1 (a) BiopatentRL und Art. 53 (b) EPÜ greifen das Prinzip des Doppelschutzverbots⁶⁰ auf.⁶¹ Dieses wurde zwar in der revidierten Fassung des UPOV-Übereinkommens 1991 abgeschafft,⁶² ist aber in veränderter Form auf europäischer Ebene in Art. 1 GSortV verankert.⁶³ Demnach ist der Sortenschutz die einzige und ausschließliche Form des gewerblichen Rechtsschutzes für Pflanzensorten.⁶⁴

In der Tierzucht gibt es keine dem Sortenschutz äquivalenten Regelungen. Zwar wurden in verschiedenen Mitgliedstaaten der EU Anstrengungen unternommen, ein solches Gesetz einzuführen, allen voran Deutschland und Frankreich; bis jetzt jedoch ohne Erfolg.⁶⁵ Dies liegt zum einen daran, dass sich die Identität einer Tierrasse bislang nicht hinreichend genau für die Zwecke des Schutzes geistigen Eigentums bestimmen lässt. Zum anderen kann die Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit von Tierrassen nicht in gleichem Maße festgestellt werden wie die von Pflanzensorten.⁶⁶

Das Verbot der Patentierung *im Wesentlichen biologischer Verfahren* ist in § 2a Abs. 1 PatG i.V.m. Art 4 Abs. 1 (a) BiopatentRL und Art. 53 (b) EPÜ sowie Art 27 Abs. 3 (b) TRIPS verankert. Das Patentgesetz und die Biopatentrichtlinie definieren den Bereich der relevanten Ausnahmen jedoch eng: „im wesentlichen biologische Verfahren“ werden bestimmt als „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion [beruhend]“ (BioPatRL Art. 2 Abs. 2, § 2a Abs. 3 Nr. 2 PatG).

In der Brokkoli-/Tomaten-Entscheidung vom 9. Dezember 2010 hat die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts festgestellt, dass

⁶⁰ Das Verbot eine Erfindung gleichzeitig durch das Patentrecht und das Sortenrecht zu schützen.

⁶¹ Lochen 2007, S. 88.

⁶² In der UPOV- Fassung von 1971 war das Doppelschutzverbot in Art. 2 Abs. 1 verankert. Der Sortenschutz richtet sich nach den in den Mitgliedstaaten bestehenden geltenden Vorschriften sowie den Vorschriften der Verordnung Nr. 2100/94 EG, welche sich wiederum auf das UPOV Übereinkommen stützen.

⁶³ Jestaedt 2008, S. 78.

⁶⁴ GSortV Art. 1: Durch die Verordnung wird ein gemeinschaftlicher Sortenschutz als einzige und ausschließliche Form des gemeinschaftlichen gewerblichen Rechtsschutzes für Pflanzensorten geschaffen“.

⁶⁵ DGfZ Arbeitsgruppe 2009, S. 3.

⁶⁶ Vgl. Feindt/Beirat für Genetische Ressourcen (2010).

die Hinzufügung eines einzigen technischen Schritts die Patentierbarkeit eines ansonsten „im wesentlichen biologischen Verfahrens“ zur Züchtung nicht begründen kann.⁶⁷

§ 2a Abs. 2 PatG i.V.m. Art. 4 Abs. 3 BiopatentRL und Art 53 (b) EPÜ erlaubt ausdrücklich die Patentierung von *mikrobiologischen Verfahren* oder sonstigen technischen Verfahren sowie der durch ein solches Verfahren gewonnenen Erzeugnisse. § 2a Abs. 2 PatG stellt dabei abweichend von Art. 43 BiopatentRL ausdrücklich fest, dass es sich hier nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handeln darf; diese bleiben von der Patentierbarkeit ausgenommen.

Schließlich sind laut § 2 Abs. 2 PatG i.V.m. Art. 6 Abs. 2 (d) BiopatentRL sogenannte *Tierqualverfahren*⁶⁸ von der Patentierung ausgeschlossen.

5.1.4

Rechtsfolgen der Patenterteilung

Generell können Patente auf Produkte oder auf Verfahren erteilt werden. Die Unterscheidung zwischen Produktansprüchen (auf biologisches Material und Erfindungen) und Verfahrensansprüchen ist in der Praxis von besonderer Bedeutung.⁶⁹

5.1.4.1

Produktansprüche

Produktansprüche untersagen es Dritten, ohne Zustimmung des Patentinhabers „ein Erzeugnis, das Gegenstand des Patents ist, herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen“ (§ 9 Abs. 1 PatG).

Für patentiertes biologisches Material gewährt § 9a Abs. 1 PatG i.V.m. Art 8 Abs. 1 BioPatRL eine **vertikale Erweiterung** des Schutzbereichs.⁷⁰ Der Patentschutz wirkt demnach bei generativer und vegetativer Vermehrung fort, solange die mit der Erfindung bewirkten Eigenschaften noch vorhanden

⁶⁷ Die „Brokkoli/Tomate“-Entscheidung wird in dem Teil des Projektberichts, der sich mit ausgewählten Patentfällen befasst, detaillierter analysiert.

⁶⁸ „Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere“ § 2 Abs. 2 4 PatG.

⁶⁹ Den Schutzzumfang der geistigen Eigentumsrechte unter den vielfältigen Regulierungen diskutiert die Dissertation von Eichholz (2008).

⁷⁰ Laut § 9a Abs. 1 Pat i.V.m. Art 8 Abs. 1 Biopatentrichtlinie umfasst der Patentschutz für „biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.“

sind. Auf diese Weise wird die Besonderheit berücksichtigt, dass biologisches Material (Eizellen, Spermien) sowie Pflanzen und Tiere sich selbst vermehren oder in einem biologischen System reproduziert werden können.⁷¹

§ 9a Abs. 3 Pat G enthält eine **horizontale Erweiterung** des Patentschutzes auf jedes Erzeugnis, das „auf Grund einer Erfindung aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält“; in diesem Fall erstreckt sich der Patentschutz auch „auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.“⁷² Der EuGH hat dazu in einem Urteil vom Juli 2010 festgestellt, dass der Patentschutz nicht für biologisches Material in verändertem Zustand gilt, wenn dieses die in dem Patent geschützte Eigenschaft nicht mehr enthält.⁷³

§ 9b Satz 1 PatG etabliert ein spezifisches **Erschöpfungsprinzip** für biologisches Material. Wenn dessen Vermehrung der Zweck war, zu dem es in den Verkehr gebracht wurde, sind die Patentansprüche zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens erschöpft. Aus einem Patent auf eine Saatgutkomponente ergibt sich daher beispielsweise kein Anspruch auf die vom Landwirt erzeugten Pflanzen, wenn der Landwirte das patentgeschützte Saatgut zum Zweck der Pflanzenproduktion erworben hat. § 9b Satz 2 lässt den Patentanspruch allerdings wiederaufleben, wenn „das auf diese Weise gewonnene Material anschließend für eine weitere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird“. Demnach dürfte also ein Landwirt einen Teil der mit dem erworbenen Saatgut eingefahrenen Ernte nicht als Saatgut für das Folgejahr zurückbehalten.

Allerdings etabliert § 9c Abs. 1 und 2 PatG ein **Landwirteprivileg**.⁷⁴ Laut § 9c Abs 1 Satz 1 PatG kann ein Landwirt „sein **Erntegut** für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb verwenden“. Der Umfang dieser Befugnis wird analog zu den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates über den gemeinschaftlichen Sortenschutz gefasst⁷⁵ (§ 9c Abs 1 Satz 2 PatG).⁷⁶ Laut § 9c Abs 2 Satz 1 PatG „darf der

⁷¹ Deutsche Gesellschaft für Züchtungskunde 2009, S.2

⁷² § 9a Abs. 3 Pat G: „Betrifft das Patent ein Erzeugnis, das auf Grund einer Erfindung aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.“

⁷³ EuGH-Urteil vom 6.7.2010, C-428/08 (Import-Soja).

⁷⁴ Vgl. auch Erwägungsgrund 47 BioPatRL, 1. und 2. Teilsatz.

⁷⁵ Vgl. auch Erwägungsgrund 47 BioPatR, 3. Teilsatz.

⁷⁶ Im deutschen Sortenschutzrecht regelt § 10a SortG das Landwirteprivileg bzw. den Nachbau von geschützten Sorten. Umstritten sind dabei die Auskunftspflichten des Landwirts gegenüber dem Sortenschutzinhaber. Der BGH hat dazu in einem neuen Urteil eine Einschränkung des Auskunftsanspruchs des Sortenschutzinhabers vorgenommen. Der Landwirt ist demnach nur zur Auskunft verpflichtet, wenn der Sortenschutzinhaber einen Anhaltspunkt dafür hat, dass der Landwirt eine spezielle Sorte angebaut hat. Das Anspruch gilt zudem nur für das betreffende Jahr. BGH AkZ X ZR 191/03.

Landwirt die landwirtschaftlichen **Nutztiere** oder das **tierische Vermehrungsmaterial** entgegen den §§ 9, 9a und 9b Satz 2 zu landwirtschaftlichen Zwecken verwenden.“⁷⁷ § 9c Abs. 2 Satz 2 PatG erweitert diese Befugnis ausdrücklich „auf die Überlassung der landwirtschaftlichen Nutztiere oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit“. 9c Abs. 2 Satz 2 2. Halbsatz PatG schließt jedoch „den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer Vermehrung zu Erwerbszwecken“ vom Landwirteprivileg aus.

§ 11 Abs. 2 PatG erlaubt „Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen“ („**Versuchsprivileg**“). In dieser Formulierung war es jedoch fraglich, ob sich die Erlaubnis auch auf die Forschung *mit* dem Gegenstand der patentierten Erfindung bezieht, wie es für die Pflanzenzüchtung notwendig ist. Seit 2005 nimmt § 11 Abs. 2 2a PatG die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte ausdrücklich vom Patentschutz aus („Forschungsprivileg für Pflanzenzüchter“, auch „**Züchterprivileg**“).⁷⁸ Wenn der Züchter nach erfolgreicher Weiterentwicklung eine Sorte vermarkten will und ein oder mehrere patentierte Bestandteile in der weiterentwickelten Sorte enthalten sind, haben der oder die Patentinhaber nach § 9a Abs. 3 jedoch die Möglichkeit, dem Züchter die Vermarktung zu untersagen oder Ansprüche auf Lizenzgebühren zu erheben. Diese Bestimmung gilt sinngemäß auch in der Tierzucht. Der Pflanzenzüchter der neuen Sorte kann dann unter bestimmten Bedingungen eine Zwangslizenz erwirken, wenn ein früheres Patent dem Erhalt eines Sortenschutzrechts entgegen steht (§ 24 Abs. 3 PatG).

Ein Verfahrenspatent untersagt es Dritten, ohne Zustimmung des Patentinhabers „ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, anzuwenden“ (§ 9 Abs. 2 PatG) sowie „das durch ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, unmittelbar hergestellte Erzeugnis anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen“ (§ 9 Abs. 3 PatG).

Zu unterscheiden ist dabei zwischen Arbeitsverfahren und Herstellungsverfahren⁷⁹. Herstellungsverfahren haben im Unterschied zu Arbeitsverfahren als Ergebnis ein Erzeugnis, z.B. eine Sache, eine Vorrichtung, einen Stoff oder biologisches Material. Der Schutzbereich eines Patents auf ein Herstellungsverfahren umfasst das Verfahren sowie gemäß § 9 Satz 2 Nr. 3 PatG und Art. 64 Abs. 2 EPÜ das unmittelbar hergestellte Erzeugnis (**abgeleiteter Stoffschutz**). Patente für Arbeitsverfahren haben den gleichen

⁷⁷ Vgl. auch Erwägungsgrund 50 BioPatRL.

⁷⁸ Im Bereich der Pflanzenzüchtung sind die Rechte des Züchters in Art. 14 bis 19 der UPOV verankert. Dem Züchter wird in Art. 14 UPOV das Recht zugestanden, dass das von ihm gezüchtete Vermehrungsmaterial nur mit Zustimmung vermehrt, erzeugt, verkauft, ein- oder ausgeführt oder freigehalten werden darf.

⁷⁹ Walter 2008, Schubert 2009.

Schutzbereich wie Herstellungspatente, jedoch mit dem Unterschied, dass ein Erzeugnisschutz gemäß § 9 Satz 2 Nr. 3 PatG und Art 64 Abs. 2 EPÜ entfällt, da Arbeitsverfahren kein Erzeugnis hervorbringen.

Bei der Erteilung eines Verfahrenspatents wird nicht ausdrücklich spezifiziert, ob es sich um ein Arbeits- oder ein Herstellungsverfahren handelt. Im Streitfall wird die Unterscheidung zwischen Herstellungs- und Arbeitsverfahren erst in den Einspruchsverfahren geklärt.

5.1.4.2

Product-by-process-Patente

Product-by-process-Patente (pbp-Patente) fallen nicht unter die Verfahrens-, sondern unter die Produktpatente. Das EPA gewährt PbP-Patente, wenn das Produkt neu und erfinderisch ist⁸⁰, jedoch nicht hinreichend durch seine Zusammensetzung, Struktur oder andere nachweisbare Parameter bestimmt werden kann.⁸¹ PbP-Patente sind in der Chemiestoffpatentierung seit langem etabliert und auch für biologische Erzeugnisse zulässig.⁸² Sie werden vom Europäischen Patentamt aber als Notlösung angesehen.⁸³

In vielen Fällen werden PbP-Ansprüche im Zusammenhang mit Ansprüchen auf ein Verfahrenspatent formuliert. Der Grund dafür könnte darin liegen, dass sich der abgeleitete Stoffschutz aus Verfahrenspatenten nur auf das unmittelbar hergestellte Erzeugnis erstreckt, der Sachanspruch aus einem PbP-Patent jedoch auch auf weiter verarbeitete Produkte.⁸⁴

In Deutschland erstreckt sich die Reichweite von PbP-Patenten auf den geschützten Stoff, unabhängig davon, ob er tatsächlich mit dem im Patent angegebenen Verfahren hergestellt wurde.⁸⁵ In den USA hat der Court of Appeal jedoch 2009 den Patentschutz auf Produkte beschränkt, die tatsächlich mit dem im Patent genannten Verfahren erzeugt wurden.⁸⁶ Mit ähnlichem Tenor stellte im Vereinigten Königreich das House of Lords 2004 in *Kirin-Amgen* obiter dicta fest, dass keine Verletzung eines PbP-Patents vorliege, wenn die patentierte Sache mit einem anderen als dem im Patent angegebenen Verfahren hergestellt wird.⁸⁷ In der Folge entsteht eine

⁸⁰ EPO Guideline C III. 4.12.

⁸¹ *International Flavors* (T150/82) [1984] OJ EPO 309, Grant/Smyth (2010), 636.

⁸² BGH, GRUR 1993, 651 („Tetraploide Kamille“), vgl. Walter (2010), 331.

⁸³ „the form for a claim as such defined in terms of a process of manufacture (i.e. product-by-process claim“) should be reserved for cases where the product cannot be satisfactorily defined by reference to its composition, structure or some other testable parameters“, *International Flavors*, zitiert nach: Grant/Smyth (2010), 636.

⁸⁴ Grant/Smyth (2010), 636.

⁸⁵ BGH GRUR 1993, 651 („Tetraploide Kamille“); BGH, GRUR 2010, 414, 415 („Thermoplastische Zusammensetzung“), vgl. Walter (2010), 331.

⁸⁶ *Abbott Labs vs. Sandoz*, 566 F.3d 1282 (Fed. Cir., May 18, 2009); vgl. Grant/Smyth (2010), 637 und Walter (2010), 331.

⁸⁷ *Kirin-Amgen* [2004] UKHL 46; [2005] RPC 9 (HL), zitiert nach Grant/Smyth (2010), 637f.

Differenz zwischen den Kriterien für die Gültigkeit eines PbP-Patentanspruchs einerseits und dessen Verletzung andererseits; dies wurde in der Mindermeinung zu *Abbott Labs vs. Sandoz* bemängelt.⁸⁸ In einem späteren Fall aus dem Jahr 2009 bestätigte der Court of Appeal seine Auffassung und stellte ausdrücklich fest, dass bei der Entscheidung über die Gültigkeit des PbP-Patentanspruchs das Schwergewicht auf dem Produkt liegen soll, bei der Entscheidung über eventuelle Verletzungen eines PbP-Patents jedoch das Verfahren ebenso wie das Produkt in Betracht zu ziehen seien.⁸⁹

Da die Aussagen des House of Lords in *Kirin-Amgen* lediglich den Charakter von obiter dicta-Bemerkungen haben, liegt in Europa bis April 2011 noch keine höchstgerichtliche Entscheidung zur Reichweite von PbP-Ansprüchen vor.⁹⁰

PbP-Ansprüche sind beispielsweise im Brokkoli- und im Tomaten-Patent enthalten, deren Verfahrensansprüche Gegenstand der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom Dezember 2010 waren. Während der EPA-Entscheid die Ansprüche auf Patentierung der Züchtungsverfahren zurückwies, ging die Entscheidung nicht auf die PbP-Ansprüche ein.

5.1.4.3

Patentverletzung und Beweislast

Die Rechtsfolgen für den Fall der Patentverletzung sind in den §§ 139-142 PatG festgelegt. Im Patentverletzungsstreit gelten die Beweislastregeln nach § 9 und 10 PatG. § 139 Abs. 3 enthält für Verfahrenspatente eine Beweislastumkehr; d.h., der Beklagte muss nachweisen, dass er ein durch ein Verfahrenspatent geschütztes Produkt nicht mit dem patentierten Verfahren hergestellt hat.

Nach § 9c Abs. 3 (sogenannte Percy-Schmeiser-Klausel) gelten Patentansprüche auf biologisches Material im Bereich der Landwirtschaft nicht, wenn dieses zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde. Ein Landwirt kann daher „im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden, wenn er nicht diesem Patentschutz unterliegendes Saat- oder Pflanzgut angebaut hat“.

⁸⁸ Grant/Smyth (2010), 639.

⁸⁹ *Amgen Inc v F. Hoffmann-La Roche Ltd*, 580 F.3d 1340, 92 U.S.P.Q.2d (Fed. Cir., September 15, 2009). Zitiert nach Grant/Smyth (2010), 639.

⁹⁰ Grant/Smyth (2010), 640.

5.1.5

Verfahrensschritte im Europäischen Patentübereinkommen

5.1.5.1

Prüfungsverfahren

Die Anforderungen an die Einreichung einer Patentschrift beim EPA sind in Art. 75ff. EPÜ geregelt. Art. 78 EPÜ spezifiziert die Anforderungen an die Patentschrift.⁹¹

Das weitere Verfahren bis zur Erteilung eines europäischen Bündelpatents ist in Art. 90-98 EPÜ bestimmt. Nach Einreichung des Patentantrags und Zahlung der Gebühren führt das Patentamt eine erste Prüfung der Unterlagen und eine **Patentrecherche** nach Art. 92 EPÜ durch, deren Ergebnis veröffentlicht wird. Die Patentanmeldung wird gemäß Art 93 EPÜ spätestens nach 18 Monaten **veröffentlicht**. Im Lichte des Ergebnisses dieser Recherche kann der Antragsteller entscheiden, ob er den Antrag weiterverfolgen und ggf. Änderungen vornehmen will.

Anschließend **prüft** das Patentamt laut Art. 94 (1) EPÜ i.V.m. Art. 164(1) EPÜ, ob der Gehalt des Patentantrags die Erteilung eines Patents rechtfertigt. Nach Art. 94(3) EPÜ ist dem Antragsteller ggf. mehrfach Gelegenheit zur **Stellungnahme** und zur **Änderung** des Patents im Rahmen der Grenzen des Art. 123 EPÜ zu geben. Die Prüfung endet mit der **Erteilung oder Zurückweisung** des Patentantrags (Art. 97 EPÜ). Wird das beantragte Patent erteilt, erfolgt baldmöglichst die **Veröffentlichung** (Art. 98).

Nach Art. 116 (1) kann eine **mündlichen Verhandlung** vom Antragsteller beantragt oder vom Patentamt von Amts wegen angesetzt werden. Dem Begehren des Antragstellers wird jedoch nur entsprochen, wenn die Prüfungsabteilung es für sachdienlich hält oder beabsichtigt, die Patentanmeldung zurückzuweisen (Art. 116 (2)). Die mündliche Verhandlung im Prüfungsverfahren ist laut Art. 116 (3) EPÜ **nicht öffentlich**.

5.1.5.2

Einwendungen im Prüfungsverfahren

Nach Artikel 115 EPÜ kann nach der Veröffentlichung der Patentanmeldung jeder Dritte **Einwendungen gegen die Patentierbarkeit** der Erfindung erheben. Ein solcher Einwand begründet jedoch keine Verfahrensbeteiligung bei der Patentprüfung. Da **mündliche Verhandlungen** vor der Eingangsstelle, den Prüfungsabteilungen und der Rechtsabteilung **nicht öffentlich** sind (Art 116 (3) EPÜ), hat der Einwender im Prüfverfahren keinen Einblick in das Verfahren.

⁹¹ Die Prüfrichtlinien des Europäischen Patentamts widmen den Anforderungen an den Patentantrag den gesamten Teil F.

5.1.5.3

Einspruchsverfahren

Gemäß Artikel 99 (1) EPÜ kann innerhalb von neun Monaten nach der Veröffentlichung des Patents jedermann Einspruch erheben. Am folgenden Einspruchsverfahren sind gemäß Artikel 99 (3) EPÜ der Patentinhaber und die Einsprechenden beteiligt. Gemäß Artikel 105 EPÜ können vermeintliche Patentverletzer dem Verfahren beitreten.

Gemäß Artikel 100 EPÜ können Einsprüche gegen ein erteiltes Patent sich auf drei **Einwendungsgründe** stützen:

- gemäß Artikel 100 (1) EPÜ: Nichtpatentierbarkeit nach den Artikeln 52 bis 57 EPÜ (also: fehlender technischer Charakter, Moralität, Pflanzensorten, Tierrassen, im wesentlichen biologische Verfahren, chirurgische oder therapeutische Verfahren, fehlende Neuheit, mangelnde Erfindungshöhe oder mangelnde gewerbliche Anwendbarkeit),
- unzureichende Offenbarung gemäß Artikel 100 (2) EPÜ oder
- der Inhalt des erteilten Patents reicht über den des ursprünglichen eingereichten Anspruchs hinaus (Artikel 100 (3) EPÜ).

Eine Reihe von Mängeln, die im Prüfungsverfahren zur Nichterteilung des Patents führen würden, stellen jedoch keinen Grund für ein Einspruchsverfahren und damit auch **keinen Nichtigkeitsgrund für ein einmal erteiltes Patent** dar. Dazu gehören:

- Fehlende Einheitlichkeit der erfinderischen Idee (EPÜ-Richtlinien D-III, 2, i.V.m. Art. 100 EPÜ). Diese Anforderung gilt gemäß Art. 82 nur für den Patentantrag. Daher muss im Einspruchsverfahren auch nicht geprüft werden, ob einem ggf. abgeänderten Patent eine einheitliche erfinderische Idee zugrunde liegt (EPÜ-Richtlinien D-III, 2).
- Mangelnde Klarheit der Ansprüche⁹² gemäß Art. 84 EPÜ kann nur geltend gemacht werden, wenn diese das Ergebnis eventueller Änderungen des Patents im Einwendungsverfahren sind (EPÜ-Richtlinien D-III, 5).

Gemäß Artikel 101 EPÜ endet das Einspruchsverfahren in der Aufrechterhaltung oder Annullierung des Patents. Gemäß Artikel 101 (3) EPÜ i.V.m. Regel 79 (1) hat der Patentinhaber im Rahmen des Einspruchsverfahrens innerhalb einer ggf. gesetzten Frist die Gelegenheit zur **Stellungnahme** und ggf. zur **Änderung** der Patentansprüche. Stellungnahme und eventuelle Änderungen werden nach Regel 79 (3) den anderen

⁹² Vgl. Matthias Brandi-Dohrn (o.D.): The Unduly Broad Claim, abrufbar unter: www.brand-dohrn.de/veroeff/claim.html, zuletzt besucht am 23.1.2013.

Beteiligten – jedoch nicht notwendigerweise einem nach Artikel 105 EPÜ beigetretenen Patentverletzer – zur Stellungnahme mitgeteilt.

Das Patent kann ggf. in geänderter Fassung aufrechterhalten werden. Gemäß Artikel 103 EPÜ wird das in geänderter Form aufrechterhaltene Patent so bald wie möglich veröffentlicht. Laut Artikel 113(2) muss sich das Patentamt an die vom Patentinhaber gebilligte Fassung des Patents halten. Änderungen des Patents sind durch Art. 76 (1) (Teilanmeldungen) und Art. 123 EPÜ beschränkt. Gemäß Art. 123 (2) **darf die Änderung nicht den Gegenstand des Patents über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung hinaus ausweiten**, gemäß Art. 123 (3) **darf nicht der Schutzbereich des Patents erweitert werden**.

Die Einspruchsabteilung kann im Einklang mit Art. 101 (1) EPÜ und Regel 81 (2) die Verfahrensbeteiligten wiederholt zur Stellungnahme auffordern, solange sie dies für die Klärung des Falles für notwendig hält (EPÜ-Richtlinien D-VI, 3.1). Dabei kann die Einspruchsabteilung Fristen setzen, muss dies aber nicht (EPÜ-Richtlinien D-VI, 3.1). Nach Regel 132 (2) können gesetzte Fristen auf Antrag verlängert werden. Weiterhin kann die Einspruchsabteilung die Beteiligten zu einer **mündlichen Verhandlung** vorladen und im Vorfeld eine Frist für die Einreichung schriftlicher Stellungnahmen setzen (EPÜ-Richtlinien D-VI, 3.2). Mündliche Verhandlungen nach Erteilung eines Patents vor den Beschwerdekammern und der Großen Beschwerdekammer sind – im Gegensatz zum Prüfungsverfahren – laut Art. 116 (4) EPÜ in der Regel **öffentlich**.

In ungewöhnlichen Fällen, etwa wenn sich im Laufe des Verfahrens ein Nebenanspruch als wesentlich für die Beurteilung des Hauptanspruchs erweist, kann die Einspruchsabteilung auch eine **neue Patentrecherche** durchführen (EPÜ-Richtlinien D-VI, 5).

Die Regeln in den Ausführungsvorschriften zum EPÜ zielen darauf ab, das Einspruchsverfahren auch für die Klärung von Rechtsfragen nutzen zu können.

- So kann nach Regel 75 ein Einspruch auch dann eingelegt werden, wenn auf das Patent verzichtet wurde oder es in allen Vertragsstaaten erloschen ist.
- Nach Regel 81 (1) i.V.m. Art. 114 (1) EPÜ kann die Einspruchsabteilung von Amts wegen auch Einspruchsgründe prüfen, die nicht von den Einsprechenden geltend gemacht wurden, aber der Aufrechterhaltung des Patents entgegenstehen würden.
- Die Untersuchung des Einspruchs kann auch dann fortgesetzt werden, wenn alle Einsprüche zurückgezogen worden sind oder wenn der Einsprechende verstorben oder nicht mehr rechtsfähig ist, selbst wenn

die Erben oder Rechtvertreter nicht am Verfahren teilnehmen (EPA-Richtlinien, D-V, 1).

Allerdings legt sich das Europäische Patentamt in seinen Richtlinien selbst Zurückhaltung auf.

- Wird nur gegen einen Teil eines Patents Einspruch erhoben, muss sich die Untersuchung auf diesen Teil beschränken (EPA-Richtlinien, D-V, 2.1).
- Die Einspruchsverfahren werden explizit nicht als Fortsetzung der Erteilungsverfahren verstanden. Die Einspruchsabteilung soll sich daher im Allgemeinen auf die Prüfung der von den Beteiligten vorgebrachten Einwendungsgründe beschränken (EPA-Richtlinien, D-V, 2.2). Werden der Einspruchsabteilung jedoch weitere Gründe bekannt, die dem Anschein nach der Aufrechterhaltung des Patents entgegenstehen, sollen diese gemäß Artikel 81 (1) und 114 EPÜ geprüft werden.

Gemäß Artikel 104 (1) EPÜ trägt im Einspruchsverfahren jeder Beteiligte die eigenen **Kosten** selbst. Die Einspruchsabteilung kann jedoch nach Billigkeitserwägungen eine andere Kostenverteilung anordnen.

5.1.5.4

Beschränkungs- und Widerrufungsverfahren

Nach Artikel 105a kann der Patentinhaber jederzeit die **Beschränkung oder Widerrufung eines erteilten Patents** beantragen. Die Entscheidung über einen solchen Antrag trifft nach Art. 105b EPÜ das Europäische Patentamt mit Wirksamkeit für alle Vertragsstaaten. Einem zulässigen Antrag auf Widerruf wird stattgegeben. Der Widerruf gilt *ab initio* – das heißt, das Patent gilt als nie erteilt. Ein zulässiger Antrag auf Einschränkung des Patents wird von der zuständigen Fachabteilung geprüft. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass das veränderte Patent keine neuen Schutzansprüche enthält, die nicht in der ursprünglichen Anmeldung enthalten sind.⁹³

5.1.5.5

Beschwerdeverfahren

Das **Beschwerdeverfahren** nach Art. 106 EPÜ steht gemäß Art. 107 EPÜ allen am Verfahren Beteiligten offen. Es hat gemäß Art. 106 (1) EPÜ aufschiebende Wirkung. Beschwerden sind innerhalb von zwei Monaten einzulegen und innerhalb von vier Monaten zu begründen (Art. 108 EPÜ). Zulässige Beschwerden werden von der Beschwerdekammer geprüft (Art. 110 EPÜ). Die Beschwerdekammer kann nach Entscheidung entweder selbst tätig werden oder die Entscheidung an die zuständige Stelle zurückweisen (Art. 111 EPÜ).

⁹³ Zu weiteren Details des Widerrufs- und Beschränkungsverfahrens siehe EPA (2012), Guidelines for Examination in the European Patent Office, June 2012, Kapitel D-X.

Diese ist dann gemäß Art. 111 (2) EPÜ an die rechtliche Beurteilung durch die Beschwerdekammer gebunden. Nach Art. 112 EPÜ dient die Arbeit der Großen Beschwerdekammer der Sicherstellung einer einheitlichen Rechtsprechung. Sie kann entweder von Amts wegen, auf Antrag eines Verfahrensbeteiligten oder auf Ersuchen des Präsidenten des EPA tätig werden. Beschwerden von Verfahrensbeteiligten können sich nach Art. 112a EPÜ jedoch nur auf schwerwiegende Verfahrensmängel stützen und haben keine aufschiebende Wirkung.

5.1.5.6

Patentverletzungs- und Nichtigkeitsverfahren

Nach Ausschöpfung der Verfahrenswege beim Europäischen Patentamt steht den Beteiligten noch der Rechtsweg vor den Patentgerichten offen. Da das EPÜ-Patent nach Erteilung in nationale Einzelpatente zerfällt, liegt die Zuständigkeit bei den nationalen Patentgerichten. Dementsprechend ist die Geltung eines Gerichtsurteils auf den jeweiligen nationalen Rechtsbereich beschränkt.

Artikel 138 (1) EPÜ bestimmt, dass nur die folgenden Gründe zur Nichtigkeit eines Patents führen:

- mangelnde Patentierbarkeit nach Artikel 52 bis 57 EPÜ,
- unzureichende Offenbarung,
- der Gegenstand des Patents reicht über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung hinaus,
- der Schutzbereich des Patents ist erweitert worden, oder
- der Inhaber des Patents ist nicht der Erfinder oder sein Rechtsnachfolger i.S.v. Art. 60 (1) EPÜ.

Betreffen die Nichtigkeitsgründe nur einen Teil des Patents, so wird es gemäß Art. 138 (2) eingeschränkt und für teilweise nichtig erklärt. Gemäß Art. 138 (3) ist der Patentinhaber im Nichtigkeitsverfahren berechtigt, das Patent durch Änderung der Patentansprüche zu beschränken.

5.1.6

Vergleichende Betrachtung: Regelungen in anderen Rechtskreisen

Der Schwerpunkt dieses Abschnitts liegt auf den Regelungen der Biopatentierung im Vereinigten Königreich, den USA sowie den Niederlanden. Weitere Ausführungen zu den Rechtskreisen in den BRIC-Staaten (ausgenommen Russland) dienen der ergänzenden Betrachtung und sind auf dem Stand der ersten Projektphase (2010/2011).

5.1.6.1

Regelung der Biopatentierung im Vereinigten Königreich

Rechtsgrundlagen

Das Patentrecht Großbritanniens ist im Patents Act 1977 geregelt. Dieses wurde später mehrfach geändert, insbesondere durch den Copyright, Designs and Patents Act 1988, die Regulatory Reform (Patents) Order 2004, und den Patents Act 2004. Die Verfahren unter dem Patents Act werden in den Patents Rules 2007 geregelt, die im Dezember 2007 in Kraft traten.

Die europäische Biopatentrichtlinie 98/44/EC wurde in drei Schritten in britisches Recht übersetzt: Die Patents Regulations 2000 (SI 2000/2037) implementieren die Artikel 1 bis 11 der Biopatentrichtlinie, welche die Voraussetzungen der Patenterteilung regeln. Die Patents (Amendment) Rules 2001 (SI 2001/1412), die auf den Patents Rules 1995 basieren, implementieren Artikel 13 und 14 der Richtlinie, welche die Hinterlegung biologischen Materials und den Zugang dazu betreffen. Die Patents and Plant Variety Rights (Compulsory Licensing) Regulations 2002 (SI 2002/247), welche Artikel 12 der Richtlinie in nationales Recht übersetzen, regeln Fragen der Zwangslizenzierung zwischen Patenten und den Rechten von Pflanzenzüchtern.

Bei Umsetzung der Biopatentrichtlinie wurde im Vereinigten Königreich nicht in gleichem Maße wie in Deutschland von den Spielräumen für das Landwirte- und Züchterprivileg Gebrauch gemacht. Auch wurde keine „Percy-Schmeiser-Klausel“ analog zu § 9c Abs. 3 PatG eingeführt.

Allgemeine patentrechtliche Leitlinien

Eine Erfindung ist nach den britischen Regelungen patentierbar, wenn eine erfinderische Tätigkeit vorliegt und die Erfindung neu und gewerblich anwendbar ist. Nicht patentfähige Erfindungen sind nach Sec. 1 (2) des Patents Act Entdeckungen, wissenschaftliche Theorien, mathematische Methoden, literarische, dramatische, musikalische Werke oder sonstige ästhetische Schöpfungen, Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten, Spiele, Geschäftsmodelle, Computerprogramme und die bloße Darstellung von Information. Die Formulierungen sind harmonisiert mit Art. 53 Abs. EPÜ.

Die Patentierungsschranken betreffen zwei verschiedene Gruppen von Erfindungen:

- a) Die Verwertung oder Veröffentlichung der Erfindung fördert anstößiges, unmoralisches oder anti-soziales Verhalten (Umschreibung des Begriffes des „ordre public“)⁹⁴;

⁹⁴

Sievers, S. 97.

b) Pflanzensorten und Tierrassen.

Die Patents Regulations 2000 bekräftigen, dass Erfindungen, die biologisches Material einschließlich Gensequenzen betreffen, grundsätzlich patentierbar sind.⁹⁵

Das Vereinigte Königreich ist Mitglied des UPOV-Übereinkommen. Für Pflanzensorten besteht die Möglichkeit, diese unter dem Plant Varieties and Seeds Act 1964 schützen zu lassen.

Das britische **Fallrecht** hat **Richtlinien** und **Tests** für die Entscheidung von Patentstreitigkeiten entwickelt, die zum Teil von denen des Europäischen Patentamts abweichen. Dies hat in der Vergangenheit in einigen Fällen zu gegensätzlichen Beurteilungen etwa der Validität von Patenten geführt. In seiner Kirin Amgen-Entscheidung von 2004 postulierte das House of Lords als oberster Gerichtshof des Landes, dass es nicht wünschenswert sei, wenn die britische Praxis der Patenterteilung von der des Europäischen Patentamts abweiche.⁹⁶ Die vom Europäischen Patentamt entwickelten Leitlinien sind daher auch für die britische Rechtsprechung maßgeblich.

Verfahren und Rechtswege

Zuständig für die Recherche, Prüfung und Erteilung von Patenten in Großbritannien ist das **UK Intellectual Property Office** mit Sitz in Newport, South Wales.

Das Verfahren zur Patenterteilung ist auf der Website des IPO erklärt.⁹⁷ Antragsteller müssen innerhalb von 12 Monaten nach der Einreichung eine Patentrecherche anfordern. Der Patentantrag wird 18 Monate nach der Einreichung veröffentlicht. Die Prüfung des Patents muss innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung, also spätestens zwei Jahre nach der Einreichung, beantragt werden. Im Rahmen der Prüfung kann das IPO Änderungen des Patentantrags verlangen. Nach Angaben des IPO benötigt ein Patentantrag typischerweise drei bis vier Jahre bis zur Erteilung des Patents. Die Verfahrensdauer ist auf 4 1/2 Jahre begrenzt. Es bestehen verschiedene Optionen zur Beschleunigung des Verfahrens. Versäumt der Antragsteller ihm gesetzte Fristen, kann das IPO das Verfahren abbrechen.

⁹⁵ Paragraph 1, Schedule A2 to the Patents Act 1977: "An invention shall not be considered unpatentable solely on the grounds that it concerns -(a) a product consisting of or containing biological material; or (b) a process by which biological material is produced, processed or used."

⁹⁶ "I think it is important that the United Kingdom should apply the same law as the EPO and the other Member States when deciding what counts as new for the purposes of the EPC ... It would be most unfortunate if we were to uphold the validity of a patent which would on identical facts have been revoked in opposition proceedings in the EPO." Kirin-Amgen Inc. and others v Hoechst Marion Roussel Ltd and others [2004] UKHL 46 (House of Lords)

⁹⁷ <http://www.ipo.gov.uk/types/patent/p-applying.htm>, zuletzt besucht am 13.1.2013.

Bei Streitigkeiten mit dem Patentamt kann der Antragsteller eine persönliche **Anhörung** („ex parte hearing“) beantragen.⁹⁸ Bei Streitigkeiten zwischen einem Patentinhaber oder -antragsteller und Dritten kann ein „inter partes hearing“ mit den Beteiligten beantragt werden. Im Anschluss an die Anhörung trifft der Prüfer eine formale, bindende Entscheidung. Gegen die Entscheidung kann Widerspruch vor dem Patentgericht, dem Patents Court (siehe unten), eingelegt werden. Ex parte hearings sind nicht kostenpflichtig. Bei inter partes hearings kann das IPO anordnen, dass die unterlegene Seite einen Teil der Kosten des Gewinners übernimmt.⁹⁹

Bei Streitigkeiten zwischen einem Patentinhaber und Dritten über Patentverletzungen oder die Gültigkeit eines Patents bietet das IPO die Erstellung einer **unabhängigen Meinung** an.¹⁰⁰ Anfragen und erstellte Meinungen sowie alle zugehörigen eingereichten Dokumente werden veröffentlicht. Interessierte können innerhalb von vier Wochen nach Veröffentlichung einer Anfrage „Beobachtungen“ („observations“) einreichen. Der Antragsteller kann anschließend innerhalb von zwei Wochen antworten („observation in reply“). Eine Meinung des IPO kostet £200 und wird innerhalb von drei Monaten erstellt. Patentinhaber und exklusive Lizenznehmer können ein Review der Meinung des IPO beantragen, wenn sie mit dem Ergebnis nicht einverstanden sind. Meinungen des IPO haben keine unmittelbaren Rechtsfolgen. Kommt das IPO in seiner Meinung zu dem Ergebnis, dass ein Patent nicht valide ist oder dass ein Patent verletzt wurde, obliegt es den Parteien, vor Gericht eine Patentannullierung bzw. Unterlassung der Patentverletzung und Schadenersatz zu erstreiten.¹⁰¹

Zuständig für Patentanfechtungen und Patentverletzungen ist der **Patents Court**¹⁰², eine Unterabteilung des High Court of Justice, Chancery Division, mit Sitz in London. Verfahren vor dem High Court werden in der Regel von einem Einzelrichter geführt. Besondere Fälle werden an einen Divisional Court mit zwei oder drei Richtern verwiesen, und in seltenen Fällen wird eine Jury einberufen. Patentfälle werden in der Regel von einem einzelnen Richter entschieden. Berufungsverfahren werden vom **Court of Appeal** behandelt, für erneute Berufungen ist dann letztinstanzlich seit 2009 der **Supreme Court**

⁹⁸ <http://www.ipo.gov.uk/types/patent/p-dispute/p-hearing.htm>, zuletzt besucht am 13.1.2013.

⁹⁹ <http://www.ipo.gov.uk/types/patent/p-dispute/p-hearing/p-interpartes/p-costs.htm>, zuletzt besucht am 13.1.2013.

¹⁰⁰ <http://www.ipo.gov.uk/types/patent/p-dispute/p-opinion.htm>, zuletzt besucht am 13.1.2013.

¹⁰¹ <http://www.ipo.gov.uk/types/patent/p-dispute/p-opinion/p-review.htm>, letzst besucht am 13.1.2013.

¹⁰² HM Courts & Tribunals Services (2012): The Patents Court guide, abrufbar unter: <http://www.justice.gov.uk/downloads/courts/patents-court/patent-court-guide.pdf> (zuletzt besucht am 13.1.2013).

zuständig, der gemäß dem Constitutional Reform Act 2005 diese Funktion vom **House of Lords** übernahm.¹⁰³

Für kleinere Patentfälle wurde im Jahr 1990 der **Patents County Court** eingerichtet, der ebenfalls eine Unterabteilung der Chancery Division des High Court ist.¹⁰⁴ Auch der Patents County Court verhandelt u.a. Patentverletzungen, Widerruf ungültiger Patente und Patentänderungen. Fälle mit größeren Streitparteien, komplexen Ansprüchen, schwierigen Beweisen, widersprüchlichen Sachbelegen und Zeugenaussagen sowie einem hohen Streitwert werden regelmäßig vor dem High Court (Patents Court) verhandelt. Seit 2011 gilt eine Begrenzung des Streitwerts von £500.000.¹⁰⁵ Auf Basis der Empfehlungen eines Berichts des Intellectual Property Court Users' Committee (IPCUC) von 2009 wurden im Jahr 2010 die Verfahren reformiert. Entsprechend der Empfehlungen des Hargreaves Review¹⁰⁶ wurde im Oktober 2012 ein „small claims track“ für die Bereiche Copyright, Designschutz und Markenschutzrecht mit einem Streitwert von normalerweise nicht mehr als £5000 eingeführt. Auf diese Weise soll die Patentgerichtsbarkeit auch für kleine Unternehmen sowie für Fälle mit geringem Streitwert als gangbare Option mit vertretbaren Transaktionskosten offen gehalten werden. Patentangelegenheiten und Pflanzensortenrechte werden weiterhin im Normalverfahren, dem „PCC multi-track“ verhandelt. Verfahren vor dem Patents County Court dauern nicht mehr als zwei Tage. Vertretung durch einen Anwalt ist nicht erforderlich. Es gelten strikte Fristen für die Einreichung von Unterlagen. Die Gerichtskosten sind normalerweise auf maximal £50.000 begrenzt.

Sowohl vor dem Patents Court wie dem Patents County Court entspricht die Verfahrensordnung weitgehend dem Zivilprozessrecht. Die Verhandlungen werden in der Regel von einem Richter geführt. Die Nutzung alternativer Formen der Streitschlichtung wie Mediation oder das Einholen einer neutralen Fachmeinung wird ermutigt. Die Parteien können ein rationalisiertes Verfahren (streamline procedure) beantragen. Es bestehen alle **Rechtsmöglichkeiten** wie beispielsweise einstweilige Verfügungen, Schadensersatz, Durchsuchungen oder Einfrieren von Vermögen. Entscheidungen beider Gerichte werden wie alle zivilrechtlichen Entscheidungen vollstreckt. Auch können beide Gerichte

¹⁰³ Die Funktion des obersten Gerichts wurde durch zwölf als Lords ernannte professionelle Richter ausgeübt, die Lords of Appeal in Ordinary.

¹⁰⁴ HM Courts & Tribunals Services (2012): The Patents County Court Guide, abrufbar unter <http://www.justice.gov.uk/downloads/courts/patents-court/patents-court-guide.pdf> (zuletzt besucht am 12.1.2013). Die Seitenzahlen in diesem Absatz beziehen sich auf diese Quelle.

¹⁰⁵ The Patents County Court (Financial Limits) Order 2011 (SI 2011/1402).

¹⁰⁶ Ian Hargreaves (2011): Digital Opportunity. A review of Intellectual Property and Growth Abrufbar unter: <http://www.ipo.gov.uk/ipreview.htm>, zuletzt besucht am 13.1.2013.

Verwarnungen wegen Missachtung des Gerichts oder Arrestbefehle aussprechen, um das Erscheinen vor Gericht sicherzustellen.

5.1.6.2

Regelung der Biopatentierung in den USA

Nach Art. 1 § 8 der US-Verfassung hat der Kongress die Befugnis zur Patentgesetzgebung.¹⁰⁷ Auf dieser Grundlage erging das US-Bundesrecht (Patent Act). Bei nicht im Gesetz definierten Sachverhalten sind die bundesgerichtlichen Entscheidungen (*case law*) zur Konkretisierung heranzuziehen.¹⁰⁸ Während im Rechtssystem der europäischen Gemeinschaften bei der Rechtsfindung die gesetzlichen Bestimmungen auf den aktuellen Fall angewendet werden, erfolgt die Rechtsfindung in den USA stärker unter dem Aspekt der Hinzuziehung von Grundsatzurteilen bei vergleichbaren Fällen. Das hat dazu geführt, dass die Präzedenzfallentscheidungen (*case law*) einen höheren Stellenwert bei der Urteilsfindung einnehmen als die gesetzlichen Bestimmungen selbst.¹⁰⁹

Die wichtigste Institution bei der Auslegung und Interpretation des Patentgesetzes stellt der „US Court of Appeal for the Federal Circuit“ dar. Die Entscheidungen werden in Form von Panel-Entscheidungen mit drei Richtern gefällt und sind bindend für alle nachfolgenden vergleichbaren Fälle.¹¹⁰

Für die Implementierung und Kontrolle des Patentsystems wurde das United States Patent and Trademark Office (USPTO) geschaffen.

Das erste Patentgesetz wurde 1790 in den USA erlassen. Die heutige Fassung – United States Code Title 35 (USC 35) – geht zurück auf die Revision von 1836 unter Thomas Jefferson. Bis 2012 war der Patent Act in der Kodifizierung von 1952 in Kraft. Die jüngste Novellierung, der Leahy-Smith America Invents Act (Public Law 112-29, 125 Stat. 284), wurde am 16. September 2011 verabschiedet.¹¹¹

Die Schutzfrist für Patente beträgt gemäß dem an das TRIPS Abkommen angepassten *Patent Act* 20 Jahre.

¹⁰⁷ United States Patent and Trademark Office (USPTO) 2010, S. 2.

¹⁰⁸ Grimm 2010, S. 7.

¹⁰⁹ Steenwarber 2001, S. 144.

¹¹⁰ Grimm 2010, S. 8.

¹¹¹ Die konsolidierte Fassung ist abrufbar unter:
http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf, zuletzt besucht am 2.1.2013.

5.1.6.2.1

Patentkategorien im Unterschied zum EPÜ

Im Titel 35 des United States Code (U.S.C) zählt § 101 die patentierbaren Gegenstände auf:¹¹²:

*“Whoever invents or discovers any **new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter**, or any new and useful **improvement thereof**, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title.”*

Es gibt drei verschiedene Arten von Patenten im amerikanischen Recht:¹¹³

1. Utility Patente nach Titel 35 U.S.C § 101 werden an jeden vergeben, der einen neuen nützlichen Prozess („process“), eine Maschine oder herstellbaren Gegenstand („manufacture“), eine Materialzusammensetzung („composition of matter“) oder eine neue und nützliche Verbesserung einer solchen erfindet oder entdeckt.
2. Design-Patente Titel 35 U.S.C § 171 (ästhetische Formschöpfungen) können an jeden vergeben werden, der ein neues originales und verzierendes Design für einen Gegenstand erfindet
3. Pflanzenpatente Titel 35 U.S.C § 161 (*Plant Patents*) können an jeden erteilt werden, der eine unterscheidbare Pflanzensorte erfindet oder entdeckt und diese asexuell reproduziert.¹¹⁴

Seit der Entscheidung *ex parte Hibbert* des US Patent and Trade Mark Office von 1985 können Utility-Patente auch auf sexuell reproduzierbare Pflanzen erteilt werden.¹¹⁵ Im Jahr 2001 bestätigte der Supreme Court in *J.E.M Ag Supply v. Pioneer Hi-Bred International*, dass Pflanzen nach 35 U.S.C. 161 patentierbar sind, da der Gesetzgeber sie nicht ausdrücklich von der Patentierbarkeit im Rahme der utility-Patente ausgeschlossen hat.¹¹⁶

Für neue Pflanzensorten können Utility-Patente beantragt werden. Für Pflanzen kann auch ein Schutz unter dem „Plant Variety Protection Act“ von 1970 beantragt werden, der dem Pflanzensortenrecht unter dem UPOV-System korrespondiert.

¹¹² Im Unterschied dazu legt das EPÜ die nicht patentierbaren Gegenstände in Art. 53 dar; siehe Abschnitt 5.1.3.

¹¹³ United States Patent and Trademark Office (USPTO) 2010, S. 2.

¹¹⁴ Neuhäusler 2008, S. 10.

¹¹⁵ *Ex parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. 443 (Bd. Pat. App. & Interferences 1985).

¹¹⁶ *J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l., Inc.*, 534 U.S. 124, 127 (2001).

5.1.6.2.2

Grundtatbestand der Patentierung nach US-Recht – materielles Patentrecht

Für die Auseinandersetzung um Biopatente wesentlich sind v.a. § 101 (inventions patentable), der den Bereich patentierbarer Erfindungen bestimmt, sowie die §§ 102 und 103, welche die Bedingungen für die Patentierbarkeit bestimmen.

Im US-Patentrecht muss eine Erfindung gemäß 35 U.S.C § 101 neu (novel) und nützlich (useful) sein. Bedingung für die Patentierbarkeit ist weiterhin, dass die Erfindung nicht bereits bekannt (35 U.S.C § 102) und nicht naheliegend ist (non-obviousness, 35 U.S.C § 103).

Das US-Patentrecht unterscheidet nicht zwischen „Erfindung“ und „Entdeckung“, wie es im europäischen Rechtssystem der Fall ist. Vielmehr bestimmt 35 U.S.C. 100 (a): „The term “invention” means invention or discovery.“ Dennoch sind Naturgesetze und abstrakte Ideen von der Patentierung ausgeschlossen, wie der Supreme Court in *Diamond vs. Chakrabarty* feststellt: „The laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas have been held not patentable.“¹¹⁷

Laut *Diamond vs. Chakrabarty* sind lebendige Eintitäten ausdrücklich patentierbar, wenn sie das Ergebnis menschlichen Einwirkens sind: „the relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions.“ Das US Patent and Trademark Office orientiert bei der Entscheidung über die Patentierbarkeit von lebenden Entitäten an dem vierstufigen Test, den der Supreme Court in *Chakrabarty* formuliert¹¹⁸:

- (A) “The laws of nature, physical phenomena and abstract ideas” are not patentable subject matter.
- (B) A “nonnaturally occurring manufacture or composition of matter — a product of human ingenuity — having a distinctive name, character, [and] use” is patentable subject matter.
- (C) “[A] new mineral discovered in the earth or a new plant found in the wild is not patentable subject matter. Likewise, Einstein could not patent his celebrated $E=mc^2$; nor could Newton have patented the law

¹¹⁷ Der Supreme Court erläutert weiterhin: “Thus, a new mineral discovered in the earth or a new plant found in the wild is not patentable subject matter. Likewise, Einstein could not patent his celebrated law that $E=mc^2$; nor could Newton have patented the law of gravity.”

¹¹⁸ USPTO: Manual of Patent Examining Procedure , section 2105: Patentable Subject Matter — Living Subject Matter [R-9], abrufbar unter: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2105.html>, zuletzt besucht am 3.1.2013.

- of gravity. Such discoveries are 'manifestations of... nature, free to all men and reserved exclusively to none.'"
- (D) "[T]he production of articles for use from raw materials prepared by giving to these materials *new forms, qualities, properties, or combinations whether by hand labor or by machinery*" [emphasis added] is a "manufacture" under 35 U.S.C. 101.

Im Ergebnis sind Tiere und Pflanzen oder pflanzliche oder und tierische Materie patentierbar, wenn sie das Ergebnis menschlicher Einwirkung sind.

Der 2011 neu eingefügte Absatz 35 U.S.C. 101 (a) schließt die Patentierung von Erfindungen aus, die sich auf den menschlichen Organismus beziehen („no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism“), nicht jedoch die Patentierung von Pflanzen oder Tieren.

Bis zur Novellierung des US Patent Act im Jahr 2012 war die Bestimmung der Neuheit im Gegensatz zum europäischen „*first to file*“-System geprägt vom Grundsatz des Ersterfinder-Prinzips („*first to invent*“-System). So stand dem, der die Erfindung auch tatsächlich gemacht hat, nach amerikanischem Recht ein Patent zu. Ein weiterer Unterschied ist die Neuheitsschonfrist („*grace period*“) in den USA, die besagt, dass eine Erfindung bis zu 12 Monate vor der Patentanmeldung veröffentlicht oder getestet werden kann, ohne dass dadurch die Neuheit der Erfindung gefährdet wird.¹¹⁹ Diese Regelung ermöglicht es dem Antragsteller beispielsweise, während dieses Zeitraums neue Belege für die technische Realisierung einer Erfindung zu hinterlegen.

Die Prüfung der erfinderischen Tätigkeit unterscheidet sich vom europäischen System indem bei der Prüfung auch Veröffentlichungen des Erfinders nach der Anmeldung mit einer Frist von 12 Monaten (Neuheitsschonfrist) mit einbezogen werden.

Das Kriterium der „*utility*“ korrespondiert der „*gewerblichen Anwendbarkeit*“ im europäischen Patentsystem. In den USA muss im Patentantrag ein spezifischer, glaubhafter und substanzieller Nutzen der Erfindung angegeben werden.¹²⁰ Die Beweislast für die Prüfung der „*utility*“ liegt zunächst beim Patentprüfer, der ggf. belegen muss, dass aus Sicht eines verständigen Fachmanns begründbare Zweifel an der Nützlichkeit der Erfindung bestehen. In diesem Fall verschiebt sich die Beweislast auf den Antragsteller, der nun die „*utility*“ der Erfindung belegen muss.¹²¹

¹¹⁹ Neuhäusler 2008, S. 10.

¹²⁰ See Brenner v. Manson, 383 U.S. 519 (1966); USPTO, Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092, 1098 (Jan. 5, 2001) available at <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>.

¹²¹ USPTO: Manual of Patent Examining Procedure, section 2107: Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement, abrufbar unter: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2107.html>, zuletzt besucht am 3.1.2013.

§ 103 enthält einen neuen Absatz (b) spezifisch zu biotechnologischen Erfindungen, der u.a. bestimmt, dass das Kriterium der non-obviousness nicht verletzt wird, wenn das relevante Wissen sich in Besitz des Antragstellers befindet.

Wie auch im deutschen und europäischen Recht muss die Erfindung nach dem *US-Patent Act* gewerblich anwendbar („enabled“) sein. Die gewerbliche Anwendbarkeit setzt die Ausführbarkeit durch einen Fachmann voraus. Die gewerbliche Anwendbarkeit ist in beiden Rechtssystemen selten ein Ausschlusskriterium für eine angemeldete Erfindung und muss nur in problematischen Fällen nachgewiesen werden.¹²² Nicht patentiert werden können nach US-Recht physische Phänomene, Naturgesetze und abstrakte Ideen.¹²³

Von Interesse ist weiterhin die restriktive Handhabung von Product-by-Process-Patenten.¹²⁴ Wesentlich für die Patentierung ist hier die Neuheit des beanspruchten Produkts. Ein bekanntes Produkt wird daher nicht patentierbar, wenn es mit einem neuen Verfahren hergestellt wird. Umgekehrt erstreckt sich der Schutzanspruch nur auf das im Patent angegebene Verfahren.¹²⁵

5.1.6.2.3

Einspruchsverfahren

Wie bereits aus den materiellen Patentkriterien abgeleitet werden kann, war das Patentrecht in den USA bis 2012 sehr stark auf den Erfinder und nicht wie im europäischen Recht auf den Anmelder ausgerichtet.

Das Einspruchsrecht gegen bereits erteilte Patente unterscheidet sich in den USA vom europäischen System. Die Anfechtung eines Patentes kann auf zwei verschiedene Arten erfolgen: einmal durch eine Nachprüfung seitens des USPTO („*reexamination process*“) oder direkt vor Gericht. Bei der Nachprüfung ist die Beteiligung des Patentanfechters sehr beschränkt. Dies hat dazu geführt, dass Patentanfechtungen meist direkt vor Gericht erfolgen, ohne dass eine Nachprüfung in Anspruch genommen wird.

Im Vergleich zu den Regeln des EPA ist der Personenkreis, der berechtigt ist, einen Einspruch zu erheben, im US-System beschränkt. Hier muss die einsprechende Partei selbst einen Nachteil durch das Patent erleiden. Das

¹²² Grimm 2010, S. 73.

¹²³ United States Patent and Trademark Office (USPTO) 2010, S. 3.

¹²⁴ USPTO: Manual of Patent Examining Procedure, section 2113: Product-by-Process Claims [R-9], abrufbar unter: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2113.html>, zuletzt besucht am 3.1.2013.

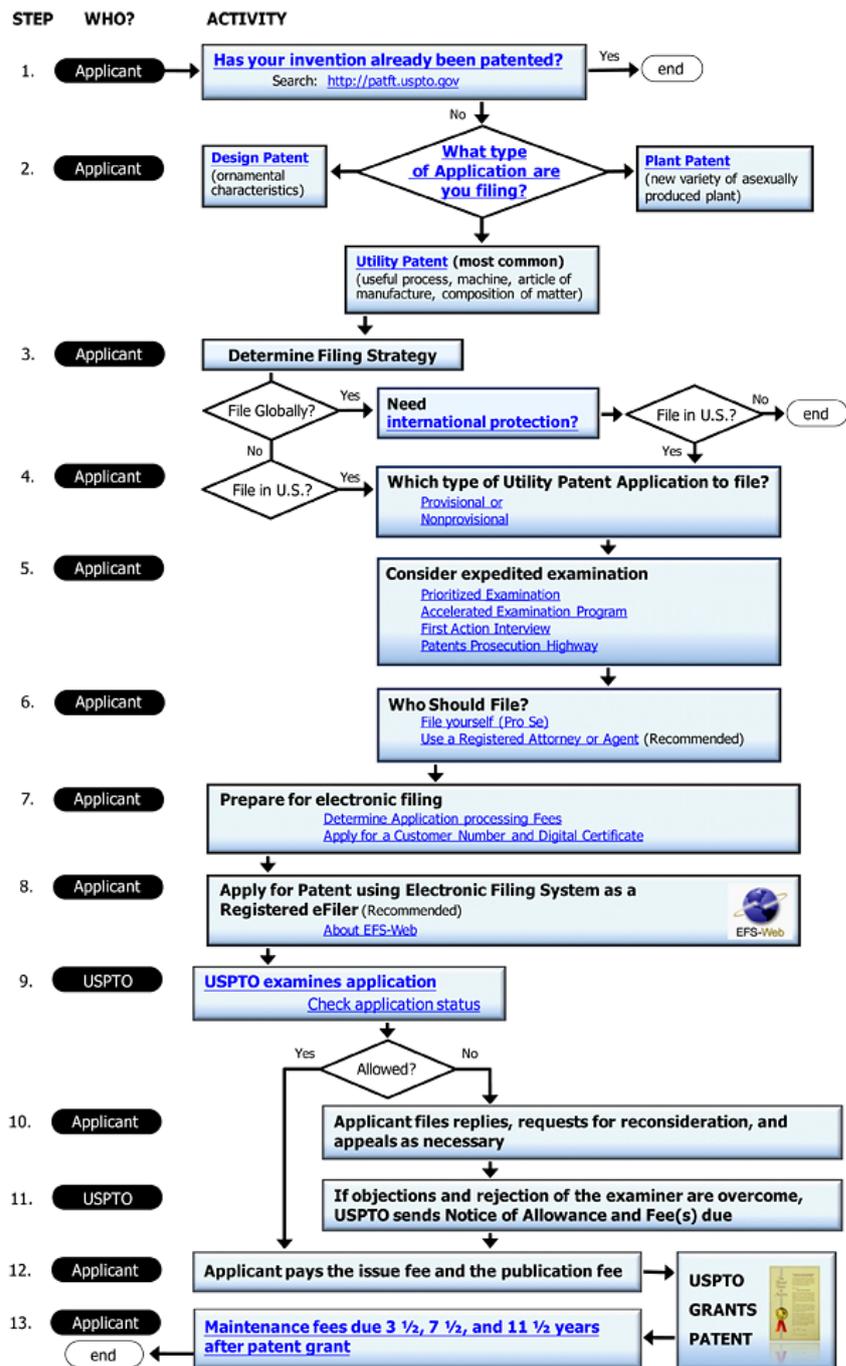
¹²⁵ "a product in the prior art made by a different process can anticipate a product-by-process claim, but an accused product made by a different process cannot infringe a product-by-process claim." *Amgen Inc. v. F. Hoffman-La Roche Ltd.*, 580 F.3d 1340, 1370 n 14, 92 USPQ2d 1289, 1312, n 14 (Fed. Cir. 2009).

Einspruchsverfahren ist beim USPTO auch teurer als beim EPA. Werden Patentklagen eingereicht, so genießt der Patentinhaber im US-System Vorteile im Rechtsprozess. Die Beweislast liegt beim Kläger und die Beweisführung muss einem höheren Standard genügen als übliche Beweise („preponderance of the evidence“). Daraus ergeben sich Kostenerhöhungen für den Kläger. Der Patentanmelder hat weiterhin das Recht, den Ort der Gerichtsverhandlung zu wählen. Unter Beachtung der jeweiligen US-Bundesgesetzgebung kann er so Einfluss auf das Ergebnis der Verhandlung nehmen.¹²⁶

Die hier aufgeführten Punkte machen deutlich, dass Parteien mit eingeschränkten Ressourcen, wie zum Beispiel kleinere Unternehmen oder Einzelpersonen, sich selten in der Lage sehen, die Validität von Patenten vor Gericht anzuzweifeln.

¹²⁶ Neuhäusler 2008, S. 12f.

Abbildung 1: Patenterteilungsverfahren in den USA (Quelle: USPTO 2012).



[Download Utility Patent Application Guide](#)

5.1.6.2.4

Rechtsprechung zu Biopatenten

Gemäß der Naturstoffdoktrin im US-Recht waren Stoffe, die fertig und unverändert aus der Natur entnommen werden, nicht dem Patentschutz zugänglich. Entgegen dieser Doktrin legte der Court of Customs and Patent Appeals (CCPA) 1979 *in re Bergy* fest, dass ein neu entdeckter Mikroorganismus, der die Fähigkeit besitzt, das Antibiotikum Lincomycin zu produzieren, dem Patentschutz zugänglich ist. Der CCPA führte weiterhin aus, dass es bei der Patentierung keinen rechtlich bedeutsamen Unterschied zwischen unbelebten chemischen Stoffen und Organismen gebe, dass Mikroorganismen also ebenso patentierbar seien wie unbelebte Materie, wenn sie die allgemeinen Anforderungen für ein Patent erfüllen.¹²⁷ Diese Entscheidung widersprach dem zuvor genannten Naturstoffeinwand. Der CCPA führte weiter aus, „dass eine biologisch reine Kultur eines Mikroorganismus nicht vorliege, weshalb sie auch in der Natur nicht aufgefunden werden könne und nicht als Naturprodukt zu betrachten sei“¹²⁸.

Parallel zum oben genannten Fall wurde das bedeutendste Urteil in der Patentrechtsentwicklung in den USA verhandelt: die *Chakrabarty-Entscheidung* aus dem Jahre 1980. In diesem Urteil entschied der Supreme Court, das höchste Gericht der USA, über die Patentfähigkeit von lebenden Mikroorganismen, die vom Menschen hergestellt wurden.¹²⁹ Er legte fest, dass der Kongress im Patent Act „alles von Menschen gemachte unter der Sonne“ mit einbezogen habe. Nach der Entscheidung können lebende Organismen Patentschutz genießen, solange sie den Patentkriterien unter Titel 35 U.S.C. Sec. 102 und 103 entsprechen.

Im März 2010 klagten die Bürgerrechtsbewegung ACLU und die Stiftung für öffentliche Patente gegen die Biotechfirma Myriad und die University of Utah. Diese sind Patenhalter von zwei Genen (BRCA1 und BRCA2), die mit einem erhöhten Brust- bzw. Eileiterkrebsrisiko in Zusammenhang gebracht werden. In dem Verfahren geht es um 15 Ansprüche in sieben Patenten in Bezug auf die genannten Krebsgene. Die Patente gewähren Myriad ein ausschließliches Recht auf Diagnosetests auf die patentierten Gene.

Im Herbst 2010 reichte das US-Justizministerium ein bedeutendes Kurzgutachten als *Amicus Curiae Brief* ein. Darin heißt es u.a.: „Die einzigartige Kette von Basenpaaren, die eine Zelle dazu bringt, ein BRCA-Eiweiß zu produzieren, ist keine Erfindung des Menschen“.¹³⁰

Die Fragen, die im *Amicus Curiae Brief* behandelt werden:

¹²⁷ Steenwarber 2001, S. 70.

¹²⁸ Steenwarber 2001, S. 71.

¹²⁹ GRUR Int 1980, 627, Steenwarber 2001, S. 69.

¹³⁰ United States 2010, unsere Übersetzung.

1. Sind vom Menschen veränderte DAN Moleküle, wie zum Beispiel eine cDNA, patentfähig nach 35 U.S.C § 101?
2. Ist eine isolierte aber nicht modifizierte genomische DNA patentfähig unter § 101?

Der District Court hat alle Ansprüche als ungültig unter 35 U.S.C § 101 erklärt mit der Begründung, dass die angefochtenen Ansprüche nicht patentfähige Produkte der Natur darstellen und die Methoden-Ansprüche abstrakte Ideen darstellen und ebenfalls nicht patentierbar sind.¹³¹ Das Gutachten bezieht sich jedoch nur auf natürlich vorkommende, nicht modifizierte Gene. Das bedeutet, dass eine künstliche veränderte/modifizierte DNA der Patentfähigkeit weiterhin zugänglich wäre.¹³²

In seiner 2:1-Entscheidung zum Myriad-Fall erlaubte der Federal Appeals Court am 16. August 2012 die Patentierung von isolierten Gensequenzen. In der Mehrheitsmeinung argumentierte Judge Alan Lourie, dass Patente auf isolierte Gene kein Vorrecht auf ein Naturgesetz gewährten ("Permitting patents on isolated genes does not pre-empt a law of nature"). Die American Civil Liberties Union (ACLU) als Einwender legte Berufung beim Obersten Gerichtshof (Supreme Court) ein. Ihr Anwalt, Chris Hansen, beklagte, dass die Entscheidung den freien Ideenaustausch zwischen Ärzten und Wissenschaftlern sowie die Forschung behindere: „Human DNA is a natural entity like air or water. It does not belong to any one company.“ In seiner Mindermeinung argumentierte Judge William Bryson dass die Isolierung von Genen keine patentierbare Erfindung darstelle: „Extracting a gene is akin to snapping a leaf from a tree.“¹³³

5.1.6.3

Regelung der Biopatentierung in den Niederlanden

Die Regelungen zum Patentrecht in den Niederlanden finden sich im Patent Act von 1995. Dieser erfuhr Änderungen im Jahre 2008. Das „Sechs-Jahre-Patent“¹³⁴ wurde abgeschafft. Erstmals war es nun möglich, die Beschreibung der Patentanmeldungen in Englisch einzureichen; die Ansprüche

¹³¹ United States 2010, unsere Übersetzung.

¹³² Das EPA hat im Jahre 2008 Patente auf die Gene BRCA1 und BRCA2 gewährt. Es bleibt daher abzuwarten, wie die amerikanischen Gerichte entscheiden und welchen Einfluss die US-Rechtsprechung auf die Patentierungspraxis in Europa haben wird.

¹³³ Alle Zitate in diem Absatz nach: Brent Kendall: Court Rules Biotech Firm Can Patent Human Genes, Wall Street Journal, 16 August 2012.

¹³⁴ Das „Sechs-Jahre-Patent“ wurde ohne vorherige Prüfung erteilt. Es wurde aufgrund der zu geringen rechtlichen Sicherheit aus Sicht der Anwender abgeschafft.

müssen jedoch in Niederländischer Sprache verfasst sein). Außerdem wurden einige Gebühren geändert.¹³⁵

Bei der Umsetzung der europäischen Biopatentrichtlinie 98/44/EC wurden in den Niederlanden die Spielräume bezüglich des Landwirte- und Züchterprivilegs anders als in Deutschland nicht genutzt. Zum Zeitpunkt der Projektrecherchen im Jahr 2012 war die Aufnahme einer Züchteraussnahme in Art. 53b im Patent Act 1995 in der Diskussion.¹³⁶ Im September 2012 wurde ein Vorschlag verabschiedet, eine beschränkte Züchteraussnahme in einem neuen Absatz in Art. 53b Patent Act 1995 aufzunehmen.¹³⁷ Bisher gibt es lediglich eine Forschungsausnahme in Artikel 53 (3c) des Patent Act, welche dem Züchter freien Zugang zu patentiertem Material gewährt, wenn dieses nötig ist, um Experimente für die Züchtung neuer Pflanzensorten durchzuführen.

Die Niederlande sind Mitglied des UPOV-Übereinkommens in der Fassung von 1991. Pflanzensorten können unter dem Seeds and Planting Material Act 1966 geschützt werden. In dessen Artikel 57 (3c) wird eine Züchteraussnahme gewährt. Es wird hierbei von einer beschränkten Züchteraussnahme gesprochen, weil sich diese nur auf die Benutzung des patentierten Materials mit dem Zweck neue Pflanzensorten zu züchten, bezieht. Für die Kommerzialisierung der entwickelten Pflanze oder des unter Patentschutz stehenden biologischen Materials wird eine Lizenz benötigt.

Auslegung des materiellen Patentrechts

Im Vergleich zum britischen Recht gibt es einige Unterschiede, auf die an dieser Stelle kurz eingegangen wird. In Bezug auf die Kriterien für die Patenterteilung entspricht das niederländische Patentrecht den europäischen Anforderungen (Technizität, Neuheit, erfinderische Tätigkeit sowie gewerbliche Anwendbarkeit). In der niederländischen Patentrechtsprechung gilt dieselbe Herangehensweise bezüglich Neuheit wie bei den britischen Patentgerichten und den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts. In Bezug auf die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit wird in der niederländischen Rechtsprechung der „problem–solution approach“¹³⁸ angewendet. In einer Entscheidung vom 07.03.2012 stellte der Gerichtshof in

¹³⁵ Die Gebührenänderungen sind hier zusammengefasst: <http://en.octrooicentrum.nl/patent-trademark-or-design/patents/patent-act-1995.html>, zuletzt besucht am 15.01.2013.

¹³⁶ Interview Dutch Patent Office May 2012.

¹³⁷ <http://www.worldipreview.com/article/a-limited-breeders-exemption>, zuletzt geprüft am 15.01.2013.

¹³⁸ Der „problem-solution approach“ ist in den Leitlinien des EPA in G-VII-5 genau beschrieben und sollte bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit eingesetzt werden. http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/d/g_vii_5.htm, zuletzt geprüft am 18.01.2013.

Den Haag jedoch fest, dass der „Problem–solution- approach“ ein sinnvolles Instrument darstelle aber nicht für alle Fälle einsetzbar sei.¹³⁹

5.1.6.4

Regelung der Biopatentierung in Brasilien

Das brasilianische Patentgesetz Nr. 9279 in der Fassung vom 14. Mai 1996 orientiert sich in Bezug auf die Patentierung von genetischem Material an Art. 27 Abs. 3 des TRIPS-Übereinkommens.¹⁴⁰ Gemäß Art. 10 Absatz IX des brasilianischen PatG sind *„natürliche Lebewesen als Ganzes oder ihre Teile und in der Natur vorgefundenes biologisches Material des Genoms oder Germoplasmas von etwaigen natürlichen Lebewesen, und natürlicher biologische Prozesse“*¹⁴¹ nicht als Erfindungen zu betrachten. Sie sind demzufolge nicht patentfähig. Ebenfalls nicht patentierbar sind nach Art. 18 Abs. 3 des brasilianischen PatG *„gesamte oder Teile von Lebewesen, ausgenommen transgene Mikroorganismen, welche die Voraussetzung der Patentierbarkeit – Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit – erfüllen und nicht bloße Entdeckungen darstellen“*.¹⁴² Transgene Mikroorganismen sind *„Organismen, ausgenommen Lebewesen oder Teile davon, die aufgrund eines unmittelbaren menschlichen Eingriffs in deren genetische Zusammensetzung ein Merkmal aufweisen, das normalerweise bei der Sorte unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt“*.¹⁴³ Indem nach dem brasilianischen Gesetz auch Teile von Pflanzen und Tieren nicht patentierbar sind, wird die Patentierbarkeit von lebender Materie deutlich stärker beschränkt als in den USA oder im Geltungsbereich des EPÜ. Des Weiteren ist in Art. 18 Absatz 5 das Züchterprivileg verankert.

Im Bereich des Pflanzenschutzes kam Brasilien 1997 mit dem Erlass des brasilianischen Sortenschutzgesetzes Nr. 9456/97 seiner Verpflichtung aus Art. 27 Abs. III lit. b S.2 des TRIPS-Übereinkommens nach.¹⁴⁴ Gemäß Art. 2¹⁴⁵ des Sortenschutzgesetzes können Pflanzenzüchtungen nur durch

¹³⁹ Sandoz v. AstraZeneca/Seroquel - 397921 / HA ZA 11-1977, verfügbar unter <http://www.eplawpatentblog.com/2012/March/DC%20The%20Hague%207Mar2012%20ENG.pdf>, zuletzt geprüft am 13.01.2013.

¹⁴⁰ Dieser Abschnitt beruht wesentlich auf Fricke 2011, 60 ff.

¹⁴¹ „o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais“ (Art. 10 Abs. IX brasil. PatG) Übersetzung aus: Witthaus 2001, S. 135.

¹⁴² Ebd.

¹⁴³ Vgl. Witthaus 2001, S. 135.

¹⁴⁴ Bucher 2008, S. 200: 235.

¹⁴⁵ Art. 2 brasilianisches SortenschutzG: “The protection of intellectual property rights regarding plant varieties is performed through the granting of a Plant Variety Protection Certificate, which is considered a commodity for all legal purposes and the sole form of protection for plant varieties and legal form that may inhibit the free utilization of plants or of their reproduction or vegetative multiplication parts, in the

die Verleihung eines Sortenschutzcertifikates geschützt werden, sie sind also nicht patentierbar.¹⁴⁶

5.1.6.5

Regelung der Biopatentierung in China

Das im Jahr 1984 erlassene Patentgesetz in China wurde bereits mehrmals geändert.¹⁴⁷ Die wichtigste Änderung erfuhr das Gesetz im Jahr 2000 durch die Anpassung an die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens.¹⁴⁸ Es lehnt sich in weiten Bereichen an das deutsche Patentgesetz an. Die letzte für die vorliegende Fragestellung relevante Änderung des Gesetzes erfolgte 2005. Artikel 25 des chinesischen Patentgesetzes schließt demnach die Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen aus.¹⁴⁹

Seit der Revision des chinesischen Patentgesetzes im Jahre 2005 wird ebenfalls das Hinzufügen des Herkunftsnachweises verlangt, wenn eine Erfindung auf dem Zugang und der Benutzung von genetischen Ressourcen basiert. In Bezug auf den Schutz von Pflanzensorten hat sich China 1997 mit dem Erlass der „Bestimmungen über den Schutz neuer Pflanzensorten“ für ein sui generis-System im Sinne von Art 27.3 des TRIPS-Abkommens entschieden.¹⁵⁰ Ein Jahr später ist China der UPOV von 1978 beigetreten.¹⁵¹

Die chinesische Regierung hat seit 1978 einige wichtige Förderprogramme im Bereich der Biotechnologie implementiert:¹⁵² Unter anderem wurden in dieser Zeit insgesamt 30 „National Key Laboratories on Biotechnology“

Country.“ Brasilianisches SortenschutzG zu finden unter:
<http://www.grain.org/brl/?docid=591&lawid=1755>.

¹⁴⁶ Gemäß Art. 3 IV bras. Sortenschutzgesetz umfasst die Pflanzensorte „eine Sorte jeder Pflanzengattung oder -art, die sich von anderen bekannten Sorten mit einem geringfügigen Abstand von Merkmalen und ihre eigene Bezeichnung zu unterscheiden ist, die bezüglich dieser Merkmale im Laufe sukzessiver Generationen homogen, beständig und zu einer agrar-forstwirtschaftlichen Verwendung geeignet ist und die in einer allgemein zugänglichen fachwissenschaftlichen Veröffentlichung beschrieben worden ist, sowie die Linie von Hybriden“, Witthaus 2001, S. 136.

¹⁴⁷ Zhan 2008, S. 34.

¹⁴⁸ Intellectual property law guidebook, 2007, S. 45; die neueste Fassung des Gesetzes ist seit 01.10.2009 in Kraft getreten. Diese wird aber im vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt.

¹⁴⁹ Art. 25 „For any of the following, no patent right shall be granted: 1.scientific discoveries; 2. Rules and methods for mental activities; 3. Animal and Plant varieties; 4. substances obtained by means of nuclear transformation“. Patentgesetz der Volksrepublik China abrufbar unter:
<http://www.chinatradeoffice.com/about/laws2.html>(zuletzt geprüft am 27.04.2011).

¹⁵⁰ Zhan 2008, S. 35.

¹⁵¹ Ganea et al. 2005, S. 28.

¹⁵² „High Technology Research and Development Plan 863“, nationale Grundlagenforschungsinitiative (973-Plan). Sauter 2008, S. 92 ff.

gegründet. Die Hälfte dieser nationalen Laboratorien beschäftigte sich mit landwirtschaftlichen Anwendungen.¹⁵³

5.1.6.6

Regelung der Biopatentierung in Indien

Das indische Rechtssystem ist abgeleitet aus dem Recht der ehemaligen Kolonialmacht England. Es setzt sich analog zum englischen Recht aus dem Fallrecht (case law) und dem Gesetzesrecht (statutory law) zusammen.¹⁵⁴ Die Gerichte beziehen sich bei nationalen Entscheidungen überwiegend auf die englische Rechtsprechung sowie auf die Rechtsprechung anderer *Common Law*-Staaten. Das erste Patentgesetz wurde in Indien bereits 1856 erlassen. Die heutigen Regelungen im Patentrecht gehen auf den *Patent Act* aus dem Jahre 1970 zurück. Dieser wurde in den Jahren 1999 bis 2005 an die internationalen Bestimmungen des TRIPS-Abkommens angepasst. Insbesondere wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Patentfähigkeit von pharmazeutischen und lebensmitteltechnischen Produkten wurde verankert.
- Die Möglichkeit, Patente auf Mikroorganismen zu vergeben, wurde ebenfalls festgeschrieben.
- Die Schutzwirkung eines Patentbesitzes wurde auf 20 Jahre angehoben.¹⁵⁵

Indien ist Mitglied folgender internationaler Abkommen:

- Weltorganisation des Geistigen Eigentums (WIPO/OMPI),
- Pariser Verbandsübereinkunft und
- Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT).

Die Patentierungsvoraussetzung im indischen Recht ist ähnlich wie im deutschen und europäischen Recht. Eine Erfindung ist patentierbar, wenn die gewerbliche Anwendbarkeit, die Neuheit und die erfinderische Tätigkeit nachgewiesen werden können. Die Schutzwirkung eines eingetragenen Patentbesitzes beträgt 20 Jahre.

Erhebliche Kontroversen hat es um die Zwangslizenzierung von patentierten Medikamenten in Indien gegeben (Oh 2006).¹⁵⁶ Zudem wird bezweifelt, ob das Patentrecht tatsächlich dem Technologietransfer nach Indien dient oder vor allem dem Schutz importierter technologischer Erzeugnisse (Reddy and Kadri 2013).

¹⁵³ Karplus, Deng 2008, S. 61.

¹⁵⁴ Markfort 2001, S. 74.

¹⁵⁵ Jauhar und Narnaulia 2010, S. 60 ff.

¹⁵⁶ Oh 2006.

5.1.6.7

Entwicklungen im Bereich TRIPS/CBD

Gemäß TRIPS Art. 27 Abs. 3 ist es den Mitgliedstaaten freigestellt, Pflanzen und Tiere von der Patentierbarkeit auszuschließen.¹⁵⁷ Gemäß Art. 27 Abs. 3 (b) Satz 2 TRIPS wird festgelegt, dass die Vertragsstaaten sich zur Einführung eines Schutzes von Pflanzensorten durch Patente, durch ein wirksames System sui generis oder durch eine Kombination beider verpflichten. Dabei ist fraglich, was unter einem wirksamen System sui generis verstanden wird. Aus Sicht der Industrieländer sollte es sich um ein System handeln, welches dem Prinzip der UPOV folgt. In der UPOV von 1991 sind jedoch beispielsweise keine Farmers' Rights vorgesehen. Die Entwicklungsländer weisen darauf hin, dass das TRIPS-Abkommen die UPOV nicht nennt und somit ein weiterer Auslegungsspielraum vorhanden ist, welcher auch die Farmers' Rights berücksichtigen kann.¹⁵⁸ Das Züchterprivileg ist in der UPOV verankert.¹⁵⁹ Eine äquivalente Regelung für den Schutz von Tierrassen ist in Artikel Art 27.3 nicht vorgesehen.

Nach zehnjähriger Diskussion über das Verhältnis des TRIPS-Abkommens zur CBD reichte Indien, unterstützt unter anderem von Brasilien, Bolivien und Kuba, 2003 einen Änderungsvorschlag des TRIPS-Artikels 27 Abs. 3 ein, wonach Mitgliedstaaten folgende Kriterien für die Offenbarung eines Patents verpflichtend einführen können¹⁶⁰:

- Angabe der Ursprungsquelle und -land von jeder biologischen Ressource oder traditionellem Wissen, welches in einer Erfindung benutzt wurde;
- Nachweis der vorherigen Einverständniserklärung („prior informed consent“) von der zuständigen Behörde des Ursprungslands (gemäß Art. 15 Abs. 5 CBD) und
- Nachweis der „fair and equitable appropriate benefit sharing“-Vereinbarung in Übereinstimmung mit nationalen Gesetzen des Herkunftslands des biologischen Materials.¹⁶¹

Der Vorschlag wurde vor allem von den USA hinsichtlich der erhöhten Kosten und der Verlängerung der Patentprüfung kritisiert, welche die Gesetzesänderungen zur Folge hätte. Auch die Pharmaindustrie teilte diese Bedenken. Vorgeschlagen wurden hingegen von TRIPS und CBD unabhängige Verträge. Indien argumentierte darauf hin, dass die Abkommen oft auf freiwilliger Basis geschlossen würden und keine

¹⁵⁷ Kewitz 2008, S. 118.

¹⁵⁸ Godt 2007, S. 427.

¹⁵⁹ Vgl. Fricke 2011, S.29ff.

¹⁶⁰ Goel 2008, S. 336.

¹⁶¹ TRIPs Council 2003.

Handelssanktionen vorsähen, wie es bei Kopplung an das TRIPS-Abkommen der Fall wäre.¹⁶²

Die Forderung nach dem sogenannten **Herkunftsnachweis** wurde bereits im deutschen Patentgesetz gemäß der Biopatentrichtlinie aufgenommen.¹⁶³ Auch im chinesischen Patentrecht ist er zu finden. Doch gleicht die Regelung einer Handlungsempfehlung und stellt keine Voraussetzung für die Erteilung eines Patents dar.¹⁶⁴

5.1.6.8

Fazit

Die Rechtsentwicklung im Bereich des deutschen und europäischen Patentrechts spielt sich nicht im Vakuum ab, sondern im Wechselspiel mit Entwicklungen in der Rechtsprechung und Rechtsetzung in anderen Rechtskreisen. Aufgrund der internationalen wirtschaftlichen Verflechtung können diese nicht ignoriert werden.

Neuere Entwicklungen in den USA zeigen einen konsolidierten Trend einerseits zu einer restriktiveren Auslegung der Regeln zur Patentierbarkeit biologischen Materials und biologischer Verfahren sowie andererseits zur engeren Auslegung der Reichweite von Biopatenten. Die Situation in Brasilien deutet ebenfalls auf einen restriktiver werdenden Ansatz bei der Biopatentierung hin, der den Besonderheiten der landwirtschaftlichen Produktion großes Gewicht gibt. Aus Indien und Brasilien kommen Impulse zur Stärkung der Position traditionellen und indigenen Wissens im Patentrecht, die für den Zugang zu genetischen Ressourcen mittelfristig von erheblicher Bedeutung sein können. In beiden Ländern besteht auch der politische Wille, die Möglichkeiten des TRIPS zur Erteilung von Zwangslizenzen zu nutzen. Aus deutscher Sicht günstig für die internationale Rechtsharmonisierung ist die Orientierung Chinas am deutschen Patentrecht.

5.1.7

Auswirkungen des Patentrechtes auf die Tierzucht und Problembereiche

In diesem Abschnitt diskutieren wir die Problembereiche, die sich aus einer Analyse der Rechtslage ergeben. Dabei werden neben der wissenschaftlichen Literatur auch die Ergebnisse der Sitzungen des Projektbeirats (zwischen

¹⁶² Goel 2008, S. 337.

¹⁶³ „Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so soll die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, soweit dieser bekannt ist. Die Prüfung der Anmeldungen und die Gültigkeit der Rechte auf Grund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt“ (§ 34 dt. PatG).

¹⁶⁴ Dieser Abschnitt beruht auf Fricke 2011.

Januar 2011 und November 2012) sowie aktuelle Entwicklungen in der politischen und rechtlichen Diskussion, insbesondere nach dem Brokkoli-/Tomate-Entscheid der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom Dezember 2010, aufgegriffen.

Insgesamt konnten wir in der Diskussion 17 Problemfelder identifizieren, die sich zu sechs Dimensionen zusammenfassen lassen

- Fehlen eines Äquivalents zum Pflanzenschutz;
- Grenzen der Patentierbarkeit im Bereich der Tierzucht (bio-ethische Grenzen, Tierrassen, im Wesentlichen biologische Verfahren);
- Probleme mit der Anwendung der Voraussetzungen für die Patenterteilung im Bereich der Tierzucht (Offenbarung, Erfindungshöhe, transgene Tiere);
- Qualität der Patente und Reichweite des Patentschutzes (sehr breite und komplexe Patente; absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz, Folgegenerationen, Zugang für Züchter und Farmer, wiederum transgene Tiere);
- Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten;
- Auswirkungen auf die Tierzucht (Spannungen zwischen patentrechtlichen Begriffen und der tierzüchterischen Praxis, Patente aus anderen Rechtskreisen, Wirkungen auf den Innovationsprozess).

Im Folgenden werden die Auswirkungen des Patentrechts anhand der 17 identifizierten Problembereiche dargestellt.

5.1.7.1

Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz in der Tierzucht

Im Bereich der Tierzucht besteht kein Äquivalent zum Sortenschutz, wie er unter dem UPOV-System im Bereich der Pflanzenzüchtung etabliert und in der EU durch Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den Gemeinschaftlichen Sortenschutz sowie in Deutschland durch das Sortenschutzgesetz verankert ist.

Anläufe zur Verankerung eines entsprechenden Äquivalents im Bereich der Tierzucht sind bisher zum einen daran gescheitert, dass es schwierig ist, eine Tierrasse in gleicher Weise zu definieren wie eine Pflanzensorte; zum anderen ist im Bereich der Tierzucht der züchterische Fortschritt nicht in gleicher Weise ‚eingefroren‘ wie im Bereich der Pflanzenzüchtung. Pflanzenzüchter arbeiten in der Regel 15-20 Jahre an einer Züchtung und der Züchtungserfolg ist dann als Sorte stabil und eindeutig identifizierbar. Tierzüchtlinien hingegen unterliegen einer ständigen Veränderung in der aktiven Zuchtpopulation.¹⁶⁵ Aufgrund der sexuellen Reproduktion im Tierbereich ist es hier auch nicht möglich, das zu

¹⁶⁵ Protokoll erste Projektbeiratssitzung Biopatente in der Tierzucht.

schützende züchterische Ergebnis durch einen Hinterlegungsmechanismus zu offenbaren, wie dies für eine Pflanzensorte möglich ist.

Aus Sicht der Tierzüchter besteht daher bei der derzeitigen Rechtslage die Notwendigkeit, die züchterische Arbeit durch privatvertragliche Vereinbarungen zu schützen, welche die Nutzungsbedingungen für Zuchtmaterial genau spezifizieren und die Weitergabe von Zuchtmaterial an Dritte in der Regel untersagen.¹⁶⁶

Aus volkswirtschaftlicher Sicht ist wesentlich, dass im Ergebnis die Offenbarung des züchterischen Fortschritts, wie er im Bereich der Pflanzenzüchtung mit der Anerkennung einer Pflanzensorte einhergeht, im Bereich der Tierzucht auf der Ebene neuer Tierrassen entfällt. Es ist daher davon auszugehen, dass die innovationsfördernden Wirkungen, wie sie der Sortenschutz im Bereich der Pflanzenzüchtung entfaltet, im Bereich der Tierzucht nicht zur Entfaltung kommen.

Nach derzeitiger Rechtslage kann das Patentrecht im Bereich der Tierzucht dazu genutzt werden, tierzüchterische Verfahren zu schützen, die nicht im wesentlichen biologische Verfahren sind (etwa markergestützte Selektion oder Klonierung); außerdem können Teile von Tieren, etwa DNA-Sequenzen, unter Angabe von deren Funktion patentiert werden. In beiden Fällen entstehen Probleme im Zusammenhang mit der Reichweite der Patentansprüche, die im wesentlichen auf die Frage hinauslaufen, wie viel Patentschutz notwendig ist, um hinreichende Anreize für die erfinderische Tätigkeit zu geben und einen mit anderen technischen Gebieten vergleichbaren Patentschutz zu gewähren.

5.1.7.2

Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Das deutsche, europäische und internationale Recht sehen verschiedene ethisch begründete Ausnahmen von der Patentierbarkeit vor. Diese bio-ethischen Aspekte der Biopatentierung diskutieren Godt (2003) und Barton (2004). Im Ergebnis zeigt sich, dass bio-ethische Ausschlüsse von der Patentierbarkeit im Bereich der Tier- und Pflanzenzüchtung bislang nicht wirksam geworden sind. Dies wird in der öffentlichen Diskussion kritisch bewertet, wie die Proteste gegen eine Reihe von Patenten beim Europäischen Patentamt sowie kritische Bewertungen aus den Reihen des deutschen Bundestages zeigen.¹⁶⁷

In der politischen Diskussion in Deutschland spielt die Auffassung, dass die bestehende und landwirtschaftlich genutzte Biodiversität Teil der Schöpfung ist und daher nicht mit den Mitteln des Patentrechts privatisiert werden dürfe,

¹⁶⁶ Dieser Punkt wurde auf der ersten Sitzung des Projektbeirats deutlich herausgearbeitet. Wissenschaftliche Literatur zu dieser Problematik wurde bisher nicht entdeckt.

¹⁶⁷ Deutscher Bundestag 2009.

eine wichtige mobilisierende Rolle. Der Begriff der Schöpfung ist jedoch nicht unmittelbar anschlussfähig an das Patentrecht. Der Auffassung, dass die bestehende Agrobiodiversität sowie herkömmliche Verfahren der Tier- und Pflanzenzüchtung („im wesentlichen biologische Verfahren“) nicht durch das Patentrecht verfügbar gemacht werden dürfen, hat der Gesetzgeber durch die Sonderregelungen für den Bereich der Landwirtschaft in Bezug auf Ausnahmen von der Patentierbarkeit und die Reichweite des Patentschutzes („Landwirteprivileg“) Rechnung getragen.

5.1.7.3

Voraussetzungen der Patentierbarkeit: Vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit

Gemäß § 21 Abs. 1 2 PatG und Artikel 83 EPÜ muss die Offenbarung einer Erfindung so erfolgen, dass ein Fachmann sie ausführen kann. Erfolgt die vollständige Offenbarung nicht, so kann dies ein Grund für die Nichtigkeit des Patentbesitzes darstellen (was nach bisheriger höchstrichterlicher Rechtsprechung jedoch nicht der Fall ist¹⁶⁸).

In Bezug auf Verfahrens- und Product-by-Process-Patente ist es im Bereich der traditionellen Züchtung oft nicht möglich, die Erfindung in dem Sinne vollständig offenzulegen, dass die angegebenen Schritte die Replizierbarkeit des Ergebnisses sichern. Bei der Tierzüchtung etwa würde sich eine vollständige Offenbarung als schwierig gestalten, wenn das gewählte Verfahren einen Anpaarungsschritt enthält.

In Bezug auf das umstrittene Tomatenpatent (EP 1 211 926) etwa lässt sich bemerken, dass die Selektionsschritte im Patentantrag nicht sehr präzise beschrieben sind. Es ist daher fraglich, ob Bestimmungen des Artikels 83 EPÜ erfüllt sind.

Mit zunehmender Präzision neuer biotechnologischer Verfahren können die Anforderungen des Artikel 83 EPÜ für Verfahrenspatente im Bereich der Züchtung erfüllt werden. Für markergestützte Selektionsverfahren etwa stellen die Anforderungen des Artikel 83 im Allgemeinen kein Hindernis dar. Damit eröffnet sich auch eine Möglichkeit für die Erteilung von Product-by-Process-Patenten.

In Bezug auf Sachansprüche hat das Sorten- und Patentrecht den Anspruch der Spezifität und Replizierbarkeit durch Hinterlegungsmechanismen ersetzt.¹⁶⁹ Die Hinterlegung von biologischem Material ist gemäß § 34 Abs. 8 PatG für den Bereich des Patentrechts vorgesehen, wenn eine Erfindung biologisches Material beinhaltet, das nicht gemäß § 34 Abs. 4 PatG so genau beschrieben werden kann, dass ein Fachmann die Erfindung danach

¹⁶⁸ Walter 2009, S. 15.

¹⁶⁹ Steenwarber 2001.

ausführen kann. Die Hinterlegung von biologischem Material kann also auch dazu dienen, Sachansprüche im Bereich des Patentrechts zu sichern. Wie oben dargestellt, ist es im Bereich der Tierzucht aufgrund der sexuellen Reproduktion aber im Allgemeinen nicht möglich, das zu schützende züchterische Ergebnis durch einen Hinterlegungsmechanismus zu offenbaren.

Der Rückgriff auf Hinterlegungsmechanismen versagt zudem in denjenigen Fällen, in denen Ansprüche auf künftige Züchtungen angemeldet werden. Dies ist u.a. Gegenstand des Streits um das Brokkoli-Patent EP 1069819 B1.

Im Bereich der Patentierung von DNA-Sequenzen ist eine funktionale Beschreibung des Patentanspruchs möglich und erforderlich. Nach Erwägungsgrund 23 der BioPatRL ist eine bloße DNA-Sequenz ohne Angabe ihrer Funktion nicht patentierbar. Nach Erwägungsgrund 24 ist es zur Erfüllung des Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit in Fällen, in denen eine Sequenz oder Teilsequenz dazu benutzt wird, ein Protein oder Teile eines Proteins zu erzeugen, für die Patentierung erforderlich zu spezifizieren, welches Protein oder Teilprotein erzeugt wird oder welche Funktion es erfüllt. Wird diese Anforderung erfüllt, ist die Erfindung im Allgemeinen auch hinreichend offenbart.

5.1.7.4

Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen

Im Bereich der Pflanzenzüchtung stellt sich die Frage, ob eine Pflanze mit einer neuen Eigenschaft nicht automatisch eine neue Pflanzensorte darstellt, die damit unter das Patentierungsverbot fällt – und zwar unabhängig davon, ob ein Sachanspruch durch die Beschreibung der Pflanze oder als Product-by-Process-Anspruch formuliert wird. Die Bestimmung einer neuen Pflanzensorte unterliegt nach geltendem Recht den Unterscheidbarkeitsmerkmalen, wie sie in den Katalogen des UPOV und des Bundessortenamts enthalten sind. Damit stellt sich die Frage, inwiefern der für den patentrechtlichen Ausschlussstatbestand relevante Sortenbegriff von den Merkmalen im UPOV- und Bundessortenamt-Katalog abhängt.

Im Bereich der Tierzüchtung fehlt demgegenüber ein analoger Begriff der Tierrasse. Damit bleibt zu bestimmen, wann ein Sach- oder PbP-Anspruch das Verbot der Patentierung von Tierrassen erfüllt. Die Wirksamkeit des Patentierungsverbots wird durch die fehlende Definition des Begriffs der Tierrasse im Kerngehalt beeinträchtigt.

5.1.7.5

Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung - Erfindungshöhe

Wie oben dargestellt, können Patente auf natürliche Substanzen vergeben werden, die mit technischen Mitteln von ihrer natürlichen Umwelt isoliert

worden sind; Gleiches gilt für entdeckte Mikroorganismen¹⁷⁰. In Deutschland bestimmt § 1 Abs. 2 Satz 2 PatG, dass biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch dann Gegenstand einer Erfindung sein kann, wenn es in der Natur schon vorhanden war¹⁷¹. Eine isolierte – also bloß entdeckte – DNA-Sequenz ist patentierbar, wenn ihr Nutzen – also eine gewerbliche Anwendung – gezeigt werden kann.¹⁷² Die genauen Konsequenzen dieser Bestimmungen für die Patentierung im Bereich der Tierzucht sind noch nicht gerichtlich geklärt.

Speziell im Bereich der Pflanzenzüchtung ist beispielsweise umstritten, ob die Kombination einer altbekannten Sorte mit einer neuen Sorte oder die Kombination einer altbekannten Methode mit einer neuen Sorte hinreicht, um die Anforderungen an die Erfindungshöhe nach dem Patentgesetz zu erfüllen. Hier wird jeweils im Einzelfall zu prüfen sein, ob die Kombination nahe liegend ist und ob sich aus ihre synergetische Effekte ergeben.

Die Grenze zwischen Routine und Erfindung bewegt sich dabei im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht mit großer Geschwindigkeit. Beispielsweise wird auf dem Gebiet der maschinellen Gensequenzierung mittlerweile angezweifelt, ob das Auffinden einer neuen Gensequenz eine Erfindungshöhe darstellt.¹⁷³

As Reihen des Projektbeirats wurde die Frage aufgeworfen, inwiefern die statistischen Verfahren, die etwa bei der markergestützten Selektion eingesetzt werden, mathematische Verfahren darstellen und daher von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wären. Teilnehmer wiesen darauf hin, dass ein mathematisches Verfahren kombiniert mit einem Zuchtverfahren nach der Brokkoli-Entscheidung patentierbar ist.

Auch in den Richtlinien des UK Intellectual Property Office findet sich der Hinweis, dass die Kombination einer Entdeckung – die an sich nicht patentierbar ist – und eines technischen Schritts, der nach der Entdeckung trivial erscheint, insgesamt erfinderisch sein kann. Entscheidend ist dabei, dass der technische Schritt vor der Entdeckung für den Fachmann nicht nahe liegend war. Nach dieser Argumentation kann beispielsweise die Entdeckung eines signifikanten statistischen Zusammenhangs zwischen einem Polymorphismus und einer Krankheitsdisposition in Zusammenhang mit einem Test patentierbar sein, auch wenn die Entdeckung allein nicht patentierbar ist und der Test nach der Entdeckung nahe liegend ist.

Nach dem Problem-Lösungs-Ansatz des EPA kommt es darauf an, ob die beantragte Erfindung eine technische Lehre enthält, die es dem Fachmann

¹⁷⁰ Vgl. Freudling 2008.

¹⁷¹ Steenwarber 2001, S. 81.

¹⁷² Jenkins 2005, S. 570.

¹⁷³ Kraßer 2009, S.237. Siehe dazu auch die Analyse der Richtlinien des Europäischen Patentamts und die UK Intellectual Property Office in diesem Bericht.

ermöglicht, ein präzise zu beschreibendes Problem zu lösen. Dies ist jeweils im Einzelfall zu prüfen.

5.1.7.6

Problematik sehr breiter Ansprüche

Die Problematik sehr breiter Ansprüche nahm auf den Sitzungen des Projektbeirats breiten Raum ein – ebenso wie in der öffentlichen Diskussion.

Im Bereich der Tierproduktion können sehr breite Ansprüche insbesondere aus der horizontalen und vertikalen Erweiterung der Schutzansprüche für Biopatente nach § 9a Abs. 1 und 3 PatG entstehen, wonach sich der Patentanspruch auf Folgeprodukte und Folgegenerationen erstreckt. Die genauen Konsequenzen für die Tierzucht sind noch nicht gerichtlich geklärt. Sorge bereiten hier vor allem Patentanträge, die sich auf die gesamte Wertschöpfungskette beziehen, z.B. Patentantrag WO 2008150892 auf eine Sojabohne mit erhöhtem Ölgehalt, auf das gewonnene Öl und die Produkte, in denen dieses Öl enthalten ist.¹⁷⁴ Ähnliche Patente für die Tierzucht sind vorstellbar. Im Streitfall wäre hier zu klären, ob die genetische Information im verarbeiteten Produkt noch ihre Funktion erfüllt.¹⁷⁵

Die Problematik sehr breiter Patentansprüche betrifft insbesondere auch Verfahren, die für ganze Tiergruppen oder sogar generell für alle Tiere angemeldet werden. Von Bedeutung sind hier insbesondere Verfahren der Gentyptisierung, des *genetic fingerprinting*, markergestützte Züchtung und QTL (Quantitative Trait Locus)-Verfahren.¹⁷⁶ Ein Beispiel dafür ist das mittlerweile widerrufen Schweinepatent EP 1651777 (Inhaber ist die US-Firma Newsham Choice Genetics), das sich in der Beantragung auf alle Schweine und alle Merkmale erstreckte. Als „Gegenmittel“ zur Abwehr von abgeleiteten Sachansprüchen und von PbP-Ansprüchen ist hier vor allem an die Anforderung der vollständigen Offenbarung nach Art. 83 EPÜ und § 34 Abs. 4 PatG zu denken.

Auf einer der Sitzungen des Projektbeirats wurden Verfahrenspatente im Bereich der genomischen Selektion als besonders wichtiger und schwieriger Bereich hervorgehoben. Aufgrund ihrer oft enorm großen Reichweite hätten sie teilweise den Stellenwert von systemischen Patenten. Nach den Richtlinien des EPA und des UK Property Office kommt es im Einzelfall darauf an, ob breite Ansprüche durch eine hinreichende Zahl von Belegen unterstützt werden. Der Anspruch auf ein Testverfahren für alle Säugetiere ist beispielsweise nicht hinreichend offenbart, wenn die erfolgreiche Durchführung nur für Mäuse belegt werden kann.

¹⁷⁴ Then und Tippe 2009, S.24.

¹⁷⁵ Vgl. „Soja“-Urteil des EuGH vom 6.7.2010, C-428/08.

¹⁷⁶ Then und Tippe 2009, S.17f.

5.1.7.7

Komplexe Ansprüche

Auf der Sitzung des Projektbeirats wurde wiederholt darauf hingewiesen, dass eine Reihe von problematischen Patenten sich durch eine sehr komplexe Ausgestaltung der Ansprüche auszeichne. Im Bereich der Tierzucht könne eine Vermischung der Ansprüche auf Verfahren und die Tiere in wichtigen Patentschriften es den Züchtern schwer machen, Patente richtig einzuordnen und die Auswirkungen auf ihre Praxis zu erkennen.

Eine Teilproblematik ist nach der Erfahrung des Projektbeirats, dass einige Patentschriften sehr verschachtelt abgefasst sind und wesentliche Ansprüche in den Nebenansprüchen ‚versteckt‘ sind. Das EPÜ und die Ausführungsverordnung bieten hier im Wesentlichen zwei Ansatzpunkte. Zum einen muss die Patentschrift klar sein. Haupt- und Nebenansprüche sollen deutlich getrennt und gegliedert sein. Zum anderen macht Art. 82 EPÜ die Einheitlichkeit der erfinderischen Idee zur Voraussetzung der Patentierung. Die Richtlinien des EPA und des UK Intellectual Property Office sehen zudem vor, dass bei unklaren Ansprüchen nur eine Teilrecherche durchgeführt wird, die später zur Anfälligkeit des ggf. erteilten Patents im Einspruchsverfahren führen kann. Andererseits kann der Antragsteller hoffen, dass bei komplexer Gestaltung der Patentschrift weitreichende Ansprüche im Prüfverfahren ‚durchrutschen‘. Da der Patentschutz bis zur eventuellen Einschränkung oder Annullierung des Patents im Einspruchsverfahren besteht, kann ein solches Vorgehen angesichts der hohen Transaktionskosten und der oft sehr langen Dauer der Einspruchsverfahren (siehe unter) durchaus eine wirksame Strategie zur Abschreckung der Konkurrenz darstellen.

5.1.7.8

Absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz

Die Übertragung der Naturstofflehre aus dem Bereich der Chemiepatente auf die Biotechnologie hat sich als problematisch nicht nur im Hinblick auf die Abgrenzung von Erfindung und Entdeckung, sondern auch in Bezug auf die Reichweite der abgeleiteten Stoffansprüche im Bereich der Biopatentierung erwiesen.

Wie der BGH 1972 im Imidazoline-Urteil¹⁷⁷ klarstellte, gilt der Stoffschutz bei chemisch hergestellten Substanzen absolut, ist also nicht zweckgebunden. Diese Auffassung wurde vom Europäischen Gerichtshof übernommen. Absoluter Stoffschutz umfasst „nach heutiger Begriffsbenutzung, dass einem patentierten Stoff alle, auch die zum Zeitpunkt nicht erkannten Anwendungen zuerkannt sind.“¹⁷⁸

¹⁷⁷ BHGZ 58, 280 = GRUR 1972, 541-Imidazoline.

¹⁷⁸ Godt 2007, S. 107.

Die Naturstofflehre wurde dann per Richterrecht auf den Bereich der Patentierung biologischer Erfindungen übertragen.¹⁷⁹ Vor Verabschiedung der Biopatentrichtlinie konnte daher die technische Isolierung einer Gensequenz einen zeitlich begrenzten Ausschließlichkeitsanspruch auf alle Nutzungen und deren Vermarktung begründen. Die Biopatentrichtlinie von 1998 erfordert nun die Spezifizierung der Funktion einer Gensequenz (siehe oben). Da ein Zusammenhang zwischen der Offenbarung und dem Schutzbereich bestehen soll, beschränkt diese Vorschrift zugleich die Reichweite von Patenten auf Gene und Sequenzen auf die im Patent beschriebenen Funktionen.

Nachdem in den 1980er und 1900er Jahren in den USA Gensequenzen patentiert worden sind, ist die neue Rechtsprechung dort deutlich restriktiver. 2005 wurde ein Antrag auf die Patentierung von *expressed sequence tags* als nicht neu zurückgewiesen, da keine neue Funktion geziegt wurde.¹⁸⁰ 2009 wurde die Patentierung einer menschlichen Gensequenz wegen mangelnder Erfindung zurückgewiesen, da es auch hier an der Verknüpfung mit einer gewerblich anwendbaren Funktion fehlte (In Re Kubin).¹⁸¹

Auch die naturwissenschaftliche Diskussion ist mittlerweile fortgeschritten: Zum einen wird der Begriff „Gen“ heute anders definiert als noch vor wenigen Jahren. Zum anderen wird nicht mehr davon ausgegangen, dass einem Gen eine Funktion zugeordnet werden kann. Daher wird allein die Angabe einer DNA-Sequenz nicht mehr als kommerziell anwendbare Erfindung gewertet¹⁸², sondern eher als bloße Darstellung von Information, die für sich genommen nicht patentierbar ist.

5.1.7.9

Folgegenerationen

Laut § 9a Abs 1 PatG erstreckt sich der Patentschutz für biologisches Material auch auf jedes biologische Material, das daraus durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist. Im Bereich der Tierzüchtung ist zu klären, ob ein Produkt- oder Verfahrenspatent den Anspruch auf alle Folgegenerationen begründet.¹⁸³

Nach Erwägungsgrund 46 BioPatRL soll der Untersagungsanspruch des Patentinhabers in Bezug auf die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials ihn mit dem Inhaber eines Patents für nicht selbstreplizierendes Materials gleichstellen; der Patentinhaber soll die Möglichkeit erhalten, die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst zu untersagen. In der

¹⁷⁹ EuGH, 0607.2010- C 428/08.

¹⁸⁰ In re Fisher 2005.

¹⁸¹ Vgl. Louwaars et al.2009, S.29.

¹⁸² Vgl. Schneider 2003.

¹⁸³ Walter 2008.

laufenden Diskussion ist umstritten, ob es dazu notwendig ist, einen Anspruch auf alle Folgegenerationen zu gewähren.¹⁸⁴ Im Bereich der landwirtschaftlichen Tierproduktion liegt die Problematik darin, dass die Wertschöpfung hier – anders als etwa bei Labortieren wie der Onkomaus – in der Massenerzeugung liegt. Ein Untersagungsanspruch in Bezug auf alle Folgegenerationen, bei denen noch das patentierte Merkmal nachweisbar vorliegt, kann hier möglicherweise zu einer signifikanten Bildung von Marktmacht beitragen.

Andererseits verlieren die Nachkommen hochwertiger Zuchttiere nach wenigen Generationen ihre kommerzielle Vorteilhaftigkeit, wenn nicht ein systematisches Zuchtprogramme durchgeführt wird. Bei einigen Nachkommen kann sich u.U. dabei auch das patentierte Merkmal verlieren.

Eine andere Situation würde eintreten, wenn Tiere eine Mehrzahl patentierter Merkmale tragen. Liegt das Patent auf alle diese Merkmale beim selben Inhaber, kann dieser den Patentanspruch dazu einsetzen, anderen Züchtern sowie Landwirten die Vermehrung der Tiere zu untersagen oder aber die Zahlung einer Lizenzgebühr zu verlangen. Gehören hingegen die patentierten Merkmale mehreren Patentinhabern, können diese sich wechselseitig die Züchtung mit jenen Tieren untersagen, die Träger dieser mehrfachen Merkmale sind. Besteht ein wechselseitiges Interesse an der Züchtung mit diesen Tieren, müssen die Patentinhaber versuchen, eine Vereinbarung über die wechselseitige Lizenzierung oder die Schaffung eines Patentpools zu treffen.

Im Falle transgener Tiere würde sich der Anspruch nach § 9a Abs 1 PatG auf jene Tiere eingrenzen lassen, die das transgen eingekreuzte Merkmal aufweisen. Die Reichweite des Schutzanspruchs würde hier der Reichweite der Erfindung korrespondieren.

Problematischer wäre der Fall, dass züchterisch interessantes biologisches Material einer Linie oder gar einer Rasse nur noch im Zusammenhang mit einem patentierten transgenen Merkmal erhältlich wäre. In einer solchen Situation könnte der Patentinhaber jede Züchtung mit der Linie bzw. Rasse durch Dritte untersagen und damit ein Monopol auf Dauer stellen. Konkurrenten könnten lediglich darauf hoffen, im Verborgenen (oder ggf. an einem Standort, an dem der Patentschutz nicht gilt) mit einigen der patentierten Tiere zu arbeiten und dabei das patentierte Merkmal herauszuzüchten. Bei der Beurteilung einer solchen hypothetischen Situation ist zu berücksichtigen, dass im Bereich der Schweine- und Hühnerzucht die dominanten Zuchtunternehmen bereits heute hochwertige Linien unter Verschluss halten (siehe dazu auch die Ergebnisse der Interviews), um sie dem Zugriff der Konkurrenz zu entziehen. In dieser Situation steht der

¹⁸⁴ Vgl. (Tvedt and Finckenhagen 2008).

Monopolisierung der Kontrolle über das Zuchtmaterial nicht einmal die Offenbarung der Erfindung gegenüber.

5.1.7.10

Zugang für Züchter („Züchter-Privileg“)

Für den Bereich der Pflanzenzüchtung ist das im Pflanzensortenrecht verankerte sogenannte „Züchterprivileg“ in das Patentrecht übernommen worden. Seit 2005 nimmt § 11 Abs. 2 2a PatG die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte ausdrücklich vom Patentschutz aus. Ähnliche Regelungen bestehen im Bereich der Tierzucht nicht. Es ist zu prüfen, unter welchen Umständen solche Regelungen eingeführt werden können. Bisherige Regelungsansätze sind daran gescheitert, dass sich der Begriff der „Tierrasse“ nicht in gleichem Maße zuverlässig bestimmen lässt wie der Begriff der „Pflanzensorte“.

5.1.7.11

Zugang und Gebühren für Landwirte („Landwirte-Privileg“)

Art. 11 Abs. 2 Biopatentrichtlinie enthält ein Vermehrungsprivileg für Zuchtvieh, das jedoch nur die Vermehrung zur Fortführung der landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht erlaubt. Die Regelung könnte den traditionellen Austausch von Zuchtvieh unter Landwirten unterbinden und wird daher aus Reihen der bäuerlichen Landwirtschaft kritisiert. Unklar sind u.a. die rechtlichen Konsequenzen der Verwendung von Nutztieren mit patentierten Eigenschaften in einem landwirtschaftlichen Betrieb sowie die Gebührenregelungen für die Vermehrung im landwirtschaftlichen Betrieb. Dies gilt vor allem für Tiere, in denen mehrere patentierte Eigenschaften kumulieren.

5.1.7.12

Patentierung von Züchtungsverfahren – „Brokkoli-/Tomate-Entscheid“ des EPA

Ein Brennpunkt der rechtlichen und politischen Auseinandersetzung ist die Effektivität des Verbots, im Wesentlichen biologische Verfahren zu patentieren. In den maßgeblichen Rechtsgrundlagen besteht ein Spannungsverhältnis zwischen dem Verbot der Patentierung „*im Wesentlichen* biologischer Verfahren“ (Art. 53 (b) EPÜ; § 2a PatG; Art. 4 Abs. 1 bb Richtlinie) und der Definition der im Wesentlichen biologischen Verfahren als „*vollständig* auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion“ beruhend (Regel 26 Abs. 5 AO EPÜ vom 7.12.2006, PatG § 2a Abs 3 3; Art.2 Abs. 2 Richtlinie). Da die Definition „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion“ den Begriff des „im Wesentlichen

biologischen Verfahrens“ erläutert, könnte davon auszugehen sein, dass sich erstere Formulierung als maßgeblich erweisen wird. In der Folge wären nur Verfahren, die ausschließlich aus natürlichen Schritten bestehen, von der Patentierung ausgeschlossen. Aus einer solche Lesart dieser Vorschrift würden Anreize entstehen, neue technische Schritte für Verfahren zu erfinden, um das gesamte Verfahren und dann die Produkte zu patentieren (anstatt neue Produkte zu erfinden). Diese Möglichkeit wurde in einem Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamt verhandelt, in dem die Verfahren G 2/07 (Broccoli-Patent) und G 1/08 (Schrumpeltomaten-Patent) zusammengeführt wurden. Umgehungsmöglichkeiten des Patentierungsverbots von Art. 53 b) EPÜ und mögliche Gegenmitteln erläutert Dolder (2009, 5f.).

Gemäß der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts im Brokkoli-/Tomate-Fall (Az. G2/07) vom Dezember 2010 sind im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, die auf Selektion oder Kreuzung beruhen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Es ist davon auszugehen, dass der Ausschluss von der Patentierbarkeit auch markergestützte Züchtungsverfahren als Ganzes umfasst. In der Rechtsfolge besteht kein unmittelbarer Erzeugnisschutz für die erzeugten Pflanzen. Der markergestützte Selektionsschritt ist jedoch patentierbar, wenn er die allgemeinen Anforderungen der Patentierbarkeit erfüllt.

Da Selektionsverfahren keine Herstellungs-, sondern Arbeitsverfahren sind, ergeben sich aus ihnen keine abgeleiteten Sachansprüche. Anders wäre die Lage hingegen bei patentierten Klonverfahren, mit denen Tiere erzeugt werden. Diese wären ein Herstellungsverfahren, aus dem sich Sachansprüche auf die erzeugten Tiere und ggf. Folgeprodukte und –generationen ergeben können.

Eine der Konsequenzen des Entscheids ist, dass die Hinzufügung eines technischen Schrittes ein Züchtungsverfahren, das ein im wesentlichen biologisches Verfahren ist und aus mehreren Schritten besteht (Selektion der Eltern, Kreuzung der selektierten Eltern, Selektion der Nachkommen, Kreuzung der Nachkommen mit den erwünschten Eigenschaften), nicht patentierbar macht.

Eine Erläuterung der Konsequenzen der Brokkoli-/Tomate-Entscheidung findet sich in Ziffer 95 der Richtlinien des UK Intellectual Property Office zu biotechnologischen Erfindungen von Juli 2012. Demnach sind Verfahren für die sexuelle Kreuzung ganzer Genome von der Patentierung ausgenommen, sofern es sich nicht um mikrobiologische Verfahren handelt. Um ein solches Verfahren patentierbar zu machen, müsste ein technischer Schritt innerhalb der Schritte der sexuellen Kreuzung und Selektion ausgeführt werden.

Das Europäische Patentamt hat die Brokkoli-/Tomate-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer mittlerweile in seine Prüfrichtlinien

aufgenommen (Ausgabe vom Juni 2012). In Abschnitt G-II, 5.4.2 erläutert das EPA die Konsequenzen der Entscheidung anhand von Beispielen. Demnach ist ein Verfahren zum Kreuzen etwa von Pferden, bei dem lediglich Tiere ausgewählt und angepaart werden, nicht patentierbar, da es im Wesentlichen biologisch wäre. Ein solches Verfahren bleibe auch dann im Wesentlichen biologisch, wenn zusätzliche technische Schritte hinzugefügt würden. Als Beispiel wird hier die Nutzung genetischer molekularer Marker zur Selektion der Elterntiere oder der Nachkommen angeführt. Andererseits sei ein gentechnisches Verfahren, bei dem ein Gen oder eine Eigenschaft in eine Pflanze eingeführt werde, patentierbar, da es nicht auf der Rekombination ganzer Genome und der natürlichen Vermischung von Pflanzengenomen („natural mixing of plant genes“) beruhe. Die Beeinflussung des Wachstums oder der Eigenschaften einer Pflanze oder eines Tieres durch äußere Anwendungen – etwa die Verabreichung wachstumsfördernder Substanzen – sei hingegen patentierbar, da es nicht auf der sexuellen Kreuzung ganzer Genome beruhe. Eine offene Rechtsfrage ist die Übertragung der Rechtsprechung auf den Bereich der Züchtungsverfahren für Tiere. Eine solche Übertragung ist jedoch als wahrscheinlich anzusehen.

Der Spruch der Großen Beschwerdekammer enthält keine Entscheidung zu den ebenfalls im Patent enthaltenen Erzeugnis- und Product-by-Process-Ansprüchen.¹⁸⁵ Die Gewährung eventueller PbP-Ansprüche und Produktansprüche hängt nicht davon ab, dass das Verfahren patentierbar ist, sondern lediglich davon, ob die Produkte die allgemeinen Patentierungskriterien erfüllen, was im vorliegenden Fall umstritten ist.

5.1.7.13

Spannung zwischen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht

Auf den Sitzungen des Projektbeirats wurde wiederholt auf die Problematik hingewiesen, dass im Bereich der Tierproduktion in vielen Fällen keine klare Abgrenzung zwischen Tierzucht und Tierproduktion möglich sei.¹⁸⁶ Die im deutschen Patentrecht verankerten Privilegien für Landwirte und Züchter könnten daher in einigen Bereichen nicht hinreichen, um Untersagungs- oder Lizenzansprüche abzuwehren. Im Bereich der Schweinezucht, die vierstufig organisiert ist, qualifiziert sich zumindest eine der zwischengelagerten Vermehrungsstufen nicht ohne Weiteres als Züchter oder als Landwirt. Hier könnte daher ein Einfallstor für Untersagungs- oder Lizenzansprüche bestehen.

¹⁸⁵ Das Brokkoli - Patent EP1069819 der Firma Plant Plant Bioscience beanspruchte neben dem Züchtungsverfahren und dem Auswahlverfahren u.a. die Samen der ausgewachsenen Brokkoli-Pflanze.

¹⁸⁶ Für den Pflanzenbereich sind die Rechte des Züchters in Art. 14 bis 19 der UPOV verankert. Eine analoge Regelung liegt für den Bereich der Tierzucht nicht vor.

Kritische bzw. unklare Definitionen

Im Patentrecht wird in den allermeisten Fällen Pflanzenzüchtung und Tierzüchtung entweder gemeinsam behandelt oder es wird nur auf die Pflanzenzüchtung Bezug genommen. Da sich die Begriffe und die biologischen Eigenheiten von Pflanzen- und Tierzüchtung z.T. sehr stark unterscheiden, kann dies zu Unklarheiten führen. Bevor diese Probleme diskutiert werden, sind die relevanten Abschnitte des Patentrechts aufgeführt.

Relevante Abschnitte der rechtlichen Bestimmungen

Grundlegend ist das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) das ausführt:

Art. 53 Ausnahmen von der Patentierbarkeit.

Europäische Patente werden nicht erteilt für:

- a) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ...
- b) Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren. Dies gilt nicht für mikrobiologische Verfahren.

Präzisiert wird das EPÜ durch die ***Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen 2000 (EPÜAO)***

Regel 26 Allgemeines und Begriffsbestimmungen

(1) Für europäische Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, sind die maßgebenden Bestimmungen des Übereinkommens in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Kapitels anzuwenden und auszulegen. Die Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist hierfür ergänzend heranzuziehen.

(4) 'Pflanzensorte' ist jede pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die unabhängig davon, ob die Bedingungen für die Erteilung des Sortenschutzes vollständig erfüllt sind,

a) durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert,

b) zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden und

c) im Anbetracht ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen werden kann.

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

Regel 27 Patentierbare biotechnologische Erfindungen

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;
- c) ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.

Nach der EPÜAO (Regel 26) ist die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen hierfür ergänzend heranzuziehen. Dabei sind folgende Artikel hier von Bedeutung:

Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (BiopatentRL)

Art. 2 Biologisches Verfahren

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

(3) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.

Art. 4 Pflanzensorten und Tierrassen

(1) Nicht patentierbar sind

- a) Pflanzensorten und Tierrassen,
- b) im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren.

(2) Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

Art. 11 Abweichungen

(1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und

Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.

(2) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht.

(3) Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Ausnahmeregelung werden durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt.

Diskussion

In den oben aufgeführten Bestimmungen sind die Begriffe **Tierrassen, Züchtung, Viehzucht und Kreuzung** von großer Wichtigkeit.

Tierrassen: Während es für Pflanzensorten eine (rechtliche) Definition im Patentwesen gibt (Regel 26 (4) EPÜAO), fehlt eine solche für Tierrassen vollständig.

Der übliche Gebrauch des Begriffs Rasse ist sehr vielschichtig, und bei den Nutztieren wird er von Tierart zu Tierart etwas verschieden gebraucht.

Beim Schwein z.B. wird häufig gesagt, dass weltweit in der intensiven Schweineproduktion im Wesentlichen fünf Rassen verwendet werden (Landrasse/Landrace, Large White/Yorkshire/Edelschwein, Pietrain, Hampshire, Duroc). Diese 'Rassen' teilen sich in 'Unterrassen' auf, wie Deutsche Landrasse, Belgische Landrasse, Finnische Landrasse, usw.

Beim Rind kann man je nach Argumentationszweck die Holstein als eine Rasse betrachten (biologisch angebracht z.B. bei den deutschen, holländischen, französischen, kanadischen, US-amerikanischen Holstein) oder als verschiedene Rassen. Das ist beides zu vertreten!

Beim Pferd ist der Rassebegriff eher noch unschärfer. Dort sind bei einzelnen Rassen sogar mehrere sogenannte Veredelungsrassen zugelassen. Die Nachkommen dieser ‚Kreuzungen‘ gelten dann sofort wieder als reinrassig.¹⁸⁷

Da der Begriff der 'Rasse' selbst von Fachleuten unterschiedlich gebraucht wird, ist ohne eine präzise Definition seine Anwendung im Patentrecht (Art. 53b EPÜ, Regel 27 EPÜAO, Art. 4 Biorichtlinie) sehr problematisch.

¹⁸⁷

Tierzuchtorganisationsverordnung vom 29. April 2009; Entscheidung der Kommission vom 10. Januar 1996 96/78/EG.

Tierzucht bzw. Viehzucht: Noch schillernder als der Begriff Rasse sind die Begriffe Züchtung, Züchter, Tierzucht und Viehzucht, wie nachfolgend vergleichend an Pflanze und Tier erläutert wird.

Bei Pflanzen haben wir im Allgemeinen folgendes Schema:

Züchter -> Vermehrer -> Anbauer (Acker- bzw. Pflanzenbauer)

Die eigentliche Züchtung wird dabei nur vom Züchter durchgeführt. Die Vermehrer sind tatsächlich nur Vermehrer.

Bei landwirtschaftlichen Nutztieren besteht ein ähnliches Schema:

Züchter (Nukleus) -> Vermehrer -> Landwirt (Tier- bzw. Viehhalter)

Dieses Schema ist im Geflügelbereich weitestgehend etabliert und dominiert auch im Schweinebereich. Dabei wird in einem relativ kleinen Nukleus die eigentliche Züchtung (Leistungs- und Abstammungserhebung, Selektion, Anpaarung) durchgeführt, während Vermehrer und Tierhalter mit der eigentlichen Züchtung nichts zu tun haben. Im Rinderbereich ist dieses Schema noch (?) nicht ausgebildet, dort ist ein sehr großer Anteil aller Kühe Bestandteil des Nukleus. Die Rolle des Vermehrs wird beim Rind weitestgehend von der künstlichen Besamung eingenommen.

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird klar zwischen einem Pflanzenzüchter und einem Pflanzenbauer (Ackerbauer) unterschieden.

Für die Tiere gilt diese Unterscheidung jedoch nicht. Dort wird häufig der Tierhalter als Tierzüchter und die Viehhaltung als Tierzucht oder (etwas altertümlich) als Viehzucht bezeichnet. Dies gilt in der gehobenen Umgangssprache sogar dann, wenn keinerlei Reproduktion auf dem Betrieb stattfindet (z.B. bei Geflügelmast), wie folgende Beispiele zeigen:

- 'Studie kritisiert Geflügelzüchter - Zu viele Antibiotika in der Hähnchenmast' (Süddeutsche.de 28.10.2011).
- 'Resistente Bakterien auf Geflügel - Gibt es Hoffnung auf Besserung? Wie stark tragen Antibiotika in der Tierzucht zur Ausbreitung resistenter Keime unter Menschen bei?' (Süddeutsche.de 10.01.2012).
- 'Tierzucht - Ferngesteuerte Fische' (Spiegel Online 27.10.2008).
- 'Tierzucht - Qualvoller Tod für Weihnachtsgänse' (Spiegel Online 20.12.2002).
- 'Resistente Erreger - Zu viel, zu schnell: der Einsatz von Antibiotika in der Tierzucht hat die gefährlichen MRSA erst resistent gemacht' (Spiegel Online 22.02.2012).
- 'Bundesregierung will Antibiotikaeinsatz in Tierzucht stark einschränken' (Tagesschau.de 09.01.2012).
- 'Tierzucht - Das Leiden der Lämmer' (FAZ 26.06.2012).

- 'Antibiotika ohne Wirkung - Ursache sind Einsatz von Antibiotika in der Tierzucht' (FAZ 17.11.2011).
- 'Viehzucht - Manche Kühe machen Mühe'. (FAZ.net 13.02.2011)

Aufgrund dieser Unschärfe ist nicht klar, was in der Biopatentrichtlinie unter gewerbliche Viehzucht (Art. 11(2)) wirklich zu verstehen ist. Bei der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in das deutsche Patentrecht wurde dies mit ‚Vermehrung zu Erwerbszwecken‘ umschrieben.

Kreuzung: Nach Regel 26(5) EPÜAO ist ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.

In der Tierzucht wird die Paarung von Reinzuchttieren nie als Kreuzung sondern als Anpaarung bezeichnet, und nur die Paarung von Tieren verschiedener Linien oder Rassen wird als Kreuzung bezeichnet. Im Patentrecht wird jedoch nur der Begriff Kreuzung verwendet.

Es sollte daher präzisiert werden, dass im Sinne des Patentrechtes der Begriff der Anpaarung dem der Kreuzung gleichgestellt ist.

Landwirteprivileg: Da im Gegensatz zu der Pflanzenzüchtung in der Tierzüchtung keine speziellen Schutzrechte bestehen, gibt es dabei weder für das Landwirteprivileg noch für das Züchterprivileg eine Notwendigkeit, so wie es im Sortenschutzrecht festgelegt ist.

Allerdings können Tiere patentiert werden (Regel 27 (b) EPÜAO; Art. 4 (2) BiopatentRL). Nach Art. 11(2) BiopatentRL besteht dafür auch das Landwirteprivileg, allerdings müssen das Ausmaß und die Modalitäten durch nationale Bestimmungen geregelt werden. In Art. 11(1) BiopatentRL wird für die Modalitäten des Landwirteprivilegs für Pflanzen auf eine Verordnung verwiesen, in der sehr detaillierte Bestimmungen festgeschrieben sind. In Art. 11(3) BiopatentRL wird für das Ausmaß des Landwirteprivilegs für Tiere auf die nationalen Regelungen verwiesen. Es ist fraglich, ob dies durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie in das deutsche Patentrecht im §9e(2) hinreichend geregelt ist?

Über das **Züchterprivileg** für Tiere macht weder das Deutsche Patentrecht, noch das EPÜ oder das EPÜAO eine Aussage. Der Art. 12 BiopatentRL, der die Existenz eines Züchterprivilegs andeutet, bezieht sich ausschließlich auf Pflanzen. Der letzte Halbsatz des Art. 11(2) BiopatentRL legt nahe, dass das Züchterprivileg bei Tieren ausgeschlossen ist? Im deutschen Patentrecht ist das Züchterprivileg für Pflanzen in §11 2a explizit bestätigt.

Gentechnisch veränderte Tiere (patentierbare Tiere) spielen gegenwärtig bei landwirtschaftlichen Nutztieren keine Rolle. Nach der weitverbreiteten Anwendung dieser Technik in der Pflanzenproduktion kann ein entsprechender Durchbruch in der Tierproduktion nicht ausgeschlossen werden. Das Landwirteprivileg würde dann im Prinzip gelten (entsprechend

der nationalen Ausgestaltung). Das Züchterprivileg für Tiere würde dagegen nach der gegenwärtigen Rechtslage (wohl) nicht bestehen. Dies könnte sich innovationshemmend auswirken und sollte daher beseitigt werden. Es wäre aber problematisch, ein Züchterprivileg für patentierte Tiere in Anlehnung an die Pflanzenzüchtung zu konstruieren (absätziges Vorgehen in der Pflanzenzüchtung vs kontinuierliches Vorgehen in der Tierzüchtung).

Folgerungen:

- 1) Es muss klargestellt sein, dass der tierzüchterische Begriff der *Anpaarung* im Sinne des Patentrechtes dem Begriff der *Kreuzung* entspricht.
- 2) Der Begriff der *Rasse* muss präzisiert werden (oder besser ersetzt werden)
Bei patentiertem Material muss
- 3) der Begriff der *gewerblichen Viehzucht* präzisiert werden,
- 4) geprüft werden, ob das Ausmaß und die Modalitäten des Landwirteprivilegs durch nationale Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen hinreichend geregelt sind,
- 5) das Züchterprivileg für die Tierzüchtung präzisiert bzw., sofern es nicht besteht, eingeführt werden.

5.1.7.14

Transgene Tiere

Seitens des Projektbeirats wurde die Problematik transgener Tiere angesprochen. Diese seien war derzeit in Deutschland kein Thema, wohl aber international, etwa in Großbritannien. Es wurde Beratungsbedarf für den Umgang mit transgenen Tieren artikuliert. Transgene Tiere sind allerdings nicht Teil dieses Forschungsvorhabens. Das Thema spielte jedoch in einigen der Interviews eine Rolle (siehe unten).

Wie bereits oben erläutert, ist laut Abschnitt G-II, 5.4.2 der Prüfrichtlinien des EPA¹⁸⁸ ein gentechnisches Verfahren, bei dem ein Gen oder eine Eigenschaft in eine Pflanze eingeführt werde, patentierbar, da es nicht auf der Rekombination ganzer Genome und der natürliche Vermischung von Pflanzengen („natural mixing of plant genes“) beruhe. Es ist auffällig, dass das EPA sich nicht zu Tieren äußert.

Das UK Intellectual Property Office stellt in Ziffer 87 seiner Prüfrichtlinien für biotechnologische Erfindungen fest, dass Ansprüche auf transgene Pflanzen unproblematische seien, solange sie nicht in der Begrifflichkeit von

¹⁸⁸ Fassung von Juni 2012.

Pflanzensorten verfasst sind oder die Erfindung auf die Veränderung einer einzelnen Pflanzensorte begrenzt ist. Das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten gilt unabhängig vom Herstellungsverfahren und umfasst daher auch gentechnisch erzeugte Pflanzensorten.¹⁸⁹ Auch das UKIPO geht jedoch nicht spezifisch auf transgene Tiere ein, verweist jedoch in Ziffer 88 darauf, dass für die Patentierung von Tieren dieselben Grundsatzabwägungen gälten wie für die Patentierung von Pflanzen.

5.1.7.15

Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten

Die Verfahren zur Erteilung und Anfechtung von Patenten sind in der Literatur vielfach kritisiert worden.¹⁹⁰ In den Interviews, die im Rahmen des Projekts geführt wurden (siehe unten), kritisierten viele Befragte die hohen Kosten und die lange Verfahrensdauer sowohl der Patenterteilungs- wie der Einspruchsverfahren.

Ein viel zitiertes Gutachten für das Bundeswirtschaftsministerium verweist darauf, dass das Finanzierungsmodell des Europäischen Patentamts Anreize schaffe, Patentanträgen im Zweifelsfall stattzugeben.¹⁹¹

Nach Ansicht von Beobachtern hat sich in den USA eine Praxis durchgesetzt, bei der im Zweifelsfall Patente erteilt und deren Überprüfung dem Einspruchsverfahren überlassen werde – nach dem Motto: „first patent, ask questions later“.¹⁹² Da sich das Patent letztlich in den Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren bewähren muss, kommt diesen erhöhte Bedeutung zu. Die damit verbundenen hohen Transaktionskosten¹⁹³ überfordern selbst starke Verbände.¹⁹⁴ Die Verfahren werden vorwiegend von großen Unternehmen und starken Forschungseinrichtungen genutzt.¹⁹⁵ Die langen Verfahrensdauern erzeugen erhebliche Rechtsunsicherheit und Fernwirkungen auf Dritte, wie am Beispiel des Neem-Patents gezeigt wurde.¹⁹⁶ Der Rechtsweg kann im Einzelfall besonders lang sein, da nach dem Einspruchsverfahren beim Patentamt und den nationalen Patentgerichten in grundlegenden Fragen auch noch die Anrufung des Europäischen Gerichtshof möglich ist, mit dessen Rechtsprechung zur Biopatentierung sich Frahm und Gebauer (2002) befasst haben.¹⁹⁷

¹⁸⁹ Siehe auch Novartis/ Transgenic plant OJEPO 2000, 111 (G 0001/98)

¹⁹⁰ Jenkins 2005; Schubert 2009.

¹⁹¹ Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 2007.

¹⁹² Siehe Aufsatz von Bagley 2003.

¹⁹³ Rostein und Dent, 2009, S. 482.

¹⁹⁴ Lampe 2009, S.6.

¹⁹⁵ Feindt 2008.

¹⁹⁶ Reiche 2005; Semal 2007.

¹⁹⁷ Auf die Rechtsprechung gehen wir in einem separaten Teil dieses Berichts ein.

Ein in nur 13 Ländern validiertes europäisches Patent kann bis zu 18 000 EUR kosten, wovon allein fast 10 000 EUR auf Übersetzungskosten entfallen. Dadurch sind die Kosten eines europäischen Patents zehnmal so hoch wie in den USA, wo ein Patent im Durchschnitt nur 1850 EUR kostet. Angesichts dieser Kosten lassen die meisten Erfinder ihre Erfindung nur in sehr wenigen Mitgliedstaaten patentieren.¹⁹⁸

5.1.7.16

Patente aus anderen Rechtskreisen

Grundsätzlich gibt es keine automatische Übernahme von Patenten aus anderen Rechtskreisen. Eine Erfindung, die etwa in den USA bereits patentiert worden ist, erhält Patentschutz im Geltungsbereich des EPÜ nur, wenn auch vom EPA der Patentanspruch anerkannt wird. Aus Reihen des Projektbeirats wurde jedoch der Eindruck artikuliert, dass zahlreiche der als problematisch empfundenen Patente aus anderen Rechtskreisen „übernommen“ würden. Es könnte also der Fall sein, dass in der Praxis der Patentämter eine Patenterteilung durch ein anderes renommiertes Patentamt die Vermutung auslöst, dass der betreffende Anspruch auch die Anforderungen an ein europäisches Patent erfüllt. Zu dieser Frage konnten bislang keine Untersuchungen gefunden werden.

5.1.7.17

Wirkungen auf den Innovationsprozess: Patentblockaden, Anti-Allmende, Pfadabhängigkeiten

An der Schnittstelle von Rechtswissenschaft und Ökonomie gibt es wichtige Analysen, die im Anschluss an Coase (1960), Hardin (1968) und Ostrom (1990) auf dem Konzept der Eigentumsrechte beruhen. Hier werden langfristige Wirkungen einer Verbreitung der Biopatentierung analysiert. Im Mittelpunkt steht der Umstand, dass Biopatente tier- und pflanzengenetische Ressourcen, die zuvor Gemeineigentum waren, in den Bereich des Privateigentums überführen¹⁹⁹ Diskutiert wird zum einen die Möglichkeit von Patentblockaden²⁰⁰, zum anderen kann die Ausbreitung von geistigen Eigentumsrechten „upstream“ Innovationen „downstream“ behindern.²⁰¹ In der Folge kommt es – gemessen am Gemeinwohl – zu einer Unternutzung genetischer Ressourcen– ein Mechanismus, der als „Tragödie der Anti-Allmende“ beschrieben wurde.²⁰² Außerdem erwachsen aus dem Vermarktungsvorbehalt, der mit dem Patent verbunden ist, negative Anreize

¹⁹⁸ Europäische Kommission 14.12.2010.

¹⁹⁹ Van den Belt 2003; De Schutter 2009, S. 14.

²⁰⁰ See 2008, S. 143.

²⁰¹ Heller und Eisenberg 1998; Walsh et al. 2005, S. 288.

²⁰² Vgl. Buchanan and Yoon 2000; Hope 2008, See 2008.

für andere Züchter, an patentiertem Material zu züchten²⁰³ Dies kann zu Pfadabhängigkeiten im Züchtungsprozess führen.²⁰⁴ Als Gegenmittel werden unter anderem Patent-Pools, Lizenzobergrenzen und Zwangslizenzen diskutiert. Empirische Evidenz zu diesen Fragen gibt es zum Bereich der Pflanzenzüchtung.²⁰⁵ Kritisch diskutiert werden mögliche Wirkungen der Biopatentierung auf die Agrobiodiversität. Die Konzentration der Züchtungsanstrengungen auf geschütztes Material könnte zu genetischer Erosion beitragen, die eine Quelle von Vulnerabilität in der Nahrungsmittelerzeugung darstellt.²⁰⁶

Inwieweit diese Entwicklungen auch für den Bereich der Tierzucht relevant sind, bleibt empirisch zu prüfen.

Die Problematik, dass auf Patenten beruhende Ausschlussrechte dem öffentlichen Interesse entgegen stehen können, ist vom Gesetzgeber durchaus anerkannt. Eine Möglichkeit zur Erteilung von Zwangslizenzen ist in TRIPS Art.31 (a)- Abs. 1 verankert. In Deutschland sieht § 24 PatG die Möglichkeit vor, Zwangslizenzen zu erteilen, wenn ein öffentliches Interesse besteht. Hier sind auch die Besonderheiten landwirtschaftlicher Produktion für die Pflanzenzüchtung berücksichtigt. Nach § 24 Abs. 3 PatG kann ein Pflanzenzüchter eine Zwangslizenz erhalten, wenn andernfalls die Erteilung oder Verwertung eines Sortenschutzrechts ein früheres Patent verletzen würde. Für den Bereich der Tierzucht bestehen keine analogen Regelungen.

5.1.8

Zusammenfassung

Die Analyse des Rechtsrahmens und der Literatur hat eine erhebliche Anzahl von Problembereichen und Konfliktfeldern bei der Anwendung des Patentrechts im Bereich der Landwirtschaft im Allgemeinen und der Tierzüchtung im Besonderen identifiziert.

Insgesamt wurden 17 Problemfelder identifiziert, die sich zu sechs Dimensionen zusammenfassen ließen:

- Fehlen eines Äquivalents zum Pflanzenschutz;
- Grenzen der Patentierbarkeit im Bereich der Tierzucht (bio-ethische Grenzen, Tierrassen, im Wesentlichen biologische Verfahren);

²⁰³ Tansey and Rajotte 2008.

²⁰⁴ Feindt 2009.

²⁰⁵ World Bank Agricultural and Rural Development 2006; Kolady and Lesser 2009.

²⁰⁶ De Schutter, 2009, S.14.

- Probleme mit der Anwendung der Voraussetzungen für die Patenterteilung im Bereich der Tierzucht (Offenbarung, Erfindungshöhe, transgene Tiere);
- Qualität der Patente und Reichweite des Patentschutzes (sehr breite und komplexe Patente; absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz, Folgegenerationen, Zugang für Züchter und Farmer, wiederum transgene Tiere);
- Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten;
- Auswirkungen auf die Tierzucht (Spannungen zwischen patentrechtlichen Begriffen und der tierzüchterischen Praxis, Patente aus anderen Rechtskreisen, Wirkungen auf den Innovationsprozess).

Insbesondere das Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz, Probleme bei den Anforderungen an die Patentierbarkeit (vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit, Erfindungshöhe) sowie die Problematik sehr breiter und komplexer Ansprüche, die sich Tierzüchtungsverfahren aus der Kombination von abgeleitetem Stoffschutz und dem Anspruch auf Folgegenerationen ergeben, stehen im Mittelpunkt der Diskussion. Hinzu kommen Spannungen zwischen teilweise nicht eindeutigen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht sowie problematische Aspekte der Verfahrensgestaltung. Bei vielen dieser Punkte ist die Rechtslage mangels vorliegender richterlicher Entscheidungen für die Marktbeteiligten unklar oder umstritten. Zudem sind mit ihnen erhebliche (Um-)Verteilungsaspekte verbunden, die naturgemäß kontrovers beurteilt werden. Auch sind plausiblerweise zu erwartende systemische Auswirkungen, etwa auf die Agrobiodiversität oder auf den Innovationsprozess nicht in einem solchen Maße zur Entfaltung gekommen, dass bereits zuverlässige empirische Evidenz vorliegen würde. Diese Situationsmerkmale können erklären, warum die politische Bewertung hinsichtlich des gesetzgeberischen Handlungsbedarfs im Bereich der Biopatentierung nicht einheitlich ist.

Die Diskussionen im Projektbeirat ergaben, dass die Auswirkungen der Biopatentierung auf die Tierzüchtung für die Fachleute teilweise schwer abzuschätzen sind und – nicht zuletzt aufgrund der damit verbundenen Unsicherheiten – teilweise mit großer Besorgnis verfolgt werden.

Dabei ist zu beachten, dass Patente lediglich eine unter mehreren Formen des gewerblichen Rechtsschutzes sind, neben beispielsweise dem Gebrauchsmusterschutz (Schubert 2009; Schulte 2008). Wirkungen des Patentschutzes müssen daher im weiteren Kontext der Rechte an geistigem Eigentum sowie anderer Strategien zum Schutz von Züchtungsfortschritten betrachtet werden, was die Möglichkeit einschließt, dass Akteure alternative Rechtsformen wählen. Die Mitglieder des Projektbeirats wiesen beispielsweise auf die Bedeutung vertraglicher Regeln bei der Herausgabe von Zuchtmaterial hin.

Vor diesem Hintergrund wurden im weiteren Verlauf des Projekts zunächst problematische Patentfälle aufbereitet, um ein genaueres Verständnis davon zu gewinnen, wie das Patentrecht sich in der Praxis im Bereich der Tierzucht auswirkt. Die in diesem Teil identifizierten Problembereiche dienten dabei als Leitschnur. Die Ergebnisse der Patentanalyse werden im folgenden Kapitel dargestellt.

5.2

Patentanalyse

In diesem Abschnitt wurden einschlägige patentrechtliche Verfahren analysiert. Dieser Arbeitsschritt baut auf einer Analyse der Rechtslage in Deutschland und der EU, im Vereinigten Königreich, den USA und ausgewählten weiteren Ländern auf, die Gegenstand der Juristischen Analyse sind. Aufbauend auf den bisherigen Ergebnissen sollen in weiteren Arbeitsschritten die Verfahrensvorschriften genauer analysiert sowie eine Befragung mit Akteuren in Deutschland, dem Vereinigten Königreich und den USA durchgeführt und ausgewertet werden. Auf Basis der verschiedenen Analyseschritte sind schließlich Handlungsoptionen zu entwickeln und zu bewerten.

Im Mittelpunkt dieses Abschnitts steht eine Analyse patentrechtlicher Verfahren mit möglicher Bedeutung für die Tierzucht in Deutschland. Der Bericht ist in zwei Teilen angelegt. Teil A ist systematisch angelegt und diskutiert die Befunde entlang der Problembereiche, die im ersten Zwischenbericht identifiziert wurden. Teil B enthält zusammenfassende Beschreibungen der analysierten Patentfälle. Auf diese Weise soll dem Leser ermöglicht werden, sich sowohl über einzelne Fälle zu informieren wie die Evidenz für die im ersten Zwischenbericht identifizierten Problembereiche im Zusammenhang zu erfassen.

5.2.1

Tierzüchterische Problembereiche in beantragten und erteilten Patenten

Im ersten Schritt des Projekts waren auf Basis einer umfassenden Literaturrecherche siebzehn Problembereiche des Patentgeschehens für den Bereich der Tierzucht identifiziert worden. In der zweiten Projektphase wurden nun beantragte und erteilte Patente darauf hin analysiert, inwiefern sie einschlägige Beispiele für diese Problembereiche darstellen. Die Analyse diente dazu,

- erstens die Evidenzbasis für die möglichen Problembereiche zu klären,

- zweitens besser zu verstehen, wie das Patentrecht und die Praxis der Patentprüfung und -erteilung mit diesen Problembereichen umgehen;
- und dadurch drittens Ansatzpunkte für konkrete und präzise Handlungsoptionen zu erhalten.

Für die folgenden elf der siebzehn im ersten Zwischenbericht identifizierten Problembereiche konnten konkrete Belege gefunden werden:

- Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit:
 - Verbot der Patentierung von Tieren
 - Tierqualzucht
- Voraussetzungen der Patentierbarkeit: Vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit
- Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen
- Verbot der Patentierung herkömmlicher Züchtungsverfahren
- Problematik sehr breiter Ansprüche
- Neuheit und Erfindungshöhe
- Komplexe Ansprüche
- Produktansprüche, Prodcut-by-Process-Ansprüche und Folgeprodukte
- Folgegenerationen
- Transgene Tiere

Die folgende Tabelle 1 gibt einen Überblick über die unmittelbar sichtbaren Problembereiche für die Tierzucht in beantragten und erteilten Patenten.

Tabelle 6: Unmittelbar sichtbare Problembereiche für die Tierzucht in beantragten und erteilten Patenten (Quelle: eigene Darstellung).

Bereich	Rechtsstatus	Patent Nr.	Inhalt	bio-ethische Ausnahmen	mangelnde Offenbarung	Pflanzensorten + Tierrassen	bereits bekannte Verfahren	Erfindungshöhe	breite Ansprüche	komplexe Ansprüche	Folgegenerationen	Folgeprodukte/ Produktansprüche	konvent. Züchtungsverfahren
Tierzucht	beantragt in Prüfung	EP 2178363 EP 2120543 WO 2006078535	Identifizierung Rinder anhand Genmarker-Index Verfahren zur künstl. Auswahl von Reagenzien Verbesserung Embryonalentwicklung	x	(x)		x x x	x x x	x x x			x	
	erteilt	WO 2010020292 EP 1330552 EP 1660675 EP 1059940	Bestimmung Zuchtwert mit genetischen Markern Auswahl von Rindern in verbesserter Milchprod. Auswahl Kühe mit hoher Milchleistung System für die Tierzucht				(x) x x	(x) x x	x x x	x	x	x	
	zurückgewiesen	EP 1609872 EP 2118793 WO 2008025093	Rinderauswahl verbesserte Milchzusammensetzung Methode Zuchtwertschätzung Schätzung d genet.+ phänotyp Gewinns		x		x	x		x		x	
	zurückgenommen	WO 2007149455 WO 2009055805 EP 1651777	Identifikation v. erwünschten Merkmalen bei Tieren Genet. Marker Verbesserung Genetik Schweine "Schweinepatent"				x x x	x x x			x	x	x
	widerrufen n. Einspr.	EP 0637200 EP1441418 EP 1129 615	Verfahrensverfahren Rinderherde "Cornell - Patent" Auswahl Tiere in parental geprägten Merkmalen kombinatorische Optimierung Pfl. + Tierzucht				x x x	x x x	x			x	x
Pfl. + Tiere	erloschen	EP 2183964 EP 1026942 EP 1069819	Harntweizen mit erhöhtem Amylose-Gehalt kernlose Tomaten und Methoden zur Herst. "Brokkoli-Patent"				x x x	x x x		x	(x)	x x x	x x x
	beantragt	EP 1962578 EP 161601	Verarbeitung von Tefl-Mehl Closterovirusresistente Melonenpflanzen Stressolerante Pflanzen		x	x	x	x				x	x
	erteilt	EP 1689222	Sonnenblumen mit best. Ölgehalt				x	x			x	x	x
	zurück gewiesen zurück genommen	EP 1689222	Gesamt	1	6	1	15	16	5	3	5	10	9

Sechs Problembereiche lassen sich nicht direkt aus der Analyse beantragter und erteilter Patente belegen. Daraus lässt sich jedoch nicht ableiten, dass diese Problembereiche nicht existieren oder nicht relevant wären; vielmehr ist das in dieser Projektphase gewählte Vorgehen für sich genommen methodisch nicht dazu geeignet, die folgenden Problembereiche zu belegen:

Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz in der Tierzucht: Die Abwesenheit dieser juristischen Option zwingt Züchter dazu, ihren Züchterfolg auf anderen Wegen zu schützen. Angesichts des Verbots, Tierrassen zu patentieren, stellt das Patentrecht mit Ausnahme transgener Tiere derzeit keine geeignete Alternative für den Schutz einer neu gezüchteten Tierrasse dar.

Zugang für Züchter und Landwirte zu patentiertem Material: Hierbei handelt es sich um eine Folgeproblematik, die im Allgemeinen nicht im Rahmen des Patentierungsverfahrens behandelt wird.

Spannung zwischen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht: Die hier vorgelegten Befunde sind noch aus Sicht der Tierzucht zu kommentieren. Allerdings finden sich in den bisher aufgefundenen beantragten und erteilten Patenten Hinweise auf Problembereiche, etwa wenn in Einzelfällen in der Tierzucht seit langem bekannte Verfahren dennoch patentiert werden. Derartige Probleme können auf inkompatible Begrifflichkeiten zurückgehen.

Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten werden eher im Umfeld der Patentverfahren – in der öffentlichen und politischen Diskussion – als in diesen Verfahren selbst thematisiert.

Patente aus anderen Rechtskreisen wurden bisher nicht untersucht. Es bleibt zu analysieren, ob unter den als problematisch eingestuften Patenten eine besondere Häufung solcher Ansprüche zu finden sind, die zuvor in anderen Rechtskreisen anerkannt wurden.

Wirkungen auf den Innovationsprozess durch Patentblockaden, Anti-Allmende-Prozesse und Pfadabhängigkeiten stellen eine systemische und langfristige Problemlage dar, die nicht im Kontext der Erteilung einzelner Patente sichtbar wird.

5.2.1.1

Tierqualzucht

Die Patentanalyse ergab einen Fall, in dem das Verbot sogenannter Tierqualverfahren nach Art. 53(a) EPÜ Gegenstand eines Einspruchs ist. Gegen das im Jahr 2007 erteilte sogenannte „**Milchkuhpatent**“ **EP1330552**, das sich auf die marker-unterstützte Auswahl von Rindvieh für verbesserte Milchproduktion unter Verwendung des Diacyl Glycerin-Acyl – Transferase Gens DGAT 1 bezieht, erhoben Greenpeace, mehrere Bauernverbände und

Misereor Einspruch. Der Einspruch wurde vom EPA aufgrund mangelnder Belege für die behauptete Tierqual zurückgewiesen. Die dagegen eingelegte Beschwerde ist mit Stand September 2011 noch anhängig.

Der Fall verdeutlicht die erheblichen Hürden, die einer Durchsetzung des Patentausschlusses nach Art. 53(a) EPÜ entgegenstehen. Der vom EPA geforderte Beweis unnötigen Leidens der betroffenen Tiere erfordert den Zugriff auf Daten, die in der Regel in der Kontrolle des Patentinhabers oder seiner Lizenznehmer sind. Daraus ergeben sich Asymmetrien in der Fähigkeit zur Beweisführung. In ihrem Einspruch gegen EP 1330552 verwiesen die Einwender unter Führung von Greenpeace auf zwei Dokumente mit allgemeinem Bezug zur Thematik – eine Buchpublikation von 1991 und ein undatiertes Dokument der Firma Boehringer Ingelheim. Notwendig wäre hingegen ein statistischer Beweis über signifikant erhöhte Vorkommen der von den Einwendern inkriminierten Phänomene - Totgeburten, Stoffwechselerkrankungen, Euterentzündungen und anderer Krankheitssymptome – in der mit dem patentierten Verfahren gezüchteten Population im Vergleich zu anderen Rinderpopulationen. Daraus ergeben sich weitere Fragen etwa nach den Standards für statistische Signifikanz und statistische Toleranzbreiten sowie nach geeigneten Vergleichspopulationen. Selbst wenn geeignete Daten zugänglich sind und der statistische Nachweis gelingen sollte, dass die mit einem patentierten Verfahren gezüchteten Tiere signifikant häufiger an bestimmten Symptomen leiden als vergleichbare Populationen, ermöglicht die Abwägungsklausel in Art. 53(a) EPÜ i.V.m. Art. 6 Abs. 2 (d) BiopatentRL noch immer die Patentierbarkeit, wenn dem ein wesentlicher medizinischer Nutzen für das Tier oder den Menschen gegenüber steht.

Der Blick auf die Patentpraxis lässt somit den Schluss zu, dass der Durchsetzung des Verbots der Tierqualzucht nach Art. 53(a) EPÜ i.V.m. Art. 6 Abs. 2 (d) BiopatentRL erhebliche praktische Hürden entgegenstehen, die mit nicht unerheblichen Transaktionskosten für die Beschaffung der Information und Expertise verbunden sind, welche für eine gerichtsfeste Beweisführung benötigt werden.

5.2.1.2

Unvollständige Offenbarung der Erfindung

Bei mehreren der analysierten Patente stellte unvollständige Offenbarung nach Art. 83 EPÜ einen Gegenstand der Kontroverse dar.

Patent EP 1646287 erstreckt sich auf Mehl, das aus **Teff**, einem vor allem in Äthiopien vorkommenden Getreide, gewonnen wird und eine Fallzahl von weniger als 250 aufweist, sowie auf die aus dem Teff-Mehl gewonnenen Produkte. Bei Teff-Mehl mit einer Fallzahl von weniger als 250 treten bestimmte Struktur- und Geschmacksprobleme nicht auf. Gegen das im

Januar 2007 vom Europäischen Patentamt erteilte Patent legte die Landwirtschaftskammer Niedersachsen im Oktober 2007 Widerspruch ein und berief sich in ihrer Begründung auf mangelnde Offenbarung und fehlende Neuheit. Der Widerspruch wurde vom EPA abgewiesen. Die Diskussion um dieses Patent bezieht sich vor allem auf die Frage nach der Neuheit der Erfindung (siehe unten).

Das im Jahr 2007 erteilte **Patent EP 1141418 (Verfahren zur Auswahl von Tieren nach parental geprägten Merkmalen)** hat in Anspruch 1 zum Gegenstand ein „Verfahren zum Auswählen eines Haustieres, so dass dieses gewünschte genotypische Eigenschaften aufweist, bei dem man das Tier auf das Vorhandensein eines elterlich bedingten Quantitativen Trait Locus (QTL) testet“. Während sich dieser Anspruch auf die Züchtung bei allen Haustieren erstreckt, auf die irgendeine dieser Genvarianten vererbt wird, konzentrieren sich die weiteren Ansprüche auf Merkmale, die vor allem mit der Mastleistung von Schweinen in Verbindung stehen. Dies stellt einen Anhaltspunkt dafür dar, dass Anspruch 1 nicht vollständig offenbart wurde. Das Patent wurde 2010 im Einspruchsverfahren widerrufen.²⁰⁷

In **Patentantrag EP1845772 (WO2006078535)** wird ein **Antagonist gegen das Prostaglandin F_{2α} (kurz PGF_{2α})** beansprucht. Das natürlich vorkommende PGF_{2α} ist geeignet, bei Säugetieren die Einnistung des befruchteten Eis im Uterus zu verhindern. Der im Patent beanspruchte Antagonist soll den Embryo davor schützen, bei der Einnistung abgestoßen zu werden. Der Anspruch wird daher auf die Verbesserung der Embryonalentwicklung und des Überlebens von Embryonen erhoben. Kritiker bemängeln, dass der Antagonist nicht hinreichend beschrieben sei, so dass möglicherweise alle Stoffe, die dem PGF_{2α} entgegen wirken, vom Patent umfasst seien. Aufgrund der Angaben in der Patentschrift sei es der Fachperson nicht möglich, das beanspruchte Vorgehen nachzuarbeiten. Aus Sicht der Autoren müsste das EPA die Antragsteller dazu auffordern, ihre Ansprüche zu präzisieren. Der weitere Verlauf des Patentantrags kann daher als ein Testfall für die Wirksamkeit des Art. 83 EPÜ gelten.

Patentantrag WO 2008025093 (Auf dem ganzen Genom basierende genetische Bewertungs- und Auswahlverfahren) beansprucht ein Verfahren zur Schätzung des genetischen und phänotypischen Gewinns von Individuen mit Hilfe von genomweiten Markerinformationen. Die Erfinder haben eine Methode zur Schätzung von Zuchtwerten und phänotypischen Leistungen auf der Basis von SNP-Daten entwickelt. Dafür wird die genomweite Variation in den SNP-Daten genutzt, um die Abweichungen der Zuchtwerte des Phänotyps

²⁰⁷

Verfügbar unter:

<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP99969219&lng=en&tab=doelist>, zuletzt besucht am 4. September 2011.

zu errechnen.²⁰⁸ Nach Einschätzung von Kritikern gibt es jedoch keine Methode, um die genomischen Daten auf der Grundlage des gesamten Genoms zu verarbeiten, auch wenn SNPs für das gesamte Genom bestimmt werden können. Die verwendeten Methoden zeigten, dass eine Auswahl von Markern ausreicht, um einen großen Anteil der Variation in einem bestimmten Merkmal in der Population zu erklären.²⁰⁹ Im vorläufigen internationalen Recherchebericht vom 10.03.2009 wird festgestellt, dass lediglich die Ansprüche 1, 2, 13-61, 65 den Kriterien einer Erfindung gemäß Art. 35 (2) PCT entsprechen.²¹⁰ Das Patent gilt seit dem 25.12.2009 als zurückgenommen, da die Verlängerungsgebühr nicht gezahlt wurde.²¹¹

Der weiter unten näher beschriebene **Patentantrag EP 2118793 (Verfahren zur Schätzung eines Zuchtwertes für einen Organismus ohne Phänotyp)** ist nach Ansicht von Kritikern nicht ausreichend offenbart, da die Patentschrift einer Fachperson die Nacharbeitung der darin beschriebenen Methode nicht ermöglichte.²¹² Der Patentantrag wurde im Juni 2011 nach Sachprüfung durch das EPA aufgrund mangelnder erfinderischer Tätigkeit zurückgewiesen.

Zu den genannten Fällen kommen weitere Patentanträge hinzu, die im Verlauf des Erteilungsverfahrens erheblich eingeschränkt und modifiziert wurden, wie beispielsweise **EP 1141418 (Selektion nach parental geprägten Merkmalen)** oder **EP2183964 (Hartweizen, Getreide, Mehl und Stärke mit einem erhöhtem Amylose-Gehalt)**. Derartige Modifikationen und Einschränkungen verweisen in vielen Fällen ebenfalls auf unzureichende Offenbarung der Erfindung in der ursprünglichen Patentschrift.

Nach diesen Befunden ist mangelnde Offenbarung ein Kennzeichen zahlreicher Patentanträge im Bereich der Tier- und Pflanzenzüchtung. In vielen Fällen wird dieser Mangel im Laufe des Erteilungsverfahrens geheilt. Dies bedarf jedoch der kritischen Analyse der Patentprüfer. Im Fall des Teff-Patents EP 1646287 ist zumindest umstritten, ob die letztlich patentierte Erfindung vollständig offenbart ist. Im Fall des Patentantrags EP 1845772 / WO 2006078535 (Antagonist gegen PGF_{2α}) bleibt abzuwarten, ob die Patentprüfer eine Spezifizierung des Patentanspruchs anfordern.

Ein weiterer Aspekt ist die mögliche Nutzung des Art. 83 EPÜ als Gegenmittel gegen Patente mit sehr breiten Ansprüchen, wie etwa das Patent EP 1257168 (Verfahren zur Kryopräservierung ausgewählter Spermazellen), dass sich in

²⁰⁸ "integrating dimension reducing, SNP selection to reduce the number of dimensions in the original SNP data, optimize model selection for maximum predictive accuracy".

²⁰⁹ Lind 2011b.

²¹⁰ Vorläufiger internationaler Prüfbericht:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EOKTR6R81768F14&number=EP07800233&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 02.09.2011.

²¹¹ EPA-Datenbank:
<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP07800233&lng=en&tab=main>. Zuletzt geprüft am 02.09.2011.

²¹² Lind 2011a.

den Ansprüchen 29-32 auf das Sperma aller Säugetiere, Rinder, Pferde und Schweine bezieht, das mit dem patentierten Verfahren behandelt wurde,²¹³ ohne dass der Patentanspruch für alle genannten Lebewesen eingelöst worden ist.

In jedem Fall stellt die sachkundige und genaue Prüfung der Patente durch fachkundige Patentprüfer eine kritische Variable in Bezug auf die Problematik vollständiger Offenbarung dar.

5.2.1.3

Breite Ansprüche

Patentantrag **WO 2010020252 / EP 2342665 (Verfahren zur Bestimmung eines Zuchtwertes auf der Basis mehrerer genetischer Marker)** beansprucht ein Verfahren zur Ermittlung von individuellen Effekten einer Vielzahl von Markern für die Merkmale Eutergesundheit, Fruchtbarkeit und andere Gesundheitsmerkmale. In diesem Verfahren werden für mindestens 100 Rinder als Referenztiere das genetische Material und Gesundheitsmerkmale (Eutergesundheit, Fruchtbarkeit etc.) zur Verfügung gestellt. Das Verfahren ermittelt die individuellen Effekte der genetischen Marker auf die o. g. Merkmale der Referenztiere. Des Weiteren wird die Methode zur Schätzung von genomischen Zuchtwerten beansprucht, in dem die zuvor beschriebene Methode auf Tiere mit wenigen phänotypischen Informationen angewandt wird. Zusätzlich beanspruchen die Anmelder die Verwendung eines Computerprogramms, in dem die o. g. Methode verwendet wird.²¹⁴

Nach Einschätzung von Kritikern ist die Patentanmeldung sehr weitreichend, da neben den Ansprüchen auf die Ermittlung genomischer Zuchtwerte für die Gesundheitsmerkmale alle Methoden (BayesA, BayesB, MA-BLUP) zur Berechnung mit beansprucht werden und sich ein Anspruch auf die Verwendung der SNPs von dem Illumina Bovine SNP50 BeadChip bezieht.²¹⁵

Nach dem internationalen vorläufigen Bericht über die Patentierbarkeit entsprechen die Ansprüche 1-34 nicht den Neuheitskriterien gemäß Art. 33(2) PCT, da schon vergleichbare Methoden zur Zuchtwertschätzungen in anderen Patenten enthalten sind (WO2008/074101; WO 2007/090397; WO 2008/025093; WO2007/112490; WO 2007090399; EP 953658). Weiterhin wird der Erfindung in den Ansprüchen 1-34 die erfinderische Tätigkeit

²¹³ Verfügbar unter:
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=EP&NR=1257168A1&KC=A1&FT=D&date=20021120&DB=&locale=en_ep, zuletzt besucht am 5. September 2011.

²¹⁴ Lind 2011a.

²¹⁵ Lind 2011a.

abgesprochen.²¹⁶ Mit Stand von September 2011 ist der Antrag im Prüfungsverfahren, nachdem die Anmelder einen Prüfungsantrag gestellt haben. Unter dem Eindruck des Rechercheberichts ist festzuhalten, dass eine mögliche Zurückweisung des Patents sich auf dessen mangelnde Neuheit und Erfindungshöhe, nicht aber die Breite der Ansprüche und ggf. mangelnde Offenbarung beziehen dürfte.

Das weithin bekannte „Milchkuhpatent“ EP1330552 (Marker- unterstützte Auswahl von Rindvieh für verbesserte Milchproduktion unter Verwendung des Diacyl Glycerin-Acyl – Transferase Gens DGAT 1) umfasst ein Verfahren zur Züchtung von Kühen, die mehr Milch oder Milch mit veränderten Inhaltsstoffen geben. Dies wird durch konventionelle Zucht oder den Einbau zusätzlicher Gene in das Genom der Tiere erreicht. Das beanspruchte Verfahren identifiziert mit Hilfe eines DNA-Markers ein Gen, das mit erhöhter Milchleistung bei Milchvieh in Verbindung gebracht wird; das Gen wird anschließend für die Zucht von Hochleistungsmilchkühen isoliert. Da sich das Patent nicht auf eine bestimmte Rinderrasse, sondern die gesamte Tierart Rind bezieht, ist die Erfindung nach Regel 27 (B) EPÜ patentierbar. Das Verfahrenspatent erstreckt sich mittels des abgeleiteten Sachschutz auch auf die mit dem Verfahren behandelten/erzeugten Tiere (Ansprüche 14, 15 und 17) und deren Nachkommen. Weiterhin werden die von den Tieren erzeugte Milch und die daraus hergestellten Produkte beansprucht (Ansprüche 18-22) Der Patentantrag erstreckt sich ausdrücklich auch auf transgene Kühe (Ansprüche 44 – 50).

Das Patent wurde 2007 an sieben belgische und neuseeländische Züchter erteilt. Die Reichweite des Patents steht besonders in der Kritik und wird auch seitens des BMELV kritisiert.²¹⁷ Der Einspruch von Greenpeace, mehreren Bauernverbänden und Misereor, der sich im wesentlichen auf Regel 28 (d)²¹⁸ des EPÜ (in Verbindung mit Artikel 53(a) EPÜ) über das Verbot von Tierqualverfahren stützte, wurde vom EPA als nicht hinreichend belegt

²¹⁶ Vorläufiger internationaler Report der Patentierbarkeit 10.03.2011, verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERG5GNG67599FI4&number=EP09776262&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

²¹⁷ Verfügbar unter: <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Standardartikel/Landwirtschaft/Tier/Tierhaltung/BiopatenteHintergrund.html>.

²¹⁸ Regel 28 (d) EPÜ: „Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere“.

zurückgewiesen (siehe oben).²¹⁹ Die daraufhin eingelegte Beschwerde (T1589/10) ist im September 2011 noch anhängig.²²⁰

Patent EP 1257168 (Verfahren zur Kryopräservierung ausgewählter Spermazellen) beansprucht nicht nur eine ganze Bandbreite von Verfahren zur Kryopräservierung und Selektion von Sperma; die Ansprüche 29-32 erstrecken sich auch auf das Sperma aller Säugetiere, Rinder, Pferde und Schweine, das mit dem patentierten Verfahren behandelt wurde. Weiterhin wird u.a. die Nutzung ausgewählten Spermas für Zwecke der künstlichen Insemination und der in-vitro-Befruchtung beansprucht.²²¹ Das Patent wurde am 2002 erteilt. Der Einspruch der grünen Europaabgeordneten Hiltrud Breyer aus dem Jahr 2005 ist noch nicht entschieden.

In **Patentantrag WO2006078535 / EP1845772 (Verbesserung der Embryonalentwicklung und des Überlebens von Embryonen)**, der einen $PGF_{2\alpha}$ -Antagonisten beansprucht, welcher den Embryo davor schützt, bei der Einnistung abgestoßen zu werden, geht ein sehr breiter Anspruch mit vermutlich nicht hinreichender Offenbarung einher. Da der $PGF_{2\alpha}$ Antagonist nicht genauer beschrieben wird, könnten alle Stoffe, die dem $PGF_{2\alpha}$ entgegen wirken, vom Patent umfasst sein.²²²

Das **Patent EP 1129 615 (Verfahren zur kombinatorischen Optimierung von Pflanzen und Tierzucht)**, ist besonders breit, als es sich auf die Zucht von Tieren und Pflanzen erstreckt. Trotz der bereits oben diskutierten Probleme hinsichtlich der Neuheit und der Patentierbarkeit der im Patent enthaltenen mathematischen Formeln und im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren wurde das Patent 2003 erteilt, ist jedoch mittlerweile erloschen. Im Rückblick stellt sich bei diesem Patent auch die Frage nach der vollständigen Offenbarung der Erfindung.

Bei dem oben bereits diskutierten **Patent EP1141418 (Auswahl von Tieren nach parental geprägten Merkmalen)**, bezieht sich der Anspruch auf ein „Verfahren zum Auswählen eines Haustieres, so dass dieses gewünschte genotypische Eigenschaften aufweist, bei dem man das Tier auf das Vorhandensein eines elterlich bedingten Quantitativen Trait Locus (QTL)

²¹⁹ Einspruch vom 24.10.2007, verfügbar unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EMK3GMVC4432900&number=EP01992795&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

²²⁰ Die Beschwerdebegründung ist zu finden unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQXUIMS1012232&number=EP01992795&lng=de&npl=false>. Der gesamte Verlauf der Beschwerde und die Dokumente sind unter <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP01992795&lng=de&tab=doclist> zu finden. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

²²¹ Verfügbar unter http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=EP&NR=1257168A1&KC=A1&FT=D&date=20021120&DB=&locale=en_ep, zuletzt besucht am 5. September 2011.

²²² Lind; Dokument und Email vom 29.07.2011.

testet“. Der Anspruch umfasst also die Züchtung bei allen Haustieren. Das 2007 erteilte Patent wurde 2010 im Einspruchsverfahren widerrufen.²²³

Insgesamt lässt sich feststellen, dass eine Reihe von Verfahrenspatenten in der Tierzucht sehr breite Ansprüche beinhalten. In den meisten Fällen verbinden sich diese mit Zweifeln an der vollständigen Offenbarung der Erfindung gemäß Art. 83 EPÜ. Auffällig sind auch die häufigen Zweifel an der Neuheit der entsprechenden Erfindungen. Ungewöhnlich ist zudem, dass mehrere dieser Patente von den Inhabern nicht weiter verfolgt wurden und daher erloschen sind. Die Ergebnisse sprechen daher dafür, der Anforderung der vollständigen Offenbarung nach Art. 83 EPÜ bei breit beanspruchten Patenten besondere Aufmerksamkeit zukommen zu lassen.

5.2.1.4

Mangelnde Neuheit oder mangelnde Erfindungshöhe

Bei einer erheblichen Zahl von erteilten Patenten wurde bezweifelt, ob hinreichende Neuheit als Voraussetzung für die Patentierbarkeit vorliegt. In manchen Fällen wurde dies von den Patentprüfern im Erteilungsverfahren erkannt, in anderen Fällen bedurfte eines Einspruchsverfahrens.

Beim dem oben bereits erwähnten **Patent EP1141418 (Verfahren zur Auswahl von Tieren nach parental geprägten Merkmalen)** ist das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit insofern fraglich, als Anspruch 1 lediglich ein Auswahlverfahren zur Selektion von Tieren nach gewünschten Merkmalen beschreibt. Dieses wurde in der Praxis schon lange angewendet und gehörte zum Zeitpunkt der Antragstellung zu den bereits bekannten Verfahren. Das 2007 erteilte Patent wurde 2010 im Einspruchsverfahren widerrufen.

Patentantrag EP 2118793 (Verfahren zur Schätzung eines Zuchtwertes für einen Organismus ohne Phänotyp) wurde im Juni 2011 nach Sachprüfung durch das EPA mit der Begründung zurückgewiesen, dass eine erfinderische Tätigkeit gemäß Art. 52 EPÜ nicht vorliege. Das Patent beanspruchte eine Methode zur Zuchtwertschätzung für einen Organismus ohne bekannten Phänotyp. Die Berechnung wird durchgeführt, indem von anderen Organismen Referenzzuchtwerte für eine Vielzahl von Haplotypen geschätzt werden, von denen sowohl die Phänotypen als auch die Genotypen bekannt sind. Dann werden die Zuchtwerte für die Haplotypen gesichert. Als nächstes wird ein Zuchtwert für den ersten Organismus – ohne bekannten Zuchtwert – anhand seines Genotyps geschätzt und zusätzlich zu den weiteren Haplotypinformationen gesichert. Des Weiteren werden ein Zuchtprogramm und die Produktion von Nachkommen unter Anwendung der beschriebenen

²²³ Die Einspruchsschrift sowie weitere Dokumente der mündlichen Verhandlung sind verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP99969219&lng=en&tab=doelist>. Zuletzt geprüft am 12.07.2011.

Methode beansprucht sowie ein Computerprogramm, in dem die Formel und Daten hinterlegt werden.²²⁴ Nachdem bereits in der ersten Einschätzung des Europäischen Patentamtes das Vorliegen eines erfinderischen Schritts bezweifelt wurde,²²⁵ wurde das Patent nach einer mündlichen Verhandlung aufgrund des Fehlens der Neuheit vom EPA am 16.06.2011 zurückgewiesen.²²⁶

Patentantrag WO 2009011847 / EP 2178363 (Verfahren zur Verbesserung eines Genmarker-Index von Milchtieren und -produkten) scheiterte ebenfalls im Prüfverfahren. Das Patent beanspruchte eine Methode zur Identifizierung von Rindern anhand eines Genmarker-Index. Die Methode kombiniert die Erfassung des Genotyps anhand von SNP und die Berechnung eines Genmarker-Index.²²⁷ Darauf aufbauend umfasst Anspruch 34 die Folgeprodukte „Milch, Käse, Butter und Fleisch“. Das EPA sprach dem Patent in seiner ersten Bewertung die Neuheit und Erfindungshöhe ab, da die Erfindung ausschließlich mathematische Formeln, Tierrassen („animal varieties“), „schemes, rules, methods that involve pure mental acts“ und „mere presentation of information“ umfasse (vgl. Regel 67 der Vorschriften der PCT). Die Patentanmeldung stelle eine bereits in der Literatur beschriebene Kombination der klassischen Index- Theorie mit der genomischen Selektion dar.²²⁸ Der Patentantrag gilt seit Juli 2011 als zurückgenommen, da innerhalb der Frist seitens des Anmelders keine Antwort auf den Bescheid der Prüfbehörde eingegangen ist.²²⁹

Patentanmeldung **EP 2120543 / WO 2008074101 (Verfahren zur künstlichen Auswahl von Reagenzien)** beansprucht eine Methode zur Auswahl eines einzelnen Gens oder eines Locus. Dies geschieht durch Genotypisierung eines Individuums in einer aktuellen Population, um herauszufinden, ob eine oder mehrere informative Marker in einem Chromosomensegment vorhanden sind. Anschließend werden die Marker anhand eines bei den Vorfahren oder Foundertieren ermittelten Markers auf Übereinstimmung überprüft. Daraus wird ein Zuchtwert für die genetische Information geschätzt. Des Weiteren wird eine computerbasierte Methode zur Datenverarbeitung und Schätzung des Zuchtwertes beansprucht. Zusätzlich erstrecken sich die Patentansprüche

²²⁴ Lind 2011a.

²²⁵ Annex zum Prüfverfahren des EPAs:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EPIYBJQC3903FI4&number=EP08705085&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

²²⁶ Entscheidung in der EPA Datenbank unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP08705085&tab=main>.
 zuletzt geprüft am 23.07.2011.

²²⁷ Lind 2011a.

²²⁸ Ergänzender Europäischer Recherchebericht:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQERXV2M5628FI4&number=EP08794502&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 17.07.2011.

²²⁹ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERXXOGB03195353&number=EP08794502&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.08.2011.

auf die Verwendung der Methode zur Auswahl von Individuen und deren Verwendung zur Zucht, künstlichen Besamung, in vitro-Fertilisation, zum Embryotransfer und für transgene Methoden.²³⁰

Nachdem die Prüfer des Europäischen Patentamtes in der ersten Begutachtung darauf hingewiesen hatten, dass den meisten Ansprüchen Neuheit bzw. ein erfinderischer Schritt fehlt,²³¹ wurden die Ansprüche von 42 auf 18 reduziert.²³² Nach der Stellungnahme zum europäischen Recherchebericht vom Dezember 2009 lassen die Ansprüche 4-13 und 18 die erfinderische Tätigkeit vermissen (Art. 56 EPÜ), weil in der Mehrzahl Ausführungen beschrieben sind, die dem Fachmann bekannt sind. Weiterhin wird keine der angegebenen Ausführungen mit einem technischen Effekt assoziiert, die einem Fachmann nicht bekannt sind. Die Ansprüche 1-3, 14, 15 und 17 wurden unter Verweis auf eine frühere Publikation²³³ zurückgewiesen.²³⁴

Das sogenannte „**Cornell-Patent**“ EP0637200 (**Verwaltungsverfahren für Rinderherde**) wurde 2009 nach Einspruch widerrufen. Das zunächst erteilte Patent bezieht sich auf ein statistisches computertaugliches Verfahren zur Auswertung von züchterischen Daten in der Zucht von Milchkühen. Der Hauptanspruch kombiniert Schritte der Datensammlung und die Verwendung eines mathematischen Herdenverwaltungsmodells. Der erfolgreiche Einspruch der Arbeitsgemeinschaft deutscher Rinderzüchter vom Januar 2003 konnte belegen, dass das zum Patent angemeldete Verfahren bereits genutzt wird und somit keine Neuheit mehr darstellt.²³⁵

Das im Jahr 2003 erteilte **Patent EP 1129 615 (Verfahren zur kombinatorischen Optimierung von Pflanzen und Tierzucht)** beschreibt ein Verfahren zur computergestützten kombinatorischen Optimierung in der Pflanzen- und Tierzucht, mit deren Hilfe ausgewählte genetische Merkmale von Elterntieren beim Nachwuchs maximiert werden sollen. Die Neuheit des Patents ist insofern fraglich, als verschiedene bereits bekannte Züchtungsmethoden beschrieben sowie mathematische Formeln und Algorithmen aufgelistet werden, wobei letztere aber nach Art. 52 (2) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Der Inhaber hat das Patent durch

²³⁰ Lind 2011a.

²³¹ Lind 2011a.

²³² Verfügbar unter:

<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EpgN7ZMJ3591F14&number=EP07855371&lng=en&npl=false>, zuletzt geprüft am 14.04.2011.

²³³ Hayes Ben et al.: Evaluation of marker assisted selection in pig enterprises, *Livestock Production Science*, vol. 81, no. 2-3, June 2003, pp. 197-211.

²³⁴ Europäischer Recherchebericht vom 29.12.2010 verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQ5182758830F14&number=EP07855371&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 14.07.2011.

²³⁵ Then 2009a, S. 6.

Nichtzahlung von Gebühren und fehlende Einreichung von Übersetzungen mittlerweile erlöschen lassen.

Patentantrag WO 2007149455 (System und Verfahren zur Identifikation von erwünschten Merkmalen bei Tieren) beansprucht Computerprogramme zur Auswertung von Zuchtdaten bei Kühen, Schweinen, Pferden, Fischen, Hühnern, Krebsen und Muscheln. Im vorläufigen internationalen Bericht zur Patentfähigkeit vom 15.01.2009 wurde allen neun Ansprüchen die erfinderische Tätigkeit und die Neuheit abgesprochen, da die aufgeführten Methoden bereits beschrieben wurden.²³⁶ Fraglich ist zudem die Patentierung von Computerprogrammen, den ein Algorithmus zugrunde liegt und die aus diesem Grund nach Art. 52 EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Der Patentantrag ist wegen Nichtentrichtung der Gebühren de facto zurückgenommen.

Ungewöhnlich ist das Schicksal des **Patentantrags WO 20088024227 (Genetische Marker und Methoden zur Verbesserung der Genetik von Schweinen)**. Die Erfindung umfasst Zusammensetzungen und Verfahren für die Bestimmung des Genotypes eines Tieres und die Auswahl von Tieren mit einem gewünschten Genotyp. Dafür beansprucht die Erfindung isolierte Nukleinsäuremoleküle und analytische Kits, die bei der Bestimmung eines Genotyps bei Tieren Verwendung finden. Gemäß dem Recherchebericht waren alle Kriterien eines Patentbesitzes nach PCT erfüllt (erfinderische Tätigkeit, Neuheit, gewerbliche Anwendbarkeit).²³⁷ Einer zweiten Patentanmeldung des gleichen Anmelders (**WO2009055805**), die auffälligerweise denselben Titel trägt (Genetische Marker und Methoden zur Verbesserung der Genetik von Schweinen), wurde hingegen im internationalen Recherchebericht aufgrund mangelnder erfinderischer Tätigkeit die Patentierbarkeit der Ansprüche 1-4, 6-9, 11-14, 16-21, 23-42, 44 abgesprochen. Die Ansprüche 30, 31, 38 wurden als nicht neu angesehen.²³⁸ Verwiesen wird dabei auf das frühere Patent US 2003/0129630 für die Pferdezucht. Zudem wurde bemängelt, dass die verschiedenen nukleotiden Sequenzen sich nicht auf ein einheitliches generelles Erfindungskonzept beziehen, sondern jeweils einzigartige nukleotide Sequenzen darstellen.²³⁹ Beide Anträge wurden de facto durch Nichtzahlung fälliger Gebühren zurückgenommen; das

²³⁶ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EOC4E5YF0652FI4&number=EP07845200&lng=en&npl=false>. Zuletzt

<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EOD4U2GI6328FI4&number=EP07845200&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

²³⁷ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EN7T7QUV4387FI4&number=EP07811306&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 02.09.2011.

²³⁸ Internationaler Bericht über die Patentierbarkeit verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EP9YYYBO7102FI4&number=EP08843306&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

²³⁹ Internationaler Bericht über die Patentierbarkeit verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EP9YYYBO7102FI4&number=EP08843306&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

Patenterteilungsverfahren im Juli 2010 eingestellt.²⁴⁰ Irritierend an den Patentanträgen **WO 20088024227/WO2009055805** ist, dass die internationalen Rechercheberichte zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Neuheit der angemeldeten Erfindung kommen.

Patent EP 1646287 erstreckt sich auf **Mehl**, das aus **Teff**, einem vor allem in Äthiopien vorkommenden Getreide, gewonnen wird und eine Fallzahl von weniger als 250 aufweist, sowie auf die aus dem Teff-Mehl gewonnenen Produkte. Es gilt allerdings als bekannt, dass die Fallzahl von Teff immer unter 250 liegt, wenn es unter normalen Umständen geerntet wird. Dieser Umstand wurde jedoch nicht dokumentiert, so dass die Erfindung als neu und damit patentfähig eingestuft wurde.²⁴¹

Die Recherche hat jedoch auch Beispiele für Patente ergeben, deren Ansprüche präzise beschrieben sind und die eine Neuheit aufweisen.

Patent EP 1660675 / WO2005007881 (Polyphormismus des IGF2-Gens und verbesserte Produktionseigenschaften), das im Mai 2006 beantragt und im Dezember 2008 vom EPA gewährt wurde, umfasst u.a. ein Verfahren zum Identifizieren eines Phänotyps bei Rindern zur Auswahl von Kühen mit hoher Milchleistung. Die Verfahrensschritte umfassen u.a. das Erkennen eines Polyphormismus, der sich IGF2 Gen an der Position 150 of SEQ ID NO befindet, und die Isolierung einer DNA-Probe vom Rind. Nach vorläufiger Einschätzung ist die Benennung einer Verbindung zwischen dem IGF2-Polymorphismus und den züchterischen erwünschten Merkmalen tatsächlich neu.²⁴² Die Patentinhaber haben das Patent nur in ausgewählten Staaten des EPÜ aufrecht erhalten, in zahlreichen kleineren Staaten gilt das Patent wegen Nichtzahlung der Gebühren als erloschen.²⁴³

Insgesamt ergibt die Recherche zahlreiche Versuche, insbesondere mathematische Verfahren und bekannte Zuchtverfahren zu kombinieren und dann patentieren zu lassen. In den meisten Fällen wurde die Nichtpatentierbarkeit oder mangelnde Neuheit im Prüfverfahren erkannt. In anderen Fällen wie dem Patent EP1141418 (Verfahren zur Auswahl von Tieren nach parental geprägten Merkmalen) und dem „Cornell-Patent“ EP0637200 (Verwaltungsverfahren für Rinderherde) bedurfte es dazu jedoch eines Einspruchsverfahrens. Weiterhin wurden Ansprüche, deren Neuheit umstritten ist, wie das Teffmehlpatent, gewährt. Dies deutet auf eine gewisse

²⁴⁰ Schlussverfügung EPA verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQLSX66L7613838&number=EP07811306&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 30.08.2011.

²⁴¹ Asendorf 2011.

²⁴² Lind, B. unveröffentlichtes Dokument und Email vom 29.07.2011.

²⁴³ Dokument verfügbar unter: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/inpadoc?CC=EP&NR=1660675A2&KC=A2&FT=D&date=20060531&DB=EPODOC&locale=en_EP, zuletzt besucht am 4. September 2011.

Anfälligkeit der Patenterteilungspraxis für die Gewährung von Ansprüchen hin, die zumindest in Teilen der Fachwelt als nicht neu angesehen werden. Daraus ergibt sich eine erhöhte Bedeutsamkeit der Einspruchsverfahren, um die etablierte Praxis gegen ungerechtfertigte Ansprüche zu sichern.

5.2.1.5

Kombination bekannter Verfahren

Patent EP 1129 615 (Verfahren zur kombinatorischen Optimierung von Pflanzen und Tierzucht) beschreibt ein Verfahren zur computergestützten kombinatorischen Optimierung in der Pflanzen- und Tierzucht, mit deren Hilfe ausgewählte genetische Merkmale von Elterntieren beim Nachwuchs maximiert werden sollen. Das patentierte Verfahren umfasst mehrere Einzelschritte, die für sich genommen nicht patentierbar sind, insbesondere mathematische Formeln und Algorithmen als Grundlage der statistischen Auswertung von Züchtungsdaten sind, wobei mathematische Methoden nach Art. 52 (2) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind; weiterhin sind im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren in den Ansprüchen enthalten. Der Umstand, dass das mittlerweile erloschene Patent im Jahr 2003 erteilt wurde, wirft die Problematik auf, dass hier mehrere Verfahrensschritte, die für sich genommen jeweils ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, als Teil eines mehrschrittigen Verfahrens patentiert wurden.

5.2.1.6

Im Wesentlichen biologische Verfahren (herkömmliche Züchtungsverfahren)

Gemäß Art. 53 (b) EPÜ i.V.m. Art 4 Abs. 1 (a) BiopatentRL sind im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Im Dezember 2010 wurde diese Vorschrift durch die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts dahin gehend präzisiert, dass Verfahren, die sexuelle Kreuzungsschritte für die Gesamtpflanze und die anschließende Selektion dieser Pflanzen betreffen, gemäß Art. 53(b) EPÜ nicht patentierbar sind. Die Patentanalyse ergab hingegen, dass in einer Reihe von Patentanträgen und Patenten Ansprüche auf herkömmliche Züchtungsverfahren enthalten sind.

Das Patent **EP 1069819 (Verfahren zur selektiven Erhöhung der Anticarcinogenen Glucosinate bei Brassica Sorten (Brokkoli-Patent))** wurde 2002 an die britische Firma Plant Bioscience erteilt. In dem beanspruchten Verfahren werden Hybride zweier Brokkolisorten nach dem Kreuzen auf das Vorhandensein eines erhöhten Gehalts bestimmter Senfölglykoside untersucht. Die Pflanzen, die eine erhöhte Expression der Senfölglykoside aufweisen, werden weiter gekreuzt. Die Anmelderin begründete ihren Anspruch auf ein Patent unter anderem damit, dass allein schon die

notwendige Isolierung der Senfölglykoside einem Verfahren widerspricht, welches auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.²⁴⁴

Im Dezember 2010 entschied die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts im Brokkoli-/Tomate-Fall (Az. G2/07), dass die Hinzufügung eines technischen Schrittes ein Züchtungsverfahren, das ein im wesentlichen biologisches Verfahren ist und aus mehreren Schritten besteht (Selektion der Eltern, Kreuzung der selektierten Eltern, Selektion der Nachkommen, Kreuzung der Nachkommen mit den erwünschten Eigenschaften), nicht patentierbar macht. Im Ergebnis sind voraussichtlich lediglich die Selektionsschritte des Patents als Arbeitsverfahren patentfähig. In der Rechtsfolge bestünde kein unmittelbarer Erzeugnisschutz für die erzeugten Pflanzen.

Es ist davon auszugehen, dass der Ausschluss von der Patentierbarkeit auch markergestützte Züchtungsverfahren als Ganzes umfasst. Der markergestützte Selektionsschritt ist jedoch patentierbar, wenn er die allgemeinen Anforderungen der Patentierbarkeit erfüllt. Eine Umsetzung der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in die Prüfrichtlinien des EPA steht aus, ist aber zu erwarten. Eine Übertragung der Rechtsprechung auf den Bereich der Züchtungsverfahren für Tiere ist als wahrscheinlich anzusehen. Der Spruch der Großen Beschwerdekammer enthält keine Entscheidung zu den ebenfalls im Patent enthaltenen Erzeugnis- und Product-by-Process-Ansprüchen (siehe dazu unten).

Patentantrag EP1026942/WO 9921411 (Kernlose Tomaten und Methoden diese herzustellen) bezog sich ursprünglich auf eine im Wesentlichen kernlose Tomate (Anspruch 1), ein Verfahren zur Herstellung der im wesentlichen kernlosen Tomate (Anspruch 5) sowie ein Verfahren zur Herstellung einer hybriden Tomate (Anspruch 15).²⁴⁵ Das Verfahren nach Anspruch 5 besteht dabei aus der Kreuzung einer Tomatenpflanze, die mindestens ein parthenokarpes Gen als männlichen Elternteil enthält, mit einer sterilen männlichen Tomatenpflanze, die wiederum mindestens ein parthenokarpes Gen als weiblichen Elternteil enthält (Anspruch 5). Das Verfahren nach Anspruch 15 besteht aus der Kreuzung einer Tomatenpflanze, die mindestens ein parthenokarpes Gen als männlichen Elternteil enthält, mit einer acytoplasmischen männlich sterilen Tomatenpflanze, die mindestens ein parthenokarpes Gen als weiblichen Elternteil enthält.²⁴⁶

²⁴⁴ Lenhard 2011.

²⁴⁵ Dokument verfügbar unter:
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?DB=EPODOC&locale=de_EP&FT=D&date=20000816&CC=EP&NR=1026942A1&KC=A1&tree=true, zuletzt
besucht am 4. September 2011.

²⁴⁶ Patenanmeldung vom 26.04.1999.

Unter dem Eindruck der Brokkoli-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA hat der Anmelder am 22. Juli 2011 die Ansprüche geändert und von 19 auf 11 reduziert.²⁴⁷ Die ursprünglichen Ansprüche 1 bis 10 wurden gestrichen. Die Ansprüche 1-4 neu beziehen sich auf ein Verfahren zur Herstellung einer Tomatenpflanze, die im wesentlichen kernlose Tomaten erzeugt, wenn sie in einer Gegend mit einer Photoperiode von mindestens 13 Stunden wächst. Das Verfahren besteht aus der Vorbereitung einer zytoplasmischen männlichen sterilen Tomatenpflanze, die ein Mitochondrium der *S. acaule* trägt, das homozygot für mindestens ein parthenokarpes Gen ist, und deren Kreuzung als weibliche Pflanze mit einer Tomatenpflanze, die homozygot für mindestens ein parthenokarpes Gen ist, als männlicher Pflanze; dabei sollen das homozygote parthenokarpe Gen in der männlichen und der weiblichen Pflanze identisch sein. Laut Anspruch 4 soll das parthenokarpe Gen aus der Gruppe pat, pat-1, pat-2, pat-3, pat-4, pat-5, sha und sds ausgewählt werden. Die Ansprüche 5-8 sowie 10 und 11 beziehen sich auf die mit diesem Verfahren gezüchteten Tomatenpflanzen; Anspruch 9 bezieht sich auf die Tomaten.²⁴⁸

Mit Stand September 2011 ist das Patent in beim EPA, in Südafrika, den USA, der Türkei, Japan, Israel und China beantragt. Es besteht der Eindruck, dass das beschriebene Verfahren einen im Wesentlichen konventionellen Züchtungsprozess mit den Schritten der Selektion und Kreuzung darstellt.²⁴⁹ Nach Argumentation des Antragstellers erfolgt die Selektion auf einen in der freien Natur nachteiligen Phänotyp, so dass der Patentierungsausschluss nach Art. 53 (b) EPÜ nicht greife.²⁵⁰ Demgegenüber verwiesen die Patentprüfer des europäischen Patentamts darauf, dass ein Teil der Patentansprüche gegen Art. 53 (b) EPÜ verstoße, da im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren beschrieben würden. Der Antragsteller folgte im Juli 2011 der Aufforderung, die Mängel zu beheben. Mit Stand September 2011 hat das EPA noch nicht über die Patentanmeldung entschieden.

Der oben bereits erwähnte Patentantrag **EP 2118793 (Verfahren zur Schätzung eines Zuchtwertes für einen Organismus ohne Phänotyp)** beschreibt nach Ansicht der Prüfer klassische Züchtungsmethoden.²⁵¹ Der Antrag wurde im Juni 2011 nach Sachprüfung durch das EPA aufgrund mangelnder erfinderischer Tätigkeit zurückgewiesen.

²⁴⁷ Die geänderten Ansprüche mit Anmerkungen sind zu finden unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ER0AJGQ46942FI4&number=EP98955075&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

²⁴⁸ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ER0AJGQ46942FI4&number=EP98955075&lng=en&npl=false>, zuletzt besucht am 4. September 2011.
²⁴⁹ Schimpf 2008.

²⁵⁰ Lenhard 2011.

²⁵¹ Annex zum Prüfverfahren des EPAs: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EPIYBJQC3903FI4&number=EP08705085&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Beim oben bereits erwähnten **Cornell-Patent EP 0637200 (Verwaltungsverfahren für Rinderherde)** verletzen die gesamten Ansprüche die Patentierungsvoraussetzungen nach Art. 53 (b), wonach im Wesentlichen biologische Verfahren von der Patentierung ausgenommen sind.²⁵² Das Patent wurde aufgrund mangelnder Neuheit im Juni 2009 widerrufen.

Das bereits oben erwähnte **Patent EP 1129 615 (Verfahren zur kombinatorischen Optimierung von Pflanzen und Tierzucht)** beschreibt ein Verfahren zur computergestützten kombinatorischen Optimierung in der Pflanzen- und Tierzucht. Die Patentierbarkeit wurde hier aus der Kombination verschiedener bereits bekannter Verfahrensschritte abgeleitet, zu denen auch im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren zählen. Das im Mai 2003 erteilte Patent ist aufgrund der Nichtzahlung von Gebühren mittlerweile erloschen.

Beim bereits oben erwähnten **Patent EP1141418 (Verfahren zur Auswahl von Tieren nach parental geprägten Merkmalen)** ist nicht nur das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit fraglich, da Anspruch 1 lediglich ein Auswahlverfahren zur Selektion von Tieren nach gewünschten Merkmalen beschreibt, das in der Praxis schon lange angewendet wird. Ein weiteres Ausschlusskriterium der Erfindung von der Patentierbarkeit könnte sich auf Art. 52 (b) EPÜ stützen, wonach konventionelle Züchtungsverfahren von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Das im Jahr 2007 erteilte Patent wurde nach mündlicher Verhandlung im Juni 2010 von der Einspruchsabteilung des EPA widerrufen.²⁵³

Der Patentantrag **EP2183964 (Hartweizen, Getreide, Mehl und Stärke mit einem erhöhtem Amylose-Gehalt)** umfasst Hartweizengetreide, welches aufgrund der Eigenschaft ausgewählt wird, dass es nicht in der Lage ist, das Sgp-1-Gen mit einer Stärke auszuprägen, die einen Amylose-Gehalt von 40% bis 43% besitzt. Der Anspruch bezieht sich weiterhin auf die Folgeprodukte (dazu siehe Abschnitt Folgeprodukte). In den Ansprüchen 1-4 werden die Eigenschaften eines Gens des beanspruchten Hartweizengetreides beschrieben, das durch Kreuzung erzeugt wird. Anspruch 4 bezieht sich auf die Kreuzung der speziellen Hartweizensorte, ausgewählt nach der Eigenschaft der Ausprägung des Sgp-1-Gens. Dieser Vorgang beruht auf bereits traditionellen Verfahren der Kreuzung und Selektion aufgrund spezifischer Eigenschaften. Fraglich ist hierbei, ob sich es sich bei der Kreuzung und Selektion um ein im wesentlichen biologisches Verfahren

²⁵² Die Einspruchsschrift ist verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EFQQSYIAMNPHX10&number=EP94910727&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

²⁵³ Die Einspruchsschrift sowie weitere Dokumente der mündlichen Verhandlung sind verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP99969219&lng=en&tab=doelist>. Zuletzt geprüft am 12.07.2011.

handelt, wie sie in der Brokkoli-Entscheidung definiert wurden. Mit Stand September 2011 ist das Patentprüfungsverfahren noch nicht abgeschlossen.

Insgesamt entsteht der Eindruck, dass den zahlreichen Versuchen, herkömmliche Züchtungsverfahren patentieren zu lassen, nach der Brokkoli-/Tomate-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA erhebliche Hürden entgegengesetzt wurden. Erhebliche Aktivität besteht bei der Patentierung neuer Selektionsschritte für die Züchtung, die als Arbeitsverfahren jedoch keine abgeleiteten Stoffansprüche begründen. Die unter dem Eindruck der Brokkoli-/Tomate-Entscheidung vorgenommenen Modifizierungen der Ansprüche deuten darauf hin, dass die Anmelder nun verstärkt auf Produktansprüche und Product-by-Process-Ansprüche setzen, um die angestrebte Kontrolle über die gezüchteten Tiere oder Pflanzen sowie die Folgeprodukte zu gewinnen.

5.2.1.7

Produktansprüche, abgeleiteter Sachschutz und Folgeprodukte

Im Bereich der Produktansprüche, des abgeleiteten Sachschutz und der Ansprüche auf Folgeprodukte zeichnen sich erste Umriss der sich entwickelnden Rechtspraxis ab. Die Patentrecherche ergab mehrere Patente mit teilweise umfassenden Ansprüchen auf die Folgeprodukte. Dabei entstammen nur zwei Patente dem Bereich der Tierzucht; mehrere Patentfälle aus dem Bereich der Pflanzenzüchtung sind jedoch unter dem Gesichtspunkt der sich entwickelnden Rechtspraxis von Bedeutung. Wir stellen zunächst die ausgewählten Fälle dar und ziehen dann Schlussfolgerungen.

Das bereits oben erwähnte **Patent EP 1257168 (Verfahren zur Kryopräservierung ausgewählter Spermazellen)** leitet aus einer ganzen Gruppe von Verfahren zur Kryopräservierung und Selektion von Sperma einen Anspruch auf das mit dem Verfahren behandelte Sperma (Ansprüche 29-32) und dessen Nutzung für Zwecke der künstlichen Insemination und der in-vitro-Befruchtung ab.²⁵⁴ Es lässt sich allerdings argumentieren, dass lediglich ein Selektions- und damit ein Arbeitsverfahren patentiert wurde, bei dem nichts hergestellt wird. Der Anspruch auf abgeleiteten Stoffschutz erscheint daher nicht gerechtfertigt. Dennoch wurde das Patent 2002 erteilt. Der Einspruch der grünen Europaabgeordneten Hiltrud Breyer aus dem Jahr 2005 ist noch nicht entschieden.

Patent EP 1608773 (Markergestützte Rinderauswahl für verbesserte Milchezusammensetzung) beansprucht ein Verfahren zur Genotypisierung (Feststellung der genetischen Hauptmerkmale) von Rindern hinsichtlich

²⁵⁴

Verfügbar unter:

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=EP&NR=1257168A1&KC=A1&FT=D&date=20021120&DB=&locale=en_ep, zuletzt besucht am 5. September 2011.

Milchzusammensetzung und des Milchvolumens. Dies geschieht durch die Bestimmung der Somatotropin-Rezeptoren (GHR), deren Gene und Polyphormismen mit einer verbesserten Milchleistung in Zusammenhang gebracht werden. Der Anspruch bezieht sich auch auf die mit dem Verfahren der Genotypisierung ausgewählten Tiere (Anspruch 8, 17-19). Weiterhin werden Milch und Samen und die aus der Milch hergestellten Produkte beansprucht. Die ursprünglichen Ansprüche wurden nach der ersten Prüfung durch das EPA von 25 auf 20 reduziert. Das am 20.02.2008 erteilte Patent bezieht sich nun nur noch auf das Auswahlverfahren, die Nutzung der dabei verwendeten Gensequenzen und eines Analysewerkzeugs.²⁵⁵ Nach Ablauf der Einspruchsfrist ist das Patent mittlerweile gültig.

Das bereits oben angesprochene „**Milchkuhpatent**“ **EP1330552** (Markerunterstützte Auswahl von Rindvieh für verbesserte Milchproduktion unter Verwendung des Diacyl Glycerin-Acyl – Transferase Gens DGAT 1) erstreckt sich als Verfahrenspatent mittels des abgeleiteten Sachschutzes auch auf die mit dem Verfahren behandelten/erzeugten Tiere (Ansprüche 14, 15 und 17) und deren Nachkommen. Weiterhin werden die von den Tieren erzeugte Milch und die daraus hergestellten Produkte beansprucht (Ansprüche 18 bis 22). Der Patentantrag erstreckt sich ausdrücklich auch auf transgene Kühe (Ansprüche 44 bis 50). Gegen das 2007 erteilte Patent erhoben Greenpeace, mehrere Bauernverbänden und Misereor Einspruch wegen Vorliegen eines Tierqualverfahrens gemäß Regel 28 (d) EPÜ in Verbindung mit Art. 53(a) EPÜ, der aber vom EPA als nicht hinreichend belegt zurückgewiesen wurde (siehe oben).²⁵⁶ Die daraufhin eingelegte Beschwerde (T1589/10) ist im September 2011 noch anhängig.²⁵⁷

Die Ansprüche in Patentantrag **WO 2009011847 / EP 2178363 (Verfahren zur Verbesserung eines Genmarker-Index von Milchtieren und -produkten)** umfassen neben der Zuchtmethode von Rindern ebenfalls die Folgeprodukte „Milch, Käse, Butter und Fleisch“ (Anspruch 34 im Patentantrag). Nachdem das EPA der Erfindung in einer ersten Bewertung die Neuheit und

²⁵⁵ Die ursprünglichen sowie abgeänderten Ansprüche der Erfindung sind zu finden unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP02768190&lng=en&tab=doelist>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

²⁵⁶ Einspruch vom 24.10.2007, verfügbar unter
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EMK3GMVC4432900&number=EP01992795&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

²⁵⁷ Die Beschwerdebegründung ist zu finden unter
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQXUIMS1012232&number=EP01992795&lng=de&npl=false>. Der gesamte Verlauf der Beschwerde und die Dokumente sind unter
<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP01992795&lng=de&tab=doelist> zu finden. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Erfindungshöhe abgesprochen hatte,²⁵⁸ gilt das Patent seit dem Juli 2011 als zurückgenommen, nachdem der Anmelder die Antwortfrist auf den Bescheid der Prüfbehörde hat verstreichen lassen.²⁵⁹

Der **Patentantrag EP 2183964 (Hartweizen, Getreide, Mehl und Stärke mit einem erhöhtem Amylose-Gehalt)** umfasst Hartweizengetreide, welches aufgrund der Eigenschaft ausgewählt wird, dass es nicht in der Lage ist, das Sgp-1-Gen mit einer Stärke auszuprägen, die einen Amylose-Gehalt von 40% bis 43% besitzt. Der Anspruch bezieht sich weiterhin auf die Folgeprodukte. Während die Ansprüche 1-4 die Eigenschaften eines Gens des beanspruchten Hartweizengetreides beschreiben, das durch Kreuzung gewonnen wird, beziehen sich die Ansprüche 5-7 auf Speisen, die Ansprüche 8-11 auf die im Getreide enthaltene Stärke und die Ansprüche 12-16 auf die Verwendung des Mehls und der Stärke in verschiedenen Speisen. Die beanspruchte Erfindung schließt also die Verwendung des Getreides, des Mehls und der Stärke in Nahrungsmitteln ein, insbesondere in Nudeln, Brot, Keksen und Kuchen mit probiotischem Effekt und einem reduzierten glykämischen Index. Die ursprünglichen Patentansprüche wurden durch den Anmelder am 17.06.2011 präzisiert; die abgeleiteten Ansprüche auf die Verwendung des Mehls und der Stärke sowie auf die Nahrungsmittel sind weiterhin enthalten.²⁶⁰ Mit Stand September 2011 ist das Patentprüfungsverfahren noch nicht abgeschlossen.

Patent EP 1646287 (Verarbeitung von Teff-Mehl) wurde oben bereits unter den Aspekten der vollständigen Offenbarung und der Neuheit diskutiert. Ein weiterer Diskussionspunkt ist, dass sich der Patentschutz nicht nur auf das Teff-Mehl mit einer Fallzahl von weniger als 250 erstreckt, sondern auch auf die aus dem Teff-Mehl hergestellten Produkte. Die Patentansprüche 1 bis 15 beziehen sich auf das Mehl mit den entsprechend beschriebenen Eigenschaften, Ansprüche 16 bis 18 auf die aus dem Mehl hergestellten Produkte wie Rührteig, Teig und Nahrungsmittel, und Ansprüche 19-28 auf das Verfahren zur Herstellung von Backwaren. Das Patent wurde am 10.01.2007 vom Europäischen Patentamt erteilt (unter dem PCT als WO2005/025319 A1 am 24.Mai 2005 und in den USA unter US 2006/0286240 A1 veröffentlicht). Der Einspruch der Landwirtschaftskammer Niedersachsen bezog sich auf mangelnde Neuheit, wurde aber abgewiesen. Das Patent ist nur noch in Deutschland angreifbar, die Patenterteilung in den USA ist bereits rechtskräftig.

²⁵⁸ Ergänzender Europäischer Recherchebericht:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQERXV2M5628FI4&number=EP08794502&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 17.07.2011.

²⁵⁹ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERXX0GB03195353&number=EP08794502&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.08.2011.

²⁶⁰ Dokument zu finden unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERVYIOFL3531228&number=EP08425721&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Patentantrag EP1026942/ WO 9921411 (Kernlose Tomaten und Methoden diese herzustellen) wird vor allem im Zusammenhang mit dem Ausschluss herkömmlicher Züchtungsverfahren von der Patentierbarkeit diskutiert. Der Anspruch wurde im Lichte der Brokkoli-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA im Juli 2011 modifiziert. Er erstreckt sich neben einem Züchtungsverfahren für Tomatenpflanzen (Anspruch 1-4) in den Ansprüchen 5-8 sowie 10 und 11 auf die mit diesem Verfahren gezüchteten Tomatenpflanzen sowie in Anspruch 9 auf die Tomaten.²⁶¹ Mit Stand September 2011 ist das Patent beim EPA im Prüfverfahren.

Das als „Sonnenblumen-Patent“ bekannte **Patent EP 1689222 (Sonnenblumenöl, Sonneblumensamen und Pflanzen mit modifizierter Fettsäureverteilung mit Triacylglycerolmolekül)** betrifft Sonnenblumen, die durch konventionelle Züchtung einen verbesserten Ölgehalt haben. Das Patent, das im September 2004 gewährt wurde, erstreckt sich auf die Pflanzen selbst, ihre Samen sowie die Verwendung des Öls zum Backen, Braten und Rösten. Der Einspruch von Greenpeace aus dem Jahr 2005 berief sich auf Art. 100(a) EPÜ in Verbindung mit Art. 53(b) EPÜ, wonach im wesentlichen biologische Züchtungsverfahren von der Patentierung ausgenommen sind. Der Anspruch auf das Züchtungsverfahren der Sonnenblume wurde darauf hin zurückgenommen. Das Patent wurde erteilt auf die Sonnenblumenpflanze, hybride Sonnenblumenpflanzen, die Samen, das Öl und die daraus hergestellten „Nahrungsprodukte“.²⁶² In der Begründung für die Patenterteilung auf die Produkte führt die Einspruchskammer aus, dass im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren von der Patentierung ausgeschlossen seien jedoch nicht die Produkte, die aus diesem Verfahren hervorgehen.²⁶³

Das als „Brokkoli-Patent“ bekannte **Patent EP 1069819 (Verfahren zur selektiven Erhöhung der Anticarcinogenen Glucosinate bei Brassica Sorten)** stand im Mittelpunkt der Auseinandersetzung um den Ausschluss herkömmlicher Züchtungsverfahren von der Patentierbarkeit. Das Patent wurde 2002 an die britische Firma Plant Bioscience erteilt. In dem beanspruchten Verfahren werden Hybride zweier Brokkolisorten nach dem Kreuzen auf das Vorhandensein eines erhöhten Gehalts bestimmter Senfölglykoside untersucht. Die Pflanzen, die eine erhöhte Expression der Senfölglykoside aufweisen, werden weiter gekreuzt. Der Patentanspruch

²⁶¹ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ER0AJGQ46942FI4&number=EP98955075&lng=en&npl=false>, zuletzt besucht am 4. September 2011.

²⁶² Die Ansprüche sind zu finden unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EPTOS8P64677FI4&number=EP03782359&lng=en&npl=false>

²⁶³ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ER0AJGQ46942FI4&number=EP98955075&lng=en&npl=false>, zuletzt besucht am 4. September 2011.

umfasst die Brokkoli-Samen und essbaren Brokkolipflanzen, die durch die patentierten Züchtungsmethoden gewonnen wurden.

Gemäß der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts im Brokkoli-/Tomate-Fall (Az. G2/07) sind im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, die auf Selektion oder Kreuzung beruhen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Es ist davon auszugehen, dass der Ausschluss von der Patentierbarkeit auch markergestützte Züchtungsverfahren als Ganzes umfasst. In der Rechtsfolge besteht kein unmittelbarer Erzeugnisschutz für die erzeugten Pflanzen. Der markergestützte Selektionsschritt ist jedoch patentierbar, wenn er die allgemeinen Anforderungen der Patentierbarkeit erfüllt. Da Selektionsverfahren keine Herstellungs- sondern Arbeitsverfahren sind, ergeben sich aus ihnen keine abgeleiteten Sachansprüche.

Der Spruch der Großen Beschwerdekammer enthält keine Entscheidung zu im Patent enthaltenen Erzeugnis- und Product-by-Process-Ansprüchen. Da die Patentierung des Verfahrens abgelehnt worden ist, erscheint eine Gewährung der PbP-Ansprüche ungewiss. Die Gewährung eventueller Produktansprüche hängt davon ab, ob die Produkte die allgemeinen Patentierungskriterien erfüllen, was umstritten ist.

Zusammenfassend lässt sich für diesen Bereich feststellen:

1. Produktansprüche unabhängig von Verfahrensansprüchen wurden im Teffmehlpatent EP 1646287 und im Sonnenblumenpatent EP 1689222 erteilt. Im Brokkolipatent EP 1069819 sind die Produktansprüche noch zu klären. Die Produktansprüche des Patentantrag WO 2009011847 / EP 2178363 (Verfahren zur Verbesserung eines Genmarker-Index von Milchtieren und -produkten) sind mit dem Patentantrag verfallen.
2. Ansprüche auf Folgeprodukte wurden beim „Milchkuhpatent“ EP1330552 (vorbehaltlich des noch laufenden Einspruchs) und im Teffmehlpatent EP 1646287 erteilt. Im Patentantrag EP 2183964 (Hartweizen) und im Brokkolipatent EP 1069819 sind solche Ansprüche noch zu klären. Die Ansprüche auf Folgeprodukte des Patentantrag WO 2009011847 / EP 2178363 (Genmarker-Index von Milchtieren und -produkten) sind mit dem Patentantrag verfallen.
3. Abgeleiteter Sachschutz auf die mit einem Züchtungsverfahren erzeugten Tiere oder Pflanzen bzw. Pflanzensamen wurden beim Patent EP 1257168 (Verfahren zur Kryopräservierung ausgewählter Spermazellen) sowie beim „Milchkuhpatent“ EP1330552 – hier vorbehaltlich des noch laufenden Einspruchs – gewährt, beim Patent EP 1608773 (Markergestützte Rinderauswahl) hingegen zurückgezogen. Beim Brokkolipatent EP 1069819 sind abgeleitete Sachansprüche noch zu klären, erscheinen jedoch fraglich, insofern wie erwartet tatsächlich nur der Selektionsschritt und damit ein Arbeitsverfahren patentierbar sein sollten. Der Anspruch auf

die Tomaten im Patentantrag EP1026942 (Kernlose Tomaten) ist als vergleichbar einzuschätzen.

4. Product-by-Process-Ansprüche werden im Brokkolipatent EP 1069819 erhoben und sind noch zu klären. Der Anspruch auf die Tomaten im Patentantrag EP1026942 (Kernlose Tomaten) könnte ebenfalls einen Product-by-Process-Anspruch darstellen.

Nach den hier dargestellten Befunden erscheint die Problematik der Produktansprüche, der Ansprüche auf Folgeprodukte, der abgeleiteten Sachansprüche sowie der Product-by-Process-Ansprüche sowohl im Bereich der Tierzucht wie der Pflanzenzucht virulent. Aus den hier untersuchten Fällen lässt sich noch keine klare Linie in der Patenterteilungspraxis ableiten, zumal einige der erteilten Patente wie etwa das Teffmehlpatent EP 1646287 hinsichtlich ihrer Neuheit umstritten sind. Die Erteilung von Stoffansprüchen auf Basis eines Selektionsverfahrens beim Patent EP 1257168 (Verfahren zur Kryopräservierung ausgewählter Spermazellen) erscheint korrekturbedürftig. Der geradezu gegensätzliche Ausgang der Patentanträge EP1330552 (Milchkuh/DGAT) und EP 1608773 (Markergestützte Rinderauswahl) lässt vermuten, dass bei der hier behandelten Problematik dem Verlauf des Patentprüfungsverfahrens große Bedeutung zukommt. Diese gibt Anlass zu weiterer Forschung.

5.2.1.8

Folgegenerationen

Die Patentrecherche hat zwei Patente erfasst, aus denen sich Ansprüche auch auf die Folgegenerationen ergeben könnten. Beide Patente wurden bereits weiter oben diskutiert.

Das „Milchkuhpatent“ EP1330552 (Marker- unterstützte Auswahl von Rindvieh für verbesserte Milchproduktion unter Verwendung des Diacyl Glycerin-Acyl – Transferase Gens DGAT 1) erstreckt sich als Verfahrenspatent mittels des abgeleiteten Sachschutz auch auf die mit dem Verfahren behandelten/erzeugten Tiere (Ansprüche 14, 15 und 17) und deren Nachkommen. Weiterhin werden die von den Tieren erzeugte Milch und die daraus hergestellten Produkte beansprucht (Ansprüche 18-22). Der Patentantrag erstreckt sich ausdrücklich auch auf transgene Kühe (Ansprüche 44 – 50). Gegen das 2007 erteilte Patent erhoben Greenpeace, mehrere Bauernverbände und Misereor Einspruch, der sich im wesentlichen auf Regel 28 (d)²⁶⁴ des EPÜ (in Verbindung mit Artikel 53(a) EPÜ) über das Verbot von Tierqualverfahren stützte, aber vom EPA als nicht hinreichend belegt

²⁶⁴ Regel 28 (d) EPÜ: „Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere“.

zurückgewiesen wurde (siehe oben).²⁶⁵ Die daraufhin eingelegte Beschwerde (T1589/10) ist im September 2011 noch anhängig.²⁶⁶

Bei **Patent EP 1608773** (Markergestützte Rinderauswahl für verbesserte Milchzusammensetzung) bezog sich der Anspruch ursprünglich auch auf die mit dem patentierten Verfahren der Genotypisierung ausgewählten Tiere (Anspruch 8, 17-19). Der Patentanspruch würde sich dann möglicherweise auch auf die Nachkommen erstrecken, solange diese ein patentiertes Merkmal tragen. Nachdem die ursprünglichen Ansprüche reduziert wurden, erstreckt sich das letztlich erteilte Patent neben dem Verfahren nur noch auf die Nutzung der verwendeten Gensequenzen und eines Analysewerkzeugs.²⁶⁷

Generell hängt die Problematik der Folgegenerationen in der Tierzucht davon ab, ob entweder Produktpatente oder Product-by-Process-Patente auf Tiere, oder aber Patente auf Zuchtverfahren als Herstellungsverfahren erteilt werden, aus denen sich abgeleitete Ansprüche auf die Tier ergeben. Es ist zu erwarten, dass diese Problematik vor allem im Bereich der transgenen Tierzucht in Zukunft an Bedeutung gewinnen wird.

5.2.1.9

Transgene Tiere

Die bisherige Recherche ergab ein Patent, das sich ausdrücklich auf transgene Tiere bezieht.

Das oben bereits diskutierte „Milchkuhpatent“ EP1330552 (Markerunterstützte Auswahl von Rindvieh für verbesserte Milchproduktion unter Verwendung des Diacyl Glycerin-Acyl – Transferase Gens DGAT 1) erstreckt sich als Verfahrenspatent mittels des abgeleiteten Sachschutzes auch auf die mit dem Verfahren behandelten/erzeugten Tiere (Ansprüche 14, 15 und 17) und deren Nachkommen. Der Patentantrag erstreckt sich ausdrücklich auch auf transgene Kühe (Ansprüche 44 – 50). Das Patent wurde 2007 erteilt und gilt vorbehaltlich der Beschwerde gegen den zurückgewiesenen Einspruch von Greenpeace u.a. (T1589/10).²⁶⁸

²⁶⁵ Einspruch vom 24.10.2007, verfügbar unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EMK3GMVC4432900&number=EP01992795&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

²⁶⁶ Die Beschwerdebegründung ist zu finden unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQQUIMS1012232&number=EP01992795&lng=de&npl=false>. Der gesamte Verlauf der Beschwerde und die Dokumente sind unter <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP01992795&lng=de&tab=doclist> zu finden. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

²⁶⁷ Die ursprünglichen sowie abgeänderten Ansprüche der Erfindung sind zu finden unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP02768190&lng=en&tab=doclist>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

²⁶⁸ Die Beschwerdebegründung ist zu finden unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQQUIMS1012232&num>

5.2.1.10

Fazit

Insgesamt ergibt die Analyse beantragter und gewährter Patente im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht ein komplexes Bild. Für alle im Kap ### identifizierten Problembereiche, die sich unmittelbar anhand der Patentverfahren ablesen lassen, ließen sich Belege finden. In vielen Fällen hat sich das Patentprüfungsverfahren als geeignet erwiesen, problematische Patentanträge zu erkennen und entweder zurückzuweisen oder zu modifizieren. Allerdings hat die Analyse auch zahlreiche Fälle aufgezeigt, in denen problematische Ansprüche erst im Einspruchsverfahren erkannt oder gar erteilt wurden. In diesen Fällen liegt die Problematik weniger im Bereich des Normrahmens als im Bereich der Normanwendung durch die Patentprüfer.

In der Praxis der Patentprüfung ist zum Teil erhebliche Unsicherheit bei der Bewertung der vollständigen Offenbarung und der Neuheit von Erfindungen zu Tage getreten; die Probleme scheinen hier im Bereich der Tierzucht eher größer zu sein als im Bereich der Pflanzenzucht, vor allem wenn verschiedene mathematische und züchterische Verfahrensschritte kombiniert werden. Im Ergebnis sind einige Tierzüchtungsverfahren mit extrem breiten Ansprüchen patentiert worden, deren Neuheit und vollständige Offenbarung umstritten ist und die teilweise nichtpatentierbare Schritte wie mathematische Verfahren oder herkömmliche Züchtungsverfahren enthalten. Daraus lässt sich ableiten, dass der Prüfung auf Neuheit und vollständige Offenbarung nach Art. 83 EPÜ bei breit beanspruchten Patenten besondere Aufmerksamkeit zukommen sollte. Zudem sollte die Inklusion nicht patentierbarer Schritte in mehrschrittige Verfahren nicht erlaubt sein. Die Patentierung sollte sich hier auf die patentierbaren neuen und erfinderischen Einzelschritte beschränken. Hier wäre eine Präzisierung der Leitlinien anzuregen.

Die Problematik der zahlreichen Versuche, herkömmliche Züchtungsverfahren patentieren zu lassen, scheint sich unter dem Eindruck der Brokkoli-/Tomate-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA zu verschieben. Die Verfahrensansprüche, die sich in der Regel auf neue Selektionsschritte für die Züchtung beziehen, scheinen in mehreren Patentanträgen präzisiert oder aufgegeben zu werden. Es deutet sich an, dass die Ansprüche auf die erzeugten Tiere oder Pflanzen und ggf. Folgeprodukte verstärkt über Produktansprüche und Product-by-Process-Ansprüche angestrebt und auch erteilt werden. Die Recherche ergab zahlreiche Beispiele sowohl für Produktansprüche unabhängig von Verfahrensansprüchen, für „Product-by-

ber=EP01992795&lng=de&npl=false. Der gesamte Verlauf der Beschwerde und die Dokumente sind unter <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP01992795&lng=de&tab=doelist> zu finden. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Process-Ansprüche“ und für Ansprüche auf Folgeprodukte, aber auch für abgeleiteten Sachschutz auf die mit einem Züchtungsverfahren erzeugten Tiere oder Pflanzen. Einige der erteilten Ansprüche sind unter Fachleuten aus der Züchtungspraxis umstritten oder erscheinen korrekturbedürftig. Angesichts zum Teil geradezu gegensätzlicher Entscheidung scheint dem Verlauf des Patentprüfungsverfahrens große Bedeutung zuzukommen.

Die Ausbreitung von Produktpatenten oder „Product-by-Process-Patente“ auf Tiere, oder aber von Patenten auf Zuchtverfahren als Herstellungsverfahren, wie zum Beispiel Klonierungsverfahren, wird über die Bedeutung der Problematik der Ansprüche auf Folgegenerationen in der Tierzucht entscheiden. Auch wenn die bisherige Recherche lediglich ein Patent umfasst, das sich ausdrücklich auf transgene Tiere bezieht, ist davon auszugehen, dass dieser Bereich an Bedeutung im Bereich der Biopatentierung gewinnen wird, zumal hier Herstellungsverfahren und abgeleitete Stoffansprüche patentierbar sind.

Bei allen genannten Problemlagen stellt die sachkundige und genaue Prüfung der Patente durch fachkundige Patentprüfer offenbar eine kritische Variable dar. Hier ist im weiteren Verlauf des Projekts zu prüfen, inwiefern die Richtlinien des EPA die Anforderungen und Besonderheiten der Tierzucht hinreichend reflektieren.

Die Ergebnisse deuten zudem auf eine erhebliche Bedeutung der Transaktionskosten im Patentgeschehen hin. So scheinen der Durchsetzung des Verbots der Tierqualzucht nach Art. 53 (a) EPÜ i.V.m. Art. 6 Abs. 2 (d) BiopatentRL erhebliche praktische Hürden bei der Beschaffung von Information und Expertise entgegenzustehen. Eine gewisse Anfälligkeit der Patenterteilungspraxis für die Gewährung von Ansprüchen, die in der Fachwelt im Hinblick auf Neuheit, Erfindungshöhe oder Patentierbarkeit umstritten sind, deutet darauf hin, dass den Einspruchsverfahren große Bedeutung zukommt, um die Verträglichkeit des Patentgeschehens mit den Anforderungen der Tierzucht sicherzustellen. Daher ist sicherzustellen, dass diese Verfahren offen und transparent genug sind, um die Entscheidungen der Patentprüfer einer kritischen Überprüfung aussetzen zu können.

5.2.2

Analyse der Patentierungspraxis

5.2.2.1

Auslegung des Patentrechts: Prüfungsrichtlinien

Die gesetzlichen Regelungen des Patentrechts werden in erster Linie von den Prüfern in den Patentämtern sowie im Streitfall von den Beschwerdekammern

der Patentämter ausgelegt. Für das Verständnis der Praxis der Patenterteilung sind die Prüfrichtlinien der Patentämter eine wichtige Quelle. In diesem Abschnitt stellen wir daher wesentliche Aussagen in den Prüfrichtlinien des Europäischen Patentamts sowie des UK Intellectual Property Office (des britischen Patentamts) dar. Diese Auswahl ist zum einen folgendermaßen begründet: Die Richtlinien des EPA sind von überragender Bedeutung, weil der ganz überwiegende Teil der Patentanträge in Deutschland und Europa beim EPA eingereicht wird. Das UK Intellectual Property Office ist von Interesse, weil es im Juni 2012 – also hoch aktuell in Bezug auf den Zeitrahmen des hier dargestellten Projekts – eigene Richtlinien zur Prüfung biotechnologischer Erfindungen veröffentlicht hat, in die auch die neueste Rechtsprechung Eingang gefunden hat.

5.2.2.1.1

Prüfungsrichtlinien des Europäischen Patentamts

Die Richtlinien des Europäischen Patentamts²⁶⁹ traten am 1. Juni 1978 in Kraft und wurden seitdem in regelmäßigen Abständen aktualisiert, um neue Entwicklungen in der Patentpraxis und im Recht aufzunehmen. Die jüngste Fassung datiert von Juni 2012 und berücksichtigt damit u.a. den Brokkoli-Tomate-Entscheid der Großen Beschwerdekammer von Dezember 2010.

Die Richtlinien umfassen nahezu 800 Seiten und bestehen aus acht Teilen. Teil A behandelt die formale Prüfung des Patentantrags, Teil B die Patentrecherche, Teil C die formalen Aspekte der Sachprüfung, Teil D Einspruchs-, Einschränkungs- und Widerrufsverfahren, Teil E allgemeine Verfahrensfragen, Teil F Anforderungen an den Patentantrag und Teil G Fragen der Patentierbarkeit. Teil H enthält Anhänge und Korrekturen.

Im Folgenden konzentrieren wir uns auf jene Abschnitte, die für die substanziellen Rechtsfragen im Rahmen des vorliegenden Projekts, insbesondere die identifizierten Problembereiche, von besonderer Bedeutung sind. Dort, wo die Regeln der Ausführungsverordnung zum EPÜ zitiert werden, benutzen wir in diesem Abschnitt die Kurzform „Regel“.

Von besonderem Interesse sind Teil F, in dem Anforderungen an den Patentsanspruch behandelt werden, sowie Teil G zur Patentierbarkeit von beanspruchten Erfindungen.

Teil F Kapitel II behandelt die Darstellung der Patentansprüche.

- Den Richtlinien zufolge ist bei bestimmten biotechnologischen Erfindungen, etwa Gensequenzen und Genteilsequenzen, die

²⁶⁹

European Patent Office (2012): Guidelines for Examination in the European Patent Office, June 2012, abrufbar unter: www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html, zuletzt besucht am 21.1.2013.

industrielle Anwendung nicht selbst-evident und muss daher nach Regel 29(3) in der Patentanmeldung offenbart werden (F-II.4.9).

- Abschnitt II-6 spezifiziert die Anforderungen an die Offenbarung von DNA-Sequenzen.

Teil F Kapitel III behandelt hinreichende Offenbarung gemäß Regel 42(1) i.V.m. Art. 83 EPC.

- Ein Anspruch auf ein breites Feld kann durch einige wenige Beispiele hinreichend offenbart sein (F-III.1).
- In einem unerforschten Feld kann dem Fachmann ein Minimum an „trial and error“ bei der Ausführung der Erfindung zugemutet werden. (F-III.1).
- Es sind sowohl die Struktur wie die Funktion der Erfindung darzulegen.

Abschnitt F-III.6 behandelt spezifisch Erfindungen, die sich auf biologisches Material beziehen.

- Regel 26(3) i.V.m. Regel 31(1) und Art. 83 EPÜ verlangen, dass bei Erfindungen, welche die Benutzung von biologischem Material erfordern, dieses entweder der Öffentlichkeit zugänglich sein oder im Patentantrag so beschrieben sein muss, dass der Fachmann die Erfindung ausführen kann (F-III.6.1).
- Biologisches Material ist öffentlich zugänglich, wenn es entweder frei oder kommerziell erhältlich (z.B. Bäckerhefe) oder in einer anerkannten Institution hinterlegt ist (F-III.6.2., zur Hinterlegung siehe auch F-III.3.6.3).
- „Reach-through“-Ansprüche liegen vor, wenn die funktionelle Beschreibung einer chemischen Verbindung (etwa eines Polypeptid-Antagonisten) alle Verbindungen umfasst, welche die Aktivität oder die Wirkung aufweisen, die in dem Anspruch beschrieben ist. Bei der Durchführung der Erfindung ist es dem Fachmann jedoch nicht zuzumuten, solche Verbindungen erst zu isolieren und zu charakterisieren. Dass der Antragsteller einen Test auf den Effekt durchführen kann, der die Verbindung charakterisiert, stellt noch keine Offenbarung dar, sondern die Einladung zu einem Forschungsprogramm. Der Anspruch sollte daher auf den tatsächlichen Beitrag zum Stand der Technik begrenzt werden (F-III.9).
- Unklare Formulierung der Ansprüche i.S.v. Art. 84 EPÜ kann zu unzureichender Offenbarung gemäß Art. 83 EPÜ führen, wenn die gesamte Bandbreite der Ansprüche betroffen ist. Unklarheit der Ansprüche stellt jedoch keinen Widerspruchsgrund nach Erteilung des Patents dar, solange nicht Einwände gemäß Art. 83 EPÜ wegen unzureichender Offenbarung vorgebracht werden.

Kapitel F-IV behandelt die Formulierung und Interpretation der Patentansprüche. Dieses Kapitel ist von besonderer Bedeutung für die Problematik der sehr breiten und der komplexen Patentansprüche. Deshalb gehen wir auf die Leitlinien etwas ausführlicher ein.

- Nach Regel 43(2) ist die Anzahl der Ansprüche je Kategorie (Erzeugnis, Verfahren, Vorrichtung oder Verwendung) normalerweise auf einen begrenzt. Ausnahmen sind gemäß Ziffer (a) der Regel mehrere miteinander in Beziehung stehende Erzeugnisse, laut Ziffer (b) verschiedene Verwendungen eines Erzeugnisses oder einer Vorrichtung sowie laut Ziffer (c) Alternativlösungen für eine bestimmte Aufgabe, sofern es unzweckmäßig ist, diese in einem einzigen Anspruch wiederzugeben. Dabei ist die Anforderung der Einheitlichkeit der erfinderischen Idee gemäß Art. 82 EPÜ zu beachten.
- Die Richtlinien des EPA führen typische Situationen auf, in denen eine Mehrzahl von Ansprüchen zulässig ist, darunter für mehrere Produkte: „intermediate(s) and final chemical product“ sowie „gene – gene construct – host – protein – medicament“ (F-IV.3.2(i)). Ein Beispiel für eine zulässige Mehrzahl von Ansprüchen auf erfinderische Anwendung sind zweite oder weitere medizinische Anwendungen, wo ein erste bekannt ist (F-IV.3.2(ii)). Ein Beispiel für zulässige alternative Lösungen sind eine Gruppe von chemischen Verbindungen oder mehrere Verfahren für die Herstellung solcher Verbindungen.
- Der Antragsteller kann Ansprüche in Reaktion auf Einwendungen nach Regel 43(2) ändern (F-IV.6.3.3). Ist die Prüfungsabteilung mit den Ergänzungen nicht zufrieden, kann der Patentantrag nach Artikel 97(2) zurückgewiesen werden. Die Einwendung kann sowohl auf Regel 43(2) oder Artikel 82 (Einheitlichkeit der erfinderischen Idee) aufruhen (F-IV.3.3).
- Patentanträge müssen mindestens einen unabhängigen Anspruch enthalten. Darüber hinaus sind weitere abhängige oder unabhängige Ansprüche zulässig, die auch aufeinander verweisen können, sofern dies nicht die geforderte Klarheit der Ansprüche gemäß Art. 84 EPÜ beeinträchtigt (F-IV.3.4).
- Gemäß Regel 43(4) sollen die Ansprüche so angeordnet sein, dass sich klar ergibt, wie diese auseinander hervorgehen. Der Prüfer ist angehalten, sich nicht allzu lange mit abhängigen Ansprüchen aufzuhalten, solange der unabhängige Anspruch zulässig ist und der abhängige Anspruch nicht die Reichweite des unabhängigen Anspruchs ausdehnt (F-IV.3.5).
- Resultiert ein beanspruchtes Verfahren in einem Erzeugnis und ist der Produktanspruch zu gewähren, braucht das Verfahren nicht eigens auf Neuheit und erfinderische Höhe untersucht zu werden, solange die

beanspruchten Eigenschaften des Produkts notwendigerweise aus dem beanspruchten Verfahren hervorgehen. Gleiches gilt für Ansprüche auf die Nutzung eines Erzeugnisses, wenn das Erzeugnis patentierbar ist und mit den beanspruchten Eigenschaften benutzt wird. In allen anderen Fällen sind aufeinander verweisende Ansprüche unabhängig voneinander zu prüfen (F-IV.3.8).

- Charakterisierung eines Erzeugnisses durch Parameter soll nur in den Fällen erlaubt werden, in denen die Erfindung nicht angemessen in anderer Weise definiert werden kann. Die Parameter müssen aber klar und zuverlässig bestimmt sein – entweder durch spezifische Indikationen in der Beschreibung oder durch Verfahren, die zuverlässig nach dem Stand der Technik ausgeführt werden können. (F-IV-4.11)²⁷⁰
- Product-by-Process-Ansprüche (F-IV-4.12) sind nur zulässig, wenn die Voraussetzungen der Patentierbarkeit für das Produkt (u.a. Neuheit und Erfindungshöhe) gegeben sind. Neuheit des Produkts ist nicht dadurch gegeben, dass das Produkt mit einem neuen Verfahren hergestellt wurde. Nach Ansicht des EPA verleiht der PbP-Anspruch einen absoluten Schutzanspruch unabhängig vom tatsächlich benutzten Verfahren. Die Beweislast für die Neuheit des Produkts liegt beim Antragsteller. Dieser muss auch belegen, dass eine Veränderung der Verfahrensparameter zu einem anderen Produkt führen würde. Allerdings muss der Prüfer eventuelle Einwendungen gegen die Neuheit eines PbP-Anspruchs begründen. (F-IV-4.12)
- Breite Ansprüche sind den Richtlinien zufolge nicht per se vom Europäischen Patentübereinkommen ausgeschlossen. Gegen sie können sich jedoch Einwände ergeben, wenn die Ansprüche nicht hinreichend durch die Beschreibung unterstützt sind (gemäß Art. 84 EPÜ) oder wenn die Erfindung nicht hinreichend offenbart ist (F-IV.4.23).²⁷¹
- Umfassen breite Ansprüche bereits bekanntes Wissen aus anderen technischen Feldern oder Anwendungen, für die der beanspruchte Effekt nicht erreicht wurde, kann dies einen Einwand wegen mangelnder Neuheit bzw. mangelnder Erfindungshöhe gemäß Art. 52 und 56 EPÜ begründen (F-IV, 4.23).
- Abschnitt F-IV, 4.24 mahnt an, dass der breiteste Anspruch zuerst genannt werden sollte, auch wenn es dafür kein rechtliches Erfordernis gebe außer der Anforderung in Artikel 84 EPÜ, dass die

²⁷⁰ Diese Bestimmung könnte relevant sein für Patente wie das Teff-Patent ("Schlagzahl höher als" oder das Brokkoli-Patent (gehobene Konzentrationen eines Inhaltsstoffs).

²⁷¹ Gemäß Art. 83 EPÜ unter Verweis auf Entscheidung T 409/91 *Fuel oils/EXXON* und Richtlinien des EPA F-IV, 6.1.

Ansprüche nicht nur im Einzelnen, sondern auch als Ganzes klar sein müssen. Werde ein breiter Anspruch weit hinten aufgeführt, handele es sich vermutlich um einen weiteren unabhängigen Anspruch, der, falls er derselben Kategorie zuzurechnen ist wie der Hauptanspruch, die Einheitlichkeit der Erfindung gemäß Regel 43 (2) in Frage stelle.

- Bei der Bestimmung der Frage, ob eine Vielzahl von Ansprüchen der Anforderung des Artikel 84 EPÜ nach Klarheit widerspricht, soll auch das Interesse der Öffentlichkeit an Verständlichkeit mit berücksichtigt werden (Abschnitt F-IV, 5). Unklare Ansprüche können einen unvollständigen Recherchebericht und die Aufforderung zur Änderung der Ansprüche nach Regel 63 (3) nach sich ziehen.
- Abschnitt F-IV, 6 detailliert, wie die Ansprüche durch die Beschreibung belegt werden müssen. Dabei geht es insbesondere um das Verhältnis zwischen generellen Ansprüchen und Anwendungsbeispielen. Fehlende Belege können dabei sowohl gegen die Anforderungen des Artikel 84 EPÜ (die Ansprüche müssen durch die Beschreibung gestützt sein) verstoßen als auch mangelnde Offenbarung nach Artikel 83 EPÜ darstellen.

Kapitel F-V behandelt die Einheitlichkeit der Erfindung gemäß Artikel 82 EPÜ und Regel 43(2) der Ausführungsverordnung. Diese Anforderung führen die Richtlinien auf das Interesse an einer zügigen Durchführung der Verfahren und an der Verständlichkeit der Patentansprüche zurück. Um der Anforderung zu genügen, muss laut Regel 44(2) eine technische Beziehung zwischen den verschiedenen Erfindungen in einem Patent vorliegen, die sich auf die gleichen oder ähnliche technische Eigenschaften stützt. Im Falle von Zwischen- und Endprodukten müssen in beiden die gleichen wesentlichen Strukturelemente vorliegen (Abschnitt F-V, 3).²⁷² Mangel an Einheitlichkeit der erfinderischen Idee ist kein Einwendungsgrund nach Erteilung des Patents (Abschnitt F-V, 8).

Kapitel F-VI schließlich behandelt die Prüfung der Priorität der Erfindung.

Teil G der Richtlinien des Europäischen Patentamts behandelt die Patentierbarkeit von Erfindungen.

Innerhalb des Kapitels G-II zum Begriff der Erfindung erläutert Abschnitt G-II, 5 Ausschlüsse und Ausnahmen für biotechnologische Erfindungen. Hier werden im Wesentlichen die Rechtsnormen des Art. 53 (b) EPÜ sowie die Regeln 26-29 der Ausführungsbestimmungen zum EPÜ wiedergegeben und erläutert. Dabei ist auffällig, dass Unterabschnitt G-II, 5.4.2 zwar Pflanzensorten und im Wesentlichen biologische Verfahren behandelt, nicht aber Tierrassen. Dies korrespondiert dem Fehlen einer Definition von Tierrasse im EPÜ, der Biopatentrichtlinie oder der Ausführungsverordnung zum EPÜ –

²⁷² Diese Anforderung könnte für die Ansprüche auf Folgeprodukte aus landwirtschaftlichen Tier- oder Pflanzenpatenten von Bedeutung sein.

im Gegensatz zur Definition einer Pflanzensorte in Regel 26 (4) sowie der im wesentlichen biologischen Verfahren in Regel 26(5).

Kapitel G-III behandelt die gewerbliche Anwendbarkeit. Im Zusammenhang des Projekts sind folgende Bestimmungen von Bedeutung:

- Testverfahren sind grundsätzlich gewerblich anwendbar und insofern patentierbar. Dies gilt insbesondere für die Nutzung von Versuchstieren. (Abschnitt G-III, 2)
- Gewerbliche Anwendbarkeit genügt nicht, um dem Patentierungsausschluss nach Art. 52(2) EPÜ zu entgehen (insbesondere wissenschaftliche Theorien, mathematische Methoden oder reine Wiedergabe von Information). (Abschnitt G-III, 3)
- Gemäß Regel 42 (1)(f) und 29(3) muss bei der Patentierung von Genen oder Gensequenzen die gewerbliche Anwendung angegeben werden, gemäß Erwägungsgrund 23 der Biopatentrichtlinie erfordert dies die Angabe der spezifischen Funktion des Gens oder der Gensequenz (Abschnitt G-III, 4).

Kapitel G-VI behandelt die Neuheit von Erfindungen. Folgende Ausführungen sind von besonderem Interesse:

- Parameter: Werden im Stand des Wissens keine Parameter genannt, fehlt es der Erfindung im Zweifelsfall an Neuheit, es sei denn, der Antragsteller belegt den Unterschied zwischen der Erfindung und dem Stand des Wissens (unter Verweis auf T 1764/06). Kann der Patentinhaber, etwa durch Vergleichstests, Unterschiede nachweisen, ist immer noch fraglich, ob der Patentantrag im Sinne von Art. 83 EPÜ alle Merkmale offenbart, die zur Herstellung von Erzeugnissen erforderlich sind, welche die in den Ansprüchen angegebenen Parameter aufweisen. (Abschnitt G-VI-6).²⁷³
- Abschnitt G-VI, 8 behandelt Auswahlerfindungen („selection inventions“) – siehe dazu unten die Ausführungen zu Abschnitt G-VII, 12.
- G-VI-9 behandelt die Neuheit von „Reach-through“-Ansprüchen. Diese werden hier definiert als Ansprüche, die versuchen, einen Schutz für ein chemisches Erzeugnis (sowie dessen Nutzung) zu erhalten, indem das Erzeugnis funktional unter Bezug auf seine Wirkung (zum Beispiel als Agonist oder Antagonist) auf ein biologisches Objekt

²⁷³

Diese Bestimmung könnte interessant für die Bewertung des Brokkoli- und des Teff-Patent sein (siehe Abschnitt #). In beiden Fällen werden Teilmengen bekannter Pflanzensorten durch Parameterbereiche charakterisiert (Fallzahl beim Teffmehl, Gehalt der antikarzinogenen Wirkstoffe beim Brokkoli), die zum einen lediglich durch Schwellenwerte charakterisiert sind und deren Neuheit möglicherweise nicht hinreichend belegt ist.

(„biological target“) definiert wird. Neuheit des biologischen Objekts begründet dabei keine Neuheit der chemischen Verbindung. Die Richtlinien bemerken, dass häufig im Patentantrag Belege angeführt werden, die zeigen, dass Anwendungen, die unter die funktionale Beschreibung fallen, zum Stand des Wissens gehören.

Kapitel G-VII widmet sich der Prüfung der Erfindungshöhe.

- Abschnitt G-VII, 5 beschreibt den Problem-Lösungsansatz, der einen Test in drei Schritten vorsieht: 1) Bestimmung des Stand des Wissens, welcher der Erfindung am nächsten kommt („closest prior art“), 2) Bestimmung des zu lösenden „objektiven technischen Problems“ und 3) Abwägung, ob die Erfindung aus Sicht des Fachmanns nahe liegend gewesen wäre.
- Laut EPA-Richtlinie G-VII, 5.2 ist dabei das „objektive technische Problem“ zu bestimmen, für welches die Erfindung eine Lösung bereitstellt. Dieses gilt nur als gelöst, wenn es glaubwürdig ist, dass im Wesentlichen alle beanspruchten Anwendungen den technischen Effekt erzeugen, auf dem die Erfindung beruht (G-VII, 5.2).²⁷⁴
- Abschnitt G-VII, 5.3 expliziert den „could-would“-Ansatz zur näheren Bestimmung der Perspektive des Fachmanns. Für die Bewertung der Neuheit einer Erfindung ist es demnach nicht wesentlich, ob der Fachmann die Erfindung hätte ausführen können, sondern ob er sie ausgeführt hätte. Dazu ist das Vorwissen auf Hinweise und Anreize zu prüfen, die dem Fachmann die Ausführung der beanspruchten Erfindung nahe gelegt hätten – oder eben nicht.
- Bei Ansprüchen, die technische und nicht-technische Aspekte umfassen, werden zunächst die nicht-technischen Teile der Ansprüche identifiziert. Das nächst liegende technische Vorwissen („closest technical prior art“) wird nur auf Basis der technischen Aspekte der beanspruchten Erfindung sowie ihrer Beschreibung bestimmt. Gibt es keinen Unterschied zwischen der Erfindung und dem vorigen Stand der Technik, besteht ein Einwand nach Art. 54 EPÜ. Sind die Unterschiede nicht technischer Natur, ist die Erfindung nach Art. 56 EPÜ nicht patentierbar, da kein technischer Beitrag geleistet wird. Enthält der Unterschied technische Aspekte, darf die Lösung des objektiven technischen Problems nicht für den Fachmann nahe liegend sein, weil andernfalls ebenfalls ein Einwand nach Art. 56 besteht.

²⁷⁴

Zur Behandlung breiter Ansprüche im Einspruchsverfahren siehe Abschnitte D-V, 4 und 5 der Richtlinien des Europäischen Patentamts.

- Laut Abschnitt G-VII, 5.4.1 sind Aspekte der Erfindung, die nicht unabhängig oder in Kombination mit anderen Aspekten zur technischen Lösung eines Problems beitragen, unerheblich für die Beurteilung der Erfindungshöhe. Nicht-technische Ziele sind in der Formulierung des objektiven technischen Problems zulässig, wenn sie zur vollständigen Beschreibung der Voraussetzungen („requirements specification“) beitragen. Das objektive technische Problem soll so beschrieben sein, dass es nicht bereits Hinweise auf die technische Lösung enthält.
- Abschnitt G-VII, 6 behandelt die Kombination mehrerer bekannter Elemente. Für die Erfindungshöhe ist dabei wesentlich, dass sich aus der Kombination ein neuer Effekt ergibt. Stellt eine Erfindung die Lösung mehrerer Teilprobleme dar, muss für jede einzelne Teillösung bestimmt werden, ob sie gegenüber dem Vorwissen einen neuen Schritt darstellt. Es genügt, dass ein Teilschritt erfinderisch ist, um die Erfindungshöhe des gesamten Anspruchs zu begründen.
- Abschnitt G-VII, 7 erläutert den Unterschied zwischen der Kombination bekannter Elemente und ihrer bloßen Nebeneinanderstellung oder Anhäufung. Wesentlich für das Vorliegen einer erfinderischen Kombination ist, dass ein synergetischer Effekt erzielt wird, der über die Summe der Wirkungen der Teile hinausgeht.
- Abschnitt G-VII, 8 warnt vor einer „ex post facto“-Analyse, die den Prüfer dazu verleitet, eine Lösung im Nachhinein für offensichtlich zu halten, die bis zum Zeitpunkt, zum dem eine Erfindung gemacht wurde, nicht nahe liegend war.
- Abschnitt G-VII, 9 führt aus, dass der Ursprung einer Erfindung sowohl in der Entwicklung einer Lösung für ein bekanntes Problem liegen kann, als auch in der Erklärung der Ursachen eines bekannten Phänomens, aus der sich dann ein offensichtlicher Nutzen ergibt.
- Die absichtliche und vorhersagbare Verschlechterung des Stands der Technik, die willkürliche Modifikation bekannter Geräte oder die willkürliche Auswahl aus einer Reihe möglicher Lösungen stellen keine Erfindung dar (Abschnitt G-VII, 10.1).
- Unerwartete Effekte stellen keinen erfinderischen Schritt dar, wenn sie lediglich einen „Bonus-Effekt“ auf einem technischen Weg darstellen, den der Fachmann ohnehin einschlagen würde („one-way street“). (Abschnitt G-VII, 10.2)

- Wo eine Erfindung einen lange bestehenden Bedarf („long-felt need“) befriedigt, ist davon auszugehen, dass ein erfinderischer Schritt vorliegt. Kommerzieller Erfolg allein genügt dazu allerdings nicht als Beleg, kann jedoch in Kombination mit einem lange bestehenden Bedarf hinreichen, um Erfindungshöhe plausibel zu machen. (Abschnitt G-VII, 10.3)
- Wie Abschnitt G-VII, 11 erläutert, kann der Antragsteller zwar Argumente und Belege für das Vorliegen eines erfinderischen Schritts sowohl im ursprünglichen Antrag wie auch im weiteren Verfahren vorlegen. Dabei muss der Prüfer jedoch Sorge tragen, dass neue Wirkungen, die der Erfindung zugeschrieben werden, in dem technischen Problem, das dem ursprünglichen Antrag zugrunde liegt, enthalten oder zumindest auf dieses bezogen sein müssen. Im Laufe des Verfahrens kann das technische Problem reformuliert werden. Dies darf jedoch nicht zu einer Ausweitung der Reichweite des Patentanspruchs im Sinne von Art. 123 (2) EPÜ führen.
- Abschnitt G-VII, 12 behandelt Selektionserfindungen („selection inventions“), die sich vom Vorwissen durch die Auswahl einer Untergruppe oder einer Unterreichweite unterscheiden. Wenn die Auswahl mit einem technischen Effekt verbunden und nicht nahe liegend ist, wird das Vorliegen eines erfinderischen Schritts bejaht. Dies gilt auch dann, wenn der technische Effekt für die breitere Gruppe bekannt ist, aber in einem unerwarteten Maße auftritt. Der unerwartete technische Effekt muss für die gesamte beanspruchte Bandbreite gelten. Andernfalls löst die beanspruchte Erfindung nicht das spezifische technische Problem.²⁷⁵
- Abschnitt G-VII, 13 postuliert, dass die Neuheit und Nichtoffensichtlichkeit abhängiger Ansprüche nicht untersucht werden muss, wenn der unabhängige Anspruch neu und nicht offensichtlich ist. Insbesondere braucht die Neuheit und Erfindungshöhe eines Verfahrens, das zwangsläufig zu einem Produkt führt, nicht geprüft zu werden, wenn das Produkt oder der beanspruchte Gebrauch des Produkts neu und nicht naheliegend ist. Sogenannte Analogieverfahren sind daher patentierbar, wenn mit ihnen ein neues und erfinderisches Produkt hergestellt wird.
- Der Anhang zu Teil G enthält eine Reihe von illustrativen Beispielen. Unter Punkt 4 wird hier die „allgemeine Regel“

²⁷⁵ Unter Bezug auf T 939/92 *Agrevo*, OJEP 6/1996, 309. Dieses Kriterium könnte für die Bewertung von Ansprüchen nach Art des Teffmehl- und des Brokkoli-Patents von Bedeutung sei.

eingeführt, dass ein erfinderischer Schritt vorliegt, wenn der Stand des Wissens („prior art“) den Fachmann in eine andere Richtung leiten würde und die Erfindung also ein etabliertes technisches Vorurteil überwindet („overcoming a technical prejudice“).

Teil H spezifiziert die Praxis in Bezug auf Änderungen und Korrekturen des Patentantrags gemäß Regel 137 und 139 EPÜ AusfVO. Unsere Darstellung von Patentfällen zeigt, dass mehrere der besonders umstrittenen Patente mehrfach geändert wurden, ehe sie endgültig vom EPA erteilt oder widerrufen wurden. Daher sind die entsprechenden Vorschriften von großem Interesse für das Verständnis der Patentprüfungspraxis.

Grundsätzlich kann der Antragsteller Änderungen an seinem Patent vornehmen, solange nicht die Substanz der beanspruchten Erfindung verändert oder die Reichweite der Ansprüche ausgeweitet wird. Im Prüfverfahren kann die Beschwerdekammer Änderungen zurückwiesen, die zu kurz vor der mündlichen Verhandlung eingereicht und nicht eindeutig zulässig sind (Abschnitt H-II, 2.7). Im Einspruchsverfahren (Abschnitt H-II, 3) sind Änderungen gemäß Regel 80 nur zulässig, um den Einspruchsgründen nach Artikel 100 EPÜ zu begegnen, selbst wenn diese nicht tatsächlich erhoben worden sind. Beabsichtigt die Beschwerdekammer, ein in Reaktion auf Einwände gemäß Artikel 100 EPÜ geändertes Patent aufrechtzuerhalten, so sind ggf. auch weitere Änderungen zulässig, die sich nicht auf die Tatbestände des Art. 100 beziehen, wie zum Beispiel Korrekturen und Klärungen. „Klärungen“, die einen Anspruch begrenzen, können gemäß Regel 80 zulässig sein, jedoch nur bis zum Abschluss der mündlichen Verhandlung. Nicht erlaubt sind folgende Änderungen (Abschnitt H-II, 3.2):

- Einführen neuer Ansprüche,
- Umfassende Umformulierung abhängiger Ansprüche,
- Umfassende Umformulierung der Beschreibung.

Besteht der Patentinhaber auf unzulässigen Änderungen, kann das Patent nach Regel 80 widerrufen werden (Abschnitt H-II, 3.4). Änderungen im Einschränkungsverfahren erörtert Abschnitt H-II, 4.

Im Falle einer Anmeldung mit mehreren unabhängigen Hauptansprüchen im Sinne von Regel 43, bei denen gemäß Regel 62a i.V.m. Regel 63 nur der erste Anspruch Gegenstand der Patentrecherche war oder eine unvollständige Patentrecherche durchgeführt wurde, kann der Patentinhaber nach Regel 62a (2) bzw. Regel 63 (3) aufgefordert werden, die Ansprüche so zu ändern, dass sie dem Umfang der Recherche entsprechen (Abschnitt H-II, 5)

Nach Regel 137(5) dürfen Änderungen sich nicht auf Gegenstände beziehen, die nicht Gegenstand einer Patentrecherche waren (Abschnitt H-II, 6). In einem solchen Fall genügt es auch nicht, dass die Materie Teil der Beschreibung im Patentantrag war (Abschnitt H-II, 6.1), es sei denn, sie sind

Teil der erfinderischen Idee (Abschnitt H-II, 6.2). Änderungen, die sich auf eine weitere erfinderische Idee beziehen, können einen Einwand wegen mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung „a posteriori“ begründen.²⁷⁶ Versucht der Antragsteller, ein technisches Element aus dem Anspruch durch ein anderes technisches Element aus der Beschreibung zu ersetzen, wird dies in der Regel einen Einwand nach Regel 137(5) nach sich ziehen (Abschnitt H-II, 6.2).

Abschnitt H-II, 7 behandelt Änderungen im Falle der Nichteinheitlichkeit der Erfindung. In solchen Fällen muss der Antragsteller seine Änderungen auf eine einzige, bereits recherchierte Erfindung beschränken. Das Patentamt kann Änderungen der Ansprüche zurückweisen, die eine serielle Prüfung der verschiedenen Ansprüche nach sich ziehen würde (Abschnitt H-II, 7.1). Wird der Patentanspruch auf Gegenstände beschränkt, die zwar im ursprünglichen Patentantrag enthalten, aber nicht Gegenstand einer Patentrecherche waren, kann er nach Artikel 82 EPÜ i.V.m. Regel 64 zurückgewiesen werden.²⁷⁷ Erhebt der Prüfer nach der Patentrecherche den Einwand mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung, und erhält der Antragsteller den Anspruch auf zwei oder mehrere Erfindungen aufrecht, kann der Patentantrag nach Artikel 82 und Regel 64 zurückgewiesen werden (Abschnitt H-II, 7.3). Die Richtlinien wiesen darauf hin, dass die mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung oft erst nach substanziellen Untersuchungen deutlich wird, etwa wenn Ansprüche geändert wurden, um einem eventuellen Mangel an Erfindungshöhe zu begegnen. In solchen Fällen ist der Prüfer gehalten, seinen Einwand besonders sorgfältig zu begründen.

Kapitel H-III behandelt formale und Verfahrensfragen für Änderungen von Patentansprüchen, deren detaillierte Darstellung über den Gegenstandsbereich dieser Studie hinausführen würde.

Kapitel H-IV legt dar, welche Änderungen des Patents gemäß Art. 123 (2) und Art. 123 (3) EPÜ erlaubt sind.

Kapitel H-V gibt Beispiele für zulässige und unzulässige Änderungen der Patentansprüche.

Die Änderung und Ergänzung von Ansprüchen und Beschreibungen spielt in den ausgewählten problematischen Patentfällen eine wichtige, wenn nicht kritische Rolle. Die davon berührten Verfahrensfragen reichen jedoch weit über das Verhältnis von Patentrecht und der Praxis der Tierzucht hinaus und können im Rahmen des hier vorgelegten Projektberichts nicht abschließend diskutiert werden.

²⁷⁶ Abschnitt H-II, 6.2, unter Bezug auf T 1394/04.

²⁷⁷ Abschnitt H-II, 7.2 unter Bezug auf G2/92.

5.2.2.1.2

Prüfungsrichtlinien des UK Intellectual Property Office für biotechnologische Erfindungen

Dieser Abschnitt berichtet ausführlich über die materiellen Richtlinien der Patentpraxis in Großbritannien. Dafür maßgeblich sind die Arbeitsrichtlinien des Intellectual Property Office (IPO), die im **Manual of Patent Practice** zusammengefasst sind. Dieses basiert auf dem Patents Act 1977 und wird in unregelmäßigen Abständen im Lichte neuer Gesetzgebung und neuer Rechtsprechung aktualisiert, zuletzt im Oktober 2011 und erneut im Januar 2013.²⁷⁸ Für **biotechnologische Erfindungen** hat das IPO im Juli 2012 **ergänzende Richtlinien** veröffentlicht.²⁷⁹ Diese werden im Folgenden detailliert dargestellt.

Ziffer 1 bis 6 führen in die Problematik und den Hintergrund ein. Ziffer 7 und 8 (**Grundlegende Erwägungen**) legen dar, dass biotechnologische Erfindungen nach denselben Leitlinien zu beurteilen sind wie andere Erfindungen. Demnach sind die Grundlage der Patentierung die Prüfung von Neuheit, erfinderischem Schritt und gewerblicher Anwendbarkeit sowie die Anforderung, dass die Beschreibung hinreichend sein und die Ansprüche belegen soll. Die Richtlinien räumen jedoch ein, dass die Prüfung biotechnologischer Erfindungen besondere Anforderungen an das Urteilsvermögen des Prüfers stellen kann. Ein eigener Anhang A ist der Frage gewidmet, wie im Einzelnen die Reichweite der Ansprüche von biotechnologischen Erfindungen zu bestimmen ist.

Ziffern 9 bis 23 behandeln die Bewertung der **Neuheit von biotechnologischen Erfindungen**. Ziffer 9 grenzt diese Frage von dem Problem der Patentierbarkeit von Erfindungen ab und stellt unter Verweis auf das Howard-Florey/Relaxin-Urteil von 1985 fest, dass natürliche Stoffe, die erstmals mit einem technischen Verfahren isoliert werden, patentiert werden können.²⁸⁰ Ziffern 10 und 11 stellen klar, dass **Offenbarung** („disclosure“) die Neuheit einer späteren Erfindung nur dann ausschließt, wenn sie „**enabling**“ ist, das heißt einer sachkundigen Person die Reproduktion der späteren Erfindung ermöglicht. Nur dann ist das Wissen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht („made available to the public“). Dazu kann es erforderlich sein, dass die Ausführung der Erfindung demonstriert wird. Laut Ziffer 13 geht das IPO im

²⁷⁸ <http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-law/p-manual/p-manual-practice.htm>, zuletzt besucht am 3.1.2013.

²⁷⁹ Intellectual Property Office (2012): Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office, <http://www.ipo.gov.uk/biotech.pdf>, zuletzt besucht am 3.1.2013.

²⁸⁰ “It is established patent practice to recognise the novelty for a natural substance which has been isolated for the first time and which had no previously recognised existence.” Howard Florey Institute’s Application / Relaxin OJEP0 1995, 388 (V 0008/94).

Zweifelsfall davon aus, dass ein beschriebenes Verfahren auch zum angegebenen Ziel führt.

Ziffer 14-16 behandelt **Product-by-Process-Ansprüche**. Unter dem Eindruck einer Entscheidung des House of Lords von 2005²⁸¹ hat das IPO seine frühere Praxis revidiert und erkennt Product-by-Process-Ansprüche nur noch an, wenn das Produkt neu ist. Neuheit des Verfahrens kann daher einen Patentanspruch auf ein bereits bekanntes Produkt nicht begründen. Das IPO schließt sich damit der Auffassung des Europäischen Patentamts seit *International Flavours & Fragrances* 1984 an.²⁸² Section 60(1)(c) des Patents Act in Verbindung mit Artikel 64(2) EPÜ gewährt jedoch einen abgeleiteten Patentschutz auf die mit einem neuen Verfahren hergestellten Produkte, der allerdings auf die Produkte beschränkt ist, die mit dem neuen Verfahren hergestellt werden. Im Anschluss an die Praxis des Europäischen Patentamts erteilt das IPO PbP-Patente, wenn es keine physikalische, chemische oder biologische Methode gibt, das neue Produkt vom früheren Stand des Wissens („prior art“) zu unterscheiden. Gibt es eine solche alternative Methode, wird die Beschreibung des Produkts durch das Verfahren als Mangel an Klarheit gewertet. In der Rechtswirkung verleiht ein PbP-Anspruch den gleichen absoluten, das heißt nicht an die tatsächliche Benutzung des angegebenen Verfahrens gebundenen Schutzanspruch wie ein Produktpatent.

Ziffer 17 und 18 behandeln **Ansprüche auf Gensequenzen**. Ziffer 18 erläutert u.a., dass ein Anspruch auf den Abschnitt eines bereits entzifferten Genoms neu sein kann, wenn dieser Abschnitt mit einer bisher nicht bekannten nützlichen Eigenschaft in Verbindung gebracht wird, etwa einem spezifischen Polymorphismus. Die Richtlinien sprechen hier von einer „**Selektionserfindung**“ („selection invention“).

Die Ziffern 19 bis 23 behandeln das Problem der **impliziten Offenbarung**. Nach Ziffer 19 kann eine Lehre, die implizit in einem Dokument enthalten ist, bei der Bewertung der Neuheit berücksichtigt werden. Ziffer 20 stellt fest, dass der Schutz einer DNA-Sequenz nicht erfordert, dass eine sachkundige Person eine **Funktion** der Sequenz bestimmen kann. Die Ziffern 21, 22 und 23 behandeln Ansprüche auf **Polypeptide**.

Die Ziffern 24 bis 50 behandeln die Bewertung der **Erfindungshöhe** („inventive step“). Sie ergänzen Abschnitt 3 des allgemeinen Manual of Patent Practice. Ziffer 24 verweist auf den vierstufigen Windsurfing/Pozzoli-Test, der 1985 vom Court of Appeal formuliert wurde.²⁸³ Demzufolge muss der Prüfer die aus Sicht einer sachkundigen Person bestehende Differenz

²⁸¹ Kirin-Amgen Inc. and others v Hoechst Marion Roussel Ltd and others [2005] RPC 9 (House of Lords)

²⁸² International Flavours & Fragrances Inc OJEP 1984 309 (T 0150/82).

²⁸³ Windsurfing International Inc v Tabur Marine (Great Britain) Ltd [1985] RPC 59 (Court of Appeal).

zwischen dem Stand des Wissens und dem erfinderischen Konzept des Anspruchs auslegen und dann bestimmen, ob diese offensichtlich ist oder nicht.

Ziffer 25 bestimmt, dass die Neuheit etwa einer DNA-Sequenz **analog zur Neuheit von chemischen Verbindungen** zu bestimmen ist. Mangelnde Neuheit liegt nicht schon bei Strukturähnlichkeit (im Gegensatz zu Strukturgleichheit) vor, jedoch dann, wenn eine früher offenbarte Lehre notwendigerweise auf die spätere Sequenz verweist.

Laut Ziffer 26 erfüllen die Herstellung eines bekannten Proteins mit rekombinanten Methoden oder der Anspruch auf ein bekanntes Gen in einer weiteren Art nicht die Anforderung an einen erfinderischen Schritt. Allerdings können enge Ansprüche, insbesondere auf ein neues Verfahren, möglich sein.

Ziffer 27 und 28 erläutern das Konzept der **sachkundigen Person** („person skilled in the art“) und des **allgemeinen Wissens** („common general knowledge“). Ersteres kann ein multidisziplinäres Team umfassen. Die sachkundige Person wird laut *Genentech*-Entscheidung des Europäischen Patentamts²⁸⁴ weiterhin als vorsichtig und risikoscheu beschrieben, sie ist aber bereit, etablierte Arbeitsschritte aus benachbarten Feldern zu übernehmen, wenn dies keine ungewöhnlichen Schritte erfordert. Das allgemeine Wissen umfasst laut *Angiotech*-Entscheidung des Court of Appeal²⁸⁵ nicht nur das Erprobte, sondern auch das, was nach Auffassung der sachkundigen Person funktionieren *könnte*.

Ziffer 29 bis 38 diskutieren die **Erfindungshöhe bei bekanntem Ziel** („the goal is known“). Laut Ziffer 29 genügt es für das Vorliegen eines erfinderischen Schritts nicht, dass der Antragsteller erheblichen Aufwand und Kosten betrieben hat, wenn sein Anspruch auf bekannten Theorien und bekannten Ursache-Wirkungszusammenhängen beruht. Ziffer 31 verweist auf Entscheidungen des britischen²⁸⁶ und des Europäischen Patentamts²⁸⁷, wonach eine spezifische rekombinante DNA offensichtlich ist, wenn gezeigt werden kann, dass alle notwendigen Techniken, die benötigt werden, um die Sequenz zu erzeugen, bekannt waren. Ziffer 32 gibt zu bedenken, dass es mit wachsendem Wissen über verschiedene Genome und die Funktion der einzelnen Gene zunehmend schwieriger wird, für einzelne isolierte Gene eine Erfindungshöhe zu etablieren.²⁸⁸ Laut Ziffer 33 ist es unwahrscheinlich, dass die Identifizierung eines neuen Gens innerhalb eines sequenzierten Genoms einen erfinderischen Schritt darstellt. Denn die Benutzung bekannter

²⁸⁴ Genentech et al / Expression in yeast OJEPO 1995, 684 (T 0455/91).

²⁸⁵ Angiotech Pharmaceuticals Inc v Conoe Medsystems Inc [2007] RPC 20 (Court of Appeal).

²⁸⁶ Collaborative Research's Patent (not reported) BL O/86/94.

²⁸⁷ Biogen Inc/Hepatitis B virus [1999] EPOR 361 (T 0886/91).

²⁸⁸ Vgl. ICOS Corporation/Seven transmembrane receptor OJEPO 2002, 293 (EP-B-0630405).

Verfahren stellt nur dann eine Erfindung dar, wenn die Überwindung von Hindernissen eine erfinderische Vorstellungskraft („inventive imagination“) erfordert. Aus dem gleichen Grund fehlt daher auch der Nutzung bioinformatischer Methoden zum Data-mining für die Identifizierung eines Polynukleids mit bekannter Funktion die erfinderische Höhe (Ziffer 34). Ebenso ist die Identifizierung von Genen oder Sequenzen auf Basis von Strukturähnlichkeit oder Homologie nicht erfinderisch (ebda). Die Identifizierung eines neuen Gens oder einer neuen Funktion eines bekannten Gens kann hingegen erfinderisch sein, wenn sie nicht auf Homologien beruht; dies hängt jedoch von den verwendeten Methoden ab. Zudem muss die neue Funktion nachgewiesen und erfinderisch sein (Ziffer 35). Unter den gleichen Bedingungen kann auch die Identifizierung eines neuen SNP innerhalb eines bekannten Gens erfinderisch sein, wenn ihm eine neue und nicht-offensichtliche Funktion zugeordnet werden kann, etwa eine spezifische Krankheitsprädisposition (Ziffer 36). Frühere Offenbarung eines Polymorphismus in demselben Gen und dessen Verbindung mit der gleichen Krankheit macht die Entdeckung eines weiteren Polymorphismus jedoch offensichtlich (ebda). Künstlich mutierte Gene können erfinderisch sein, wenn sie nachweisbare und unerwartete Vorzüge gegenüber natürlich vorkommenden Genen haben, denn artifizielle Genmutation gilt als „Selektionserfindung“ (Ziffer 37).²⁸⁹ Nach neuerer Rechtsprechung²⁹⁰ muss die Erfindung jedoch einen technischen Beitrag leisten, das heißt es darf sich nicht um willkürliche Selektion handeln. Dazu ist es notwendig, dass alle Mutationen den beanspruchten Vorteil aufweisen und dass der Vorteil einem bestimmten Merkmal des Gens zugeordnet werden kann (ebda).

Ziffer 39 („fulfilling a need“) hält fest, dass der Umstand, dass eine Erfindung die **Lösung für ein Problem** darstellt, nach dem seit längerem gesucht wurde, einen Anhaltspunkt dafür bietet, dass Erfindungshöhe vorliegt.²⁹¹

Ziffer 40 bis 41 legen dar, dass eine Erfindung offensichtlich ist, wenn eine sachkundige Person annehmen kann, dass eine **begründete Erfolgsaussicht** besteht („obvious to try“).²⁹² Der Umfang der Erfolgsaussicht ist angesichts der jeweiligen Umstände des Falls zu bestimmen.²⁹³ So kann etwa die Überwindung etablierter Vorbehalte gegen bestimmte Vorgehensweisen („prejudice“) eine Erfindungshöhe begründen (Ziffer 40).²⁹⁴ Die Bewertung

²⁸⁹ IG Farbenindustrie AG's Patent 47 RPC 289 (Seite 322-323) (Patent Court).

²⁹⁰ Dr Reddy's Laboratories (UK) v Eli Lilly & Co Ltd [2010] RPC 8 (Court of Appeal).

²⁹¹ Unter Verweis auf Chiron v Organon Teknika (No. 3) [1994] FSR 202 (Patents Court).

²⁹² Unter Verweis auf Genentech Inc's Patent [1989] RPC 147 (Seite 243) (Court of Appeal).

²⁹³ Unter Verweis auf Conor Medsystems Inc v Angiotech Pharmaceuticals Inc [2008] RPC (House of Lords).

²⁹⁴ Unter Verweis auf Hooper Trading Co. N.V./T-cell growth factor [1993] EPOR 6 (T 0877/90); Mycogen Plant Science, Inc / Modifying plant cells OJEP0 1997, 408 (T 0694/92).

begründeter Erfolgsaussichten muss auf technischen Fakten beruhen (Ziffer 41).²⁹⁵ In einem relative neuen technischen Feld, in dem noch Unsicherheit über die Erfolgsaussichten besteht, kann die erfolgreiche Anwendung einer neuen Technik durchaus Erfindungshöhe begründen(Ziffer 42).²⁹⁶

Ziffer 43 und 44 diskutieren den **offensichtlichen Austausch** eines herkömmlichen durch einen neuen technische Schritt. Wenn die Vorteile einer neuen Technologie allgemeines Wissen sind, stellt ihre Nutzung in der Regel keinen erfinderischen Schritt dar (Ziffer 43). Offenbarung verhindert die Neuheit einer späteren Erfindung aber nur, wenn sie aus Sicht einer sachkundigen Person alle notwendigen Informationen enthält, um die spätere Erfindung zu reproduzieren (Ziffer 44).²⁹⁷

Ziffer 45 bis 47 erörtern den Fall, dass eine Erfindung **keinen neuen Beitrag zum Stand der Technik** leistet („no contribution to the art“). Um als Erfindung zu gelten, muss eine Anwendung der sachkundigen Person aufzeigen, wie ein technisches Problem gelöst werden kann. Dazu muss einer Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts zufolge zumindest plausibel gemacht werden, dass die offenbarte Lehre ein angegebenes Problem löst (Ziffer 45).²⁹⁸ Obwohl das UK Intellectual Property Office den **Problem-Lösungs-Ansatz** nicht benutzt, um Erfindungshöhe zu bestimmen, sondern den vierstufigen Windsufing/Pozzoli-Test anwendet (siehe oben), hat eine jüngste höchstrichterlich Entscheidung dieses Kriterium für solche Patentfälle eingeführt, denen es an gewerblicher Anwendung mangelt (Ziffer 46). Die Entscheidung Eli-Lilly v HGS befand, dass die offenbarte Lehre dem Leser ein Forschungsprogramm abverlange, um die Erfindung nutzbar zu machen, und daher offensichtlich sei.²⁹⁹ In der Folge kann die Patentierung biotechnologischer Erfindungen, denen es inhärent an gewerblicher Anwendung mangelt, auf Grund fehlender Erfindungshöhe zurückgewiesen werden (Ziffer 46).

Ziffer 48 bis 50 diskutieren **Mehrkomponenten-Erfindungen**. Die Kombination mehrerer Komponenten stellt nur dann ein einheitliches erfinderisches Konzept dar, wenn ihr Zusammenwirken zu einem Synergieeffekt führt, der über die Addition der Funktion der einzelnen Komponenten hinaus geht (Ziffer 48).³⁰⁰ Erfindungshöhe kann durch Entdeckung eines in der Natur vorkommenden synergetischen Effekts begründet sein, etwa wenn zwei Gene bei der Entwicklung einer Krankheit zusammenwirken (Ziffer 49).

²⁹⁵ Unter Verweis auf Biogen, Inc / Human beta-interferon OJEP 1999, 273 (T 0207/94).

²⁹⁶ Unter Verweis auf Biogen, N.V. / Alpha interferon II [1995] EPOR 69 (T 0500/91).

²⁹⁷ Unter Verweis auf DSM NV's Patent [2001] RPC 35 (paragraph 109) (Patents Court).

²⁹⁸ Johns Hopkins/Factor-9 (not reported) (T 1329/04).

²⁹⁹ Eli Lilly & Co v Human Genome Sciences Inc [2008] EWHC 1903 (Pat) (Patents Court).

³⁰⁰ Unter Verweis auf Sabaf SpA v MFI Furnitures Centres Ltd [2005] RPC 10 (House of Lords) sowie die Richtlinien des Europäischen Patentamts.

Ziffer 51 bis 78 behandeln **gewerbliche Anwendbarkeit** („industrial application“). Ziffer 51 erläutert, dass nach Section 1(1)(c) Patents Act eine Erfindung für die gewerbliche Anwendung geeignet sein muss. Dies schließt ein, dass das erzeugte Produkte einen Nutzen hat.³⁰¹ Der Prüfer muss daher erwägen, ob die Erfindung einen nützlichen Zweck hat und einen praktikablen Weg aufzeigt, diesen zu erreichen. Ein Patent soll nicht dazu dienen, dem Patentinhaber ein Forschungsfeld zu reservieren.³⁰² Bei Erfindungen, die sich auf ein Gen oder eine Gensequenz beziehen, muss daher die gewerbliche Anwendbarkeit der Sequenz *im Patentantrag* aufgezeigt werden. Diese Anforderung gilt nicht für Proteinsequenzen, die allerdings immer noch gewerblich anwendbar sein müssen.³⁰³

Ziffer 52 räumt ein, dass die gewerbliche Anwendbarkeit biotechnologischer Erfindungen häufig weniger offensichtlich als in anderen Technikfeldern und daher oft schwer zu bewerten ist. Ziffer 53 erläutert die Konsequenzen des jüngsten höchstrichterlichen Urteils zu dieser Problematik in **Human Genome Sciences v Eli Lilly**.³⁰⁴ In *Eli Lilly & Co v Human Genome Sciences*³⁰⁵ hatte der Patent Court 2008 befunden, dass es einem Gen, Neutrokin- α , das durch Data-mining gefunden und mit einer Funktion in Zusammenhang gebracht wurde, der gewerblichen Anwendung ermangelte, da keine Daten aus *in vivo* oder *in vitro*-Studien gewonnen worden waren. Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hatte hingegen das Patent erteilt.³⁰⁶ Der Supreme Court schloss sich dieser Auffassung an und revidierte die Entscheidung des Patent Court. Richter Lord Neuberger formulierte in seiner Entscheidung unter Bezug auf den Beschluss der Großen Beschwerdekammer des EPA eine Reihe von Tests für gewerbliche Anwendbarkeit. Das Patent muss demnach eine praktische Anwendung beschreiben. Aus der Beschreibung zusammen mit dem allgemeinen Wissen muss sich direkt ein konkreter Nutzen ableiten lassen. Ein bloß spekulativer Nutzen ist nicht ausreichend. Das Patent zusammen mit dem allgemeinen Wissen muss es einer sachkundigen Person erlauben, die Erfindung ohne

³⁰¹ Unter Verweis auf *Chiron Crop v Murex Diagnostics Ltd* [1996] RPC 535 (Court of Appeal).

³⁰² Unter Verweis auf *Max-Planck/BDP1 phosphates* (Not reported) (T 0870/04).

³⁰³ “Where the invention resides in a sequence or partial sequence of a gene, paragraph 6 of Schedule A2 to the Act additionally requires disclosure in the application as filed of the industrial application of that gene. The absence of this disclosure in an application when filed would seem to be fatal to that application. (It should be noted that this requirement for disclosure of an industrial application in the application as filed does not extend to inventions which reside in the sequence or partial sequence of proteins. Nevertheless protein sequences must still be capable of industrial application).” UKIPO (2012): Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office, Ziffer 51.

³⁰⁴ *Human Genome Science v. Eli Lilly* [2011] UKSC 51 (Supreme Court).

³⁰⁵ *Eli Lilly & Co v Human Genome Sciences Inc* [2008] EWHC 1903 (Pat) (Patents Court).

³⁰⁶ *Neutrokin/Human Genome Sciences v Eli Lilly* (Not reported) (T0018/09).

übermäßigen Aufwand oder die Durchführung eines Forschungsprogramms zu reproduzieren und auszunutzen. Spezifisch in Bezug auf Gen- und Proteinpatente hält das Urteil fest, dass das Patent zusammen mit dem allgemeinen Wissen einen realen und nicht nur einen rein theoretischen Nutzen belegen muss. Die reine Beschreibung einer Proteinstruktur ist daher nicht hinreichend. Das Fehlen experimenteller oder im Labor gewonnener Belege schließt die Patentierung hingegen nicht aus. Ein plausibler oder begründet glaubwürdiger („reasonably credible“) Nutzen oder eine fundiert Vermutung („educated guess“) können hinreichend sein. Plausibilität kann durch spätere Beweise erhärtet werden, wobei spätere Beweise allein nicht hinreichend sind. Gehört ein zu patentierendes Protein zu einer größeren Proteinfamilie, kann die Zuweisung einer bekannten Funktion der Proteinfamilie zu dem einzelnen Protein hinreichen. In diesem Fall besteht das zu lösende Problem darin, ein weiteres Mitglied der Proteinfamilie technisch zu isolieren. Wenn die Offenbarung einer Proteinsequenz wichtig für die pharmazeutische Industrie ist, kann dies den gewerblichen Nutzen begründen, auch wenn die Rolle des Proteins nicht klar definiert ist. Die gewerbliche Anwendbarkeit kann jedoch fraglich sein, wenn es Belege gibt, welche die Rolle des Proteins oder der Proteinfamilie in Frage stellen, oder wenn die bekannten Mitglieder der Proteinfamilie unterschiedliche Funktionen haben.

Gewerbliche Anwendbarkeit, die auf Homologie beruhen, wird in Ziffer 55-58 diskutiert. Für Patente auf Polynukleotide muss die gewerbliche Anwendbarkeit vollständig im Patentantrag begründet werden (Ziffer 55). Bei Varianten bekannter Polypeptide kann die gewerbliche Anwendbarkeit fraglich sein, wenn die nicht übereinstimmenden Elemente möglicherweise wesentlich für die bekannte Funktion sind (Ziffer 56). Wenn der Nutzen der Erfindung nicht unmittelbar ersichtlich ist, muss er direkt aus der Beschreibung im Patent hervorgehen.³⁰⁷ Mangelnde gewerbliche Anwendbarkeit eines Teils einer Erfindung kann sich auf die Anwendbarkeit anderer Teile der Erfindung auswirken. Wenn beispielsweise für einen Rezeptor keine Anwendbarkeit aufgezeigt werden kann, fehlt auch einem darauf bezogenen Agonisten sowie einer Methode zur Identifizierung des Agonisten die Anwendbarkeit (Ziffer 57). Kristalline Formen eines Proteins müssen einen spezifischen, substanziellen und glaubhaften Nutzen haben, um patentierbar zu sein (Ziffer 58).³⁰⁸

Ziffer 59 („laundry list“) diskutiert Patente, in denen **lange Listen möglicher Anwendungen**, etwa potenziell behandelbarer Krankheiten, enthalten sind. Spekulative Aufzählungen stellen noch keine gewerbliche Anwendung dar. Nach *HGS v Eli Lilly* von 2011 kann eine begründete Vermutung, die erst

³⁰⁷ Unter Verweis auf Zymogenetcs/Haematopoietics receptor (not reported) (T 0898/05).

³⁰⁸ Unter Verweis auf einen trilateralen Bericht des Europäischen Patentamts, des USPTO und des japanischen Patentamts aus dem Jahr 2002.

später belegt wird, jedoch hinreichend für die Begründung gewerblicher Anwendbarkeit sein. Nach Ansicht des Intellectual Property Office bestehen in diesem Fall jedoch mögliche Einwände auf Basis fehlender Belege für die Anwendbarkeit der Erfindung im Patentantrag.

Ziffer 60 bekräftigt, dass **chirurgische und therapeutische Verfahren** für den menschlichen oder tierischen Körper nicht patentierbar sind und verweist auf die Examination Guidelines for Medical Inventions.

Die Ziffern 61 und 62 erläutern die Konzepte der **hinreichenden Offenbarung** („sufficiency“) und der **Belege** („support“). Beide betreffen das Verhältnis zwischen dem Ausmaß der Offenbarung und der Breite der Ansprüche. Bei übermäßig breiten Ansprüchen empfehlen die Richtlinien, den Einwand vor Patenterteilung mit fehlenden Belegen und nicht mit unvollständiger Offenbarung zu begründen. In Fällen, in denen die Beschreibung der Erfindung unzureichend ist, empfehlen die Richtlinien jedoch, den Einwand auf unzureichende Offenbarung zu stützen. Dies kann wesentlich sein, da laut Section 72 Patents Act mangelnde Offenbarung die Widerrufung eines Patents nach der Erteilung begründen kann (Ziffer 61). In Bezug auf neue technische Felder („young science“)³⁰⁹ geben die Richtlinien zu bedenken, dass der ersten Person, die einen Weg gefunden hat, ein wünschenswertes Ziel zu erreichen, kein Monopol auf alle Wege eingeräumt werden sollte, dasselbe Ziel zu erreichen.

Ziffer 63 bis 65 diskutierten die **ermöglichende Offenbarung** („enabling disclosure“). Zumindest eine Form der Erfindung oder eine Methode zu ihrer Ausführung muss im Patentantrag so beschrieben sein, dass sie von einer fachkundigen Person ohne weitere erfinderische Schritte reproduziert werden kann. Ein hoher Schwierigkeitsgrad bei der Reproduktion steht der Erfüllung dieser Anforderung jedoch ebenso wenig entgegen wie Abweichungen im Laufe eines Verfahrens, solange das angestrebte Ergebnis zuverlässig erreicht wird (Ziffer 63).³¹⁰ Sind nicht-spezifische Varianten eines funktional definierten Teils der Erfindung nicht verfügbar, ist dies für die Offenbarung unerheblich, solange dem Fachmann aus dem allgemeinen Wissen Varianten bekannt sind, die den gleichen Effekt für die Erfindung erzeugen (Ziffer 64).³¹¹ Unzureichende Offenbarung wird nicht durch allgemeine Entwicklungen des Stands des Wissens nach dem Tag der Patenteinreichung geheilt (Ziffer 65).³¹²

Ziffer 66-76 behandeln die **Reichweite von Ansprüchen**. Grundsätzlich muss die Offenbarung die gesamte Reichweite der beanspruchten Erfindung ermöglichen, das heißt der Fachmann muss auf Basis der vorhandenen Informationen in der Lage sein, alle Aspekte der beanspruchten Erfindung

³⁰⁹ Unter Bezug auf Biogen v Medeva plc [1997] RPC1 (House of Lords).

³¹⁰ Unter Bezug auf Unilever/Preprothamatin OJEPO 1989, 202 (T 0281/86).

³¹¹ Unter Bezug auf Genentech 1 / Polypeptide OJEPO 1989, 275 (T 0292/85).

³¹² Unter Bezug auf Biogen v Medeva plc [1997] RPC1 (House of Lords).

auszuführen (Ziffer 66).³¹³ Betrifft die Erfindung ein **allgemeines Anwendungsprinzip**, muss der Antragsteller jedoch nicht die Anwendung in jedem Einzelfall belegen.³¹⁴ Im Einzelfall können sehr **breite Ansprüche auf bestimmte Funktionen** hinreichend offenbart sein, wenn lediglich eine Anwendung beschrieben ist, solange es dem Fachmann möglich ist, die Erfindung ohne weitere erfinderische Fähigkeiten über die gesamte beanspruchte Bandbreite auszuführen.³¹⁵

In einer neueren höchstrichterlichen Entscheidung führte Lord Neuberger das Konzept des „**technischen Beitrags**“ („technical contribution“) der Erfindung ein, um die angemessene Reichweite des Patentmonopols zu bestimmen.³¹⁶ Im spezifischen Fall wurde mit diesem Grundsatz ein absoluter Schutz auf einen neuen Stoff unabhängig von der verwendeten Methode erteilt, da es dem Erfinder erstmals gelungen war, diesen Stoff herzustellen (Ziffer 67). Anders als in dem Product-by-Process-Patent, das in *Biogen v Medeva* erteilt wurde und den Stoffschutz auf die Nutzung des patentierten Verfahrens beschränkte, sah Lord Neuberger den technischen Beitrag im Ergebnis und nicht im Verfahren und erteilte daher einen Stoffanspruch unabhängig von der Nutzung anderer Verfahren (Ziffer 68). Ziffer 69 postuliert, dass **Ansprüche des Typs „rekombinante DNA kodierend für Protein X“** zurückzuweisen sind, da sie lediglich ein Problem definieren, aber nicht die technischen Mittel angeben, es zu lösen. Ziffer 70 führt aus, dass ein Anspruch die **Nutzung unbekannter oder noch nicht vorhergesehener Möglichkeiten** umfassen kann, wenn diese ohne die Erfindung nicht hätten konzipiert werden können. Ansonsten wäre der vom Patent gewährte Schutz unzureichend.³¹⁷ **Funktionelle Terminologie** kann daher bei der Beschreibung zulässig sein, wenn die relevanten Aspekte der Erfindung nicht präziser beschrieben werden können, ohne die Reichweite des Anspruchs zu beeinträchtigen, und wenn die Übersetzung in die Praxis keinen unzumutbaren Aufwand erfordert (Ziffer 70). Ansprüche auf Varianten eines Polynukleids oder einer Polypeptidsequenz sind hinreichend offenbart, solange der Anspruch auf diejenigen Varianten beschränkt ist, die eine gemeinsame, spezifische Funktion teilen.³¹⁸ Auch wenn die Erfindung im Verfahren zur Herstellung eines Polypeptids und seiner Varianten besteht, kann der weitere Anspruch berechtigt sein, wenn der Fachmann ohne unzumutbaren Aufwand

³¹³ Unter Bezug auf *Biogen Inc v Medeva plc* [1997] RPC 1 (House of Lords) sowie auf drei Entscheidungen der Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts: *Genentech/Polypeptide expression* OJEP 1989, 275 (T 0292/85); *Exxon/Fuel oils* OJEP 1994, 653 (T 0409/91); *Unilever/Detergents* OJEP 1995, 188 (T 0435/91).

³¹⁴ *Biogen Inc v Medeva plc* [1997] RPC 1 (House of Lords).

³¹⁵ *Mycogen/Modifying plant cells* OJEP 1997, 408 (T 0694/92).

³¹⁶ *Generics (UK) Ltd and others v H Lundbeck AS* [2009] UKHL 12.

³¹⁷ Unter Bezug auf *Generics (UK) Ltd and others v H Lundbeck AS* [2009] UKHL 12.

³¹⁸ Unter Bezug auf *Kirin-Amgen Inc. and others v Transkaryotic Therapies Inc and others* [2003] RPC 3 (Court of Appeal).

weitere Varianten mit der gleichen Funktion herstellen kann (Ziffer 71).³¹⁹ Versucht ein Anspruch verschiedene Varianten jedoch unter Bezug auf **Homologie** und nicht auf spezifische Funktionen zu begründen, liegt ein Mangel an Offenbarung und gewerblicher Anwendbarkeit vor, wenn nicht gezeigt werden kann, dass die Homologen die gleiche Funktion teilen (Ziffer 72).³²⁰ Erforderlich ist die **spezifische Offenbarung eines allgemeinen Anwendungsprinzips** (Ziffer 73). Die Erzeugung von Permutationen eines naturidentischen Proteins durch schrittweise Ersetzung von Aminosäureresten und deren Test auf eine spezifische Funktion – eine Routinetätigkeit für den Fachmann – unterscheidet sich daher von der Situation bei chemischen Zusammensetzungen, bei denen es kein allgemeines Wissen darüber gibt, welche Varianten die wirksamen Eigenschaften einer vom Erfinder beschriebenen Zusammensetzung bewahren (Ziffer 73).³²¹ Ziffer 74 erläutert, dass ein Anspruch auf eine **DNA-Sequenz**, der unter Verweise auf deren Reaktion mit einer spezifischen Probe formuliert ist, nicht hinreichend offenbart ist, wenn die beschriebenen Bedingungen zu einer großen Zahl von Fehlern führen und der Fachmann von der beschriebenen Lehre abweichen muss, um das erwünschte Ergebnis zu erzielen (Ziffer 74). Werden **dreidimensionale kristalline Strukturen eines Polypeptids** beansprucht, müssen diese in der Patentschrift vollständig beschrieben sein, ebenso wie ihre Anwendung und das Verfahren zu ihrer Herstellung (Ziffer 75). Gene, Polypeptide oder Polynukleide mit einer großen Zahl von Krankheiten in Verbindung zu bringen, gilt im allgemeinen nicht als hinreichender Beleg, da oft die Funktion des Proteins nicht hinreichend charakterisiert ist. Für hinreichende Offenbarung muss die Funktion des Polypeptids charakterisiert, der Zusammenhang mit einer Krankheit nachgeprüft und der therapeutische oder diagnostische Nutzen des Gens oder Polypeptids für jede einzelne angegebene Krankheit belegt sein (Ziffer 76).

Ziffer 77 und 78 behandeln **Reach-through-Ansprüche**. Dabei handelt es sich um Ansprüche auf Dinge, die der Erfinder zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht erkannt hat, die aber später durch Nutzung des geschützten Verfahrens identifiziert werden. Die Leitlinien des britischen Patentsamts charakterisieren solche Ansprüche als „spekulativ“ und grenzen sie von Product-by-Process-Ansprüchen ab, bei denen die Herstellung des Produkts lediglich die Wiederholung des patentierten Verfahrens erfordert (Ziffer 77). Laut Ziffer 78 gibt es derzeit weder britisches noch europäisches Fallrecht zu Reach-through-Ansprüchen. Unter Bezug auf ein jüngeres Urteil in den USA³²²

³¹⁹ Unter Bezug auf Kirin-Amgen and others v Hoechst Marion Roussel Ltd and others [2005] RPC 9 (House of Lords).

³²⁰ Unter Bezug auf Kirin-Amgen Inc. and others v Transkaryotic Therapies Inc and others [2003] RPC 3 (Court of Appeal).

³²¹ Unter Bezug auf American Home Products Corporation v Novartis Pharmaceuticals UK Ltd [2001] RPC 8 (Court of Appeal).

³²² University of Rochester v G.D. Searle & Co, Inc 358 F.3d 916 (Federal circuit).

argumentiert das britische Patentamt, dass es Reach-through-Ansprüche zurückweisen würde, da sie die Reichweite der Ansprüche über das, was im Patent beschrieben ist, hinaus erweitern würden.

Ziffer 79 bis 82 diskutieren das Problem **vielfacher Erfindungen** („plurality of invention“). Ziffer 79 stellt dar, dass als Ergebnis von **Gensequenzierung** Patentanträge **lange Listen von Polyneukleid- und Polypeptidsequenzen** enthalten. Dies werfe neben praktischen Problemen bei der Veröffentlichung und der Patentrecherche auch die Frage nach der **Einheitlichkeit des beanspruchten erfinderischen Konzepts** auf. Hinzu kämen oft Probleme mit der gewerblichen Anwendbarkeit und der Erfindungshöhe bei Polynukleid- und Polypeptidsequenzen. Das Problem der Einheitlichkeit des erfinderischen Konzepts könne sich auch bei Anwendungen stellen, die eine Anzahl von SNPs beanspruchen, wenn diese nicht etwa zu einem neu beschriebenen Gen gehören oder mit ein und derselben Krankheit in Zusammenhang gebracht werden (Ziffer 80). Ziffer 81 postuliert, dass bei Ansprüchen mit einer Vielzahl von Sequenzen ohne einheitliches erfinderisches Konzept jede Sequenz als Teil einer eigenen Erfindung behandelt und nur die erste Sequenz recherchiert werden soll. Um die Neuheit zu bestimmen, muss jede einzelne beanspruchte Sequenz recherchiert werden. Da dies bei großen Zahlen von Sequenzen nicht praktikabel ist, soll der Prüfer nach eigenem Ermessen ausgewählte Sequenzen recherchieren oder den Rechtsvertreter des Antragstellers bitten, die wichtigsten Sequenzen zu identifizieren (Ziffer 82).

Ziffer 83 bestimmt, dass **Listen von Sequenzen**, die oft über Hunderte von Seiten reichen, aus praktischen Gründen nicht dem Patentantrag beizufügen, aber zum Veröffentlichungsdatum zu publizieren sind.

Patente auf Pflanzen werden in Ziffer 84 bis 87 behandelt. Ziffer 84 hält fest, dass Pflanzensorten und Tierrassen („plant and animal varieties“) laut EU-Richtlinie nicht patentierbar sind, und verweist auf das System des Pflanzensortenschutzes. Ziffer 85 ergänzt, dass Patente auf Pflanzenarten („plant genera“), nicht jedoch auf einzelne Sorten („individual varieties“) erteilt werden können. Ziffer 86 führt aus, dass zunächst weder das britische noch das europäische Patentamt ein Problem damit gehabt hätten, Patente auf Pflanzen im allgemeinen zu erteilen, auch wenn diese in Wirklichkeit eine Anzahl von Pflanzensorten umfassten. Dieses Problem habe die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts 2000 in *Novartis* aufgegriffen³²³ und befunden, a) dass Erfindungen, die keine einzelnen Pflanzensorte beanspruchen, nach Artikel 53(b) EPC patentierbar sind, auch wenn sie Pflanzensorten umfassen; b) dass bei der Prüfung von Ansprüchen auf Verfahren zur Herstellung einer Pflanzensorte Artikel 64(2) EPC (abgeleitete Produktansprüche) nicht zu berücksichtigen ist; und c) dass das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten unabhängig vom Verfahren gilt

³²³ *Novartis/Transgenic plant* OJEP 2000, 111 (G001/98).

und daher auch Sorten umfasst, die Gene enthalten, die mithilfe rekombinanter Gentechnik in eine Ausgangspflanze eingeführt werden. In Ziffer 87 zieht das britische Patentamt die Schlussfolgerung, dass Ansprüche auf transgene Pflanzen zulässig sind, solange die Erfindung nicht in der Begrifflichkeit einer Pflanzensorte beschrieben oder auf die Modifikation einer spezifischen Pflanzensorte beschränkt ist. Daher sei in Fällen, in denen alle im Patentantrag angegebenen Beispiele auf die Veränderung einer spezifischen Pflanzensorte verweisen, möglicherweise anzunehmen, dass sich die Erfindung spezifisch auf eine Pflanzensorte bezieht.

Die Ziffern 88 bis 91 behandeln **Patente auf Tiere**. Ziffer 88 stellt fest, dass für Patente auf Tiere die gleichen Erwägungen gelten wie für Patente auf Pflanzen.³²⁴ Ziffer 89 verweist auf das **Fehlen eines Äquivalents zum Pflanzensortenrecht** und den fehlenden Konsens darüber, was eine Tierrasse ausmacht.³²⁵ Ziffer 90 spricht die Problematik an, dass **Patentansprüche auf Tiere oft sehr breit** seien und es daher manchmal fragwürdig sei, ob beispielsweise die Beschreibungen einer Erfindung für transgene Mäuse hinreiche, um einen generellen Anspruch auf alle nicht-menschlichen Säugetiere zu begründen.³²⁶ Ziffer 91 schließlich verweist darauf, dass Patente auf Menschen nicht zulässig sind.³²⁷

Im Wesentlichen biologische Verfahren werden in Ziffer 92 bis 95 behandelt. Ziffer 92 stellt fest, dass diese von der Patentierung ausgeschlossen sind.³²⁸ Ziffer 93 führt aus, dass bei der Beurteilung, ob ein im wesentlichen biologisches Verfahren vorliegt, die Gesamtheit menschlicher Einwirkung und ihr Einfluss auf das erreichte Ergebnis zu berücksichtigen sind. Die menschliche Einwirkung muss dabei über ein triviales Niveau hinausgehen, wie etwa beim Klonen von Pflanzen.³²⁹ Ziffer 95 verweist auf den Tomaten- und den Brokkoli-Entscheid der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts.³³⁰ Ziffer 95 erklärt, dass im Ergebnis nicht-mikrobiologische Verfahren für die sexuelle Kreuzung ganzer Genome von der Patentierung ausgenommen sind und dass die Hinzufügung eines einzelnen technischen

³²⁴ „88. Schedule A2 to the Patents Act 1977 excludes the patenting of animal varieties but not of animals in general and therefore the same reasoning is applied to patents for animals as is applied to patents for plants.“

³²⁵ „89. There is no separate system for the protection of animal varieties so there is no established view on what constitutes an animal variety. It has been held that animal varieties rank below species and so claims to non-human mammals are not excluded.“

³²⁶ „90. Claims in animal patent applications are often extremely broad and it is sometimes questionable whether a description based on, for example, transgenic mice is sufficient to support a claim to non-human mammals in general.“

³²⁷ „91. Patents on human beings are not allowable as confirmed by Paragraph 3 (a) of Schedule A2 to the Patents Act 1977.“

³²⁸ Unter Verweis auf Paragraph 3(f) des Abschnitt A2 des Patents Act 1977.

³²⁹ Unter Verweis auf Lubrizol/Hybrid Plants OJEP 1990, 71 (T 0320/87).

³³⁰ Unter Verweis auf State of Israel/Tomatoes [2008] EPOR 26, (G1/08); State of Israel/Broccoli [2011] EPOR 27 (G2/07).

Schritts nicht genügt, diese Ausnahme aufzuheben. Um ein solches Verfahren patentierbar zu machen, muss ein technischer Schritt innerhalb der Schritte des sexuellen Kreuzung und Selektion ausgeführt werden.

Ziffer 96 bis 101 behandeln Patentanträge im Bereich der Biotechnologie, die **Computerprogramme, mathematische Methoden oder Verfahren zur Durchführung mentaler Handlungen** enthalten, die nach Abschnitt 1(2) des Patents Act von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Maßgeblich ist hier der Aerotol/Macrossan-Test.³³¹ Der Prüfer soll demnach den Anspruch rekonstruieren, den tatsächlichen Beitrag identifizieren, klären, ob dieser ausschließlich im Bereich der von der Patentierung ausgeschlossenen Materie liegt sowie überprüfen, ob der Beitrag technischer Natur ist (Ziffer 96). Beispielsweise sei ein Programm zur Ausrichtung von Proteinen (protein alignment), dessen wesentlicher Beitrag in dem benutzten Algorithmus besteht, nicht patentierbar (Ziffer 97).

Ziffer 98 bis 100 behandeln den Ausschluss von **Entdeckungen** von der Patentierbarkeit. Ziffer 98 legt dar, dass viele Erfindungen im Bereich der Biotechnologie auf Entdeckungen beruhen, wobei die Entdeckung den neuen und erfinderischen Aspekt darstellt und der technische Aspekt der Erfindung auf Routineanwendungen beruht. Nach dem *Genentech*-Beschluss des britischen Court of Appeal fällt die **praktische Anwendung einer Entdeckung** nicht unter den Aspekt der Erfindung im Sinne des Ausschlusses von der Patentierbarkeit³³²; zugleich kann die Entdeckung aber in die Bewertung der Neuheit und Erfindungshöhe eingehen. Ziffer 99 stellt zunächst fest, dass biologisches Material, das mit technischen Mitteln aus seiner natürlichen Umgebung isoliert wurde, patentiert werden kann, auch wenn es bereits vorher in der Natur vorkam.³³³ Ziffer 100 stellt klar, dass die **bloße Entdeckung von biologischem Material** nicht patentierbar ist. Dies sei etwa der Fall, wenn eine Gensequenz bloß als Sequenz bekannt ist, etwa als Teil des Genoms oder in isoliertem Zustand. Es sei dann lediglich bekannt, dass diese Sequenz als Information existiere.³³⁴ Ziffer 101 postuliert, dass computergestützte dreidimensionale Darstellungen von Proteinen und anderen chemischen Zusammensetzungen nicht patentierbar sind, weil sie lediglich eine Entdeckung bzw. die Präsentation von Information³³⁵ darstellen.

Ziffer 102 bis 111 behandeln den Ausschluss von der Patentierbarkeit aufgrund **moralischer Einwände**. Ziffer 102 erläutert, dass die in § 3(b) bis 3(e) des Section A2 des Patents Act aufgeführten Ausschlussgründe auf die EU-

³³¹ Unter Verweis auf *Aerotol Ltd v Telco Holdings Ltd (and others) and Macrossan's Application* [2006] EWCA Civ 1371 (Court of Appeal).

³³² Unter Verweis auf *Genentech Inc's Patent*[1989] RPC 147 (Court of Appeal).

³³³ Unter Verweis auf § 2, Abschnitt A2 des Patents Act.

³³⁴ Unter Verweis auf Abschnitt 1(2)(a) des Patents Act und § 3(a) des Abschnitt A2 des Patents Act.

³³⁵ Nicht patentierbar nach Abschnitt 1(2)(d) des Patents Act.

Richtlinie zurückgehen und den Diskussionsstand dieser Zeit widerspiegeln. Es sei durchaus möglich, dass im Zeitablauf auch andere Erfindungen als unakzeptabel empfunden werden, auch wenn sie nicht in der Ausschlussliste enthalten sind. Section 1(3) des Patents Act untersagt auch die Patentierung von Erfindungen, die voraussichtlich anstößiges, unmoralisches oder anti-soziales Verhalten ermutigen würden. Ziffer 103 zählt die **Ausschlussgründe** nach Section A2 des Patents Act auf: Verfahren für das Klonen von Menschen; Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Menschen; Gebrauch menschlicher Embryonen für industrielle oder gewerblich Zwecke; Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, diesen Qual zu verursachen, ohne dass dem ein substantieller human- oder tiermedizinischer Nutzen entgegensteht (**Tierqualverfahren**), sowie Tiere, die aus solchen Verfahren hervorgehen. Ziffer 104 erläutert die Begriffe „Embryo“ und „Mensch“. Ziffer 105 erläutert das Verbot von Tierqualerfindungen und gibt als Beispiel die Zurückweisung eines Patents auf Labormäuse an.³³⁶

Ziffer 106 bis 111 diskutiert die Problematik **menschlicher embryonaler Stammzellen** unter dem Eindruck der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs in Sachen *Brüstle vs. Greenpeace*.³³⁷

Ziffer 112 bis 115 erläutert die **Hinterlegung von biologischem Material**. Ziffer 112 definiert die Begriffe und verweist auf die relevanten Patents (Amendment) Rules 2001, die jede Art von biologischem Material einschließen. Ziffer 113 legt dar, dass die **Offenbarungsanforderungen** für biologisches Material erfüllt sind, wenn spätestens am Tag der Einreichung des Patentsantrags eine Materialprobe in einer Kultursammlung hinterlegt wird und die Patentschrift das Material charakterisiert sowie auf die Sammlung und Zugangsnummer verweist. Letzteres kann binnen 16 Monaten nachgereicht werden (das heißt bis zwei Monate vor der Veröffentlichung des Patentantrags). Das hinterlegte Material ist **für die Öffentlichkeit zugänglich**, sofern nicht beantragt wird, die Probe nur Fachleuten zugänglich zu machen. Priorität einer Erfindung erfordert, dass die Probe spätestens zu dem Zeitpunkt, für den Priorität reklamiert wird, hinterlegt ist. Ziffer 114 führt aus, dass es dem Antragsteller obliegt zu entscheiden, ob eine Hinterlegung notwendig ist, um die Anforderung des Abschnitt 14(3) Patents Act zu erfüllen, dass die Beschreibung im Patent es einem Fachmann ermöglichen soll, die Erfindung auszuführen. Der Antragsteller kann auch die **Hinterlegungseinrichtung** wählen und ist dabei nicht auf die im Budapester Vertrag enthaltenen Institutionen beschränkt. Allerdings können Hinterlegungseinrichtungen unakzeptabel sein, wenn sie nicht vom

³³⁶ Unter Verweis auf *R (Quintavalle) v Sec of State for Health* [2003] UKHL 13, [2003] 2 All ER 113, [2003] 1 FCR 577.

³³⁷ *Oliver Brüstle v Greenpeace eV* C-34/10.

Antragsteller unabhängig oder offensichtlich nicht in der Lage sind, auf gültige Anfrage hin brauchbare Proben bereit zu stellen. Laut Ziffer 115 ist eine Hinterlegung nicht notwendig, wenn das biologische **Ausgangsmaterial für ein Verfahren gut bekannt** und das Verfahren replizierbar ist. Selbst wenn das erzeugte biologische Material neu ist, muss es nicht hinterlegt werden, solange es ohne unzumutbaren Aufwand aus bekanntem Ausgangsmaterial und anhand der Beschreibung im Patent hergestellt werden kann.

Ziffer 116 bis 119 schließlich behandeln Ansprüche auf Mikroorganismen. Ansprüche auf Mikroorganismen sind zulässig, da sie als Produkte aus mikrobiologischen Verfahren gelten (Ziffer 116). Ziffern 117 und 118 behandeln Ansprüche auf Mutanten, Fragen der Generalisierung solcher Ansprüche sowie Probleme bei der Reichweite von Ansprüchen auf „Varianten“ eines Mikroorganismus. Ziffer 119 diskutiert die Reichweite von Ansprüchen auf die Nutzung eines Mikroorganismus zur Herstellung eines Endprodukts wie beispielsweise eines Antibiotikums.

Die Richtlinien des Intellectual Properties Office enthalten abschließend eine Reihe von Anhängen. Anhang A enthält Leitlinien über die Auslegung von biotechnologischen Patentansprüchen. Anhang B enthält eine Liste einschlägiger britischer Gerichtsentscheidungen. Anhang C enthält eine Liste relevanter Entscheidungen unter dem Europäischen Patentübereinkommen. Anhang D ist eine Liste von trilateralen Studien des Europäischen, des Japanischen und des US-amerikanischen Patentamts. Anhang E verweist auf neue Übungsrichtlinien des US Patent and Trade Office zu Produktpatenten.³³⁸ Anhang F verweist auf Anmerkungen des Intellectual Property Office zur Stammzellpraxis. Anhang G schließlich verweist auf einen Amicus Curiae Brief des Intellectual Property Office zum Fall G02/06 (WARF/use of embryos) beim Europäischen Patentamt.³³⁹

5.2.3

Darstellung einschlägiger Patentfälle

Die Analyse in 5.2.1 stützt sich auf die im Folgenden dokumentierten Patentfälle, wobei zunächst die Verfahren mit Bezug zur Tierzucht und dann die pflanzenbezogenen Verfahren vorgestellt werden. An dieser Stelle werden die Klassiker an Patentfällen in einer Kurzdarstellung – in Anlehnung an die Stellungnahme – dargestellt. Aufgrund des großen Umfangs der dokumentierten Patentfälle sind diese im Anhang unter ## zu finden.

5.2.3.1

Im Wesentlichen biologische Verfahren – Beispiel: Das "Schrumpeltomaten-Patent" EP 1211926

³³⁸ USPTO: Revised Utility Guidelines. Training Material. Available at: <http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf>.

³³⁹ Abrufbar unter: <http://www.ipo.gov.uk/warf.pdf>.

Das sogenannte „Schrumpeltomaten-Patent“ wurde vom israelischen Ministerium für Landwirtschaft angemeldet. Das Patent beschreibt ein Verfahren zum Züchten von Tomatenpflanzen, die Tomaten mit verringertem Fruchtwassergehalt ausbilden. Es umfasste die Selektion und Kreuzung der Pflanzen sowie das längere Hängen lassen der Früchte an der Tomatenpflanze. Diese wurden als im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren in der Verhandlung vor der großen Beschwerdekammer beurteilt und nun aus den Ansprüchen gestrichen. Offen ist weiterhin die Frage – ähnlich dem Brokkoli-Fall – ob Pflanzen sowie die Früchte von Pflanzen patentiert werden dürfen, wenn das Verfahren, mit denen sie erzeugt werden, nicht patentierbar ist.

Daraufhin hat die zuständige technische Beschwerdekammer des EPA am 08.11.2012 entschieden, das Tomaten-Patent der Großen Beschwerdekammer des EPA zur Entscheidung vorzulegen, um folgende Fragen zu klären:

1. Fällt ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, nur dann unter das Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ, wenn diese Schritte Phänomene widerspiegeln oder Phänomenen entsprechen, die in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten könnten?
2. Falls die Frage 1 verneint wird, entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?
3. Falls die Frage 2 verneint wird, welches sind die maßgeblichen Unterscheidungskriterien dafür, ob ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist oder nicht? Ist insbesondere maßgebend, worin das Wesen der beanspruchten Erfindung liegt und/oder ob der Beitrag des zusätzlichen technischen Merkmals zur beanspruchten Erfindung über etwas Unwesentliches hinausgeht?

Bis November 2012 bestand die Möglichkeit öffentlich Stellung zu den genannten Fragen zu nehmen. Eine Entscheidung der großen Beschwerdekammer wird bis Mitte 2013 erwartet.

5.2.3.2

Mangelnde Offenbarung als Einwendungsgrund – Beispiel: Das Melonen-Patent (EP 1962578)

Das von Monsanto angemeldete Patent umfasst Zuckermelonen (*cucumis melo*), die gegen die Viruskrankheit CYSDV (*Cucurbit Yellow Stunting*

Disorder Virus), die sogenannte Blattrollkrankheit auf natürliche Weise resistent sind. Diese Resistenz war in der Unterart *cucumis melo* var. *Agrestis* bisher nicht bekannt. Das Resistenz-Gen wurde hingegen erstmals 1961 in einer indischen Melonenpflanze gefunden und registriert.³⁴⁰ Die Erfindung beansprucht die Feststellung des CYSDV-Virus in der vorgenannten Unterart der Zuckermelone, die Eingrenzung des dafür verantwortlichen Bereichs im Genom und die Vergabe von Markern hierfür sowie die Übertragung dieses Genbereichs auf eine andere Unterart der *cucumis melo*.³⁴¹ Das Verfahren beruht auf einem molekularbiologisch gestützten, letztendlich aber klassischen Auswahlprinzip, dem sogenannten „smart breeding“. Mit Hilfe der ermittelten genetischen Marker können Pflanzen schon sehr früh im Zuchtprozess anhand ihrer jeweiligen Eigenschaften ausgewählt werden.³⁴² Das Patent erstreckt sich auf die mit dem Resistenzgen ausgestatteten Pflanzen, Teile dieser Pflanzen sowie deren Früchte und Samen.

Bisher wurden zwei Einsprüche gegen das Patent eingereicht: Die Firma Nunhems macht technische Einwände gegen das Patent geltend, wobei der Argumentationsschwerpunkt auf Art. 83 EPÜ, der mangelnden Offenbarung, liegt.

Die Organisation „No patents on seeds“ wendet ein, dass ein Verstoß gegen Art. 53 (b) EPÜ vorliege und dass die indische Melone, aus der die natürliche Resistenz isoliert wurde, in der internationalen Saatgutbank registriert ist (PI 313970). Demzufolge könne das Patent die weitere Züchtung und den Anbau von Melonen erheblich behindern.³⁴³

5.2.3.3

Mangelnde Offenbarung und im Wesentlichen biologische Verfahren. Beispiel: Das „Schweine-Patent“ (EP 1651777)

Das bereits 2004 angemeldete Patent der Firma Newsham Choice Genetics bezog sich auf ein Zuchtverfahren, welches die Auswahl von Zuchtschweinen auf der Grundlage von natürlich vorkommenden Genvarianten beschreibt. Die Schweine werden mit Hilfe eines Tests auf das Vorkommen des Leptin-Rezeptor-Gens untersucht, welches für eine schnelle Gewichtszunahme und bessere Fleischqualität verantwortlich ist. Dieses Gen kommt natürlicher Weise

³⁴⁰ EPA (2012): „Melonen“ –Patent FAQ, verfügbar unter: http://www.epo.org/news-issues/issues/melon_de.html, zuletzt geprüft am 12.02.2013.

³⁴¹ Haas, Stefanie (2011): Die Melone neu erfunden? In: Laborjournal online 21.06. 2011. Online verfügbar unter <http://www.laborjournal.de/editorials/512.html>, zuletzt geprüft am 25.07.2011.

³⁴² Wenzl, Ingrid (2011): Mundraub auf moderne Weise. In: der Freitag, 14.06.2011. Online verfügbar unter <http://www.freitag.de/wissen/1123-mundraub-auf-moderne-weise>.

³⁴³ No patents on seeds (2011): Pressemitteilung vom 03.02.2011, verfügbar unter: http://www.keinpatent.de/uploads/media/PE_Einspruch_Melonen-Patent.pdf, zuletzt geprüft am 24.11.2012.

in der Hausschweinrasse „Schwäbisch-Hallisches- Landschwein“ vor. Die genetische Analyse soll zu einer geeigneten Zuchttierkombination führen.³⁴⁴ Der Patentantrag bezog sich ebenfalls auf die aus dem Zuchtverfahren hervorgegangenen Schweine und die Gensequenz.

Nach einem Einspruch von mehr als 50 Verbänden, 5000 Privatpersonen sowie der Hessischen Landesregierung im April 2009 wurde das Patent ein Jahr später widerrufen. Der Einspruch stützte sich auf die Begründung, dass das im Patent angegebene Verfahren zur Zucht von Schweinen im Wesentlichen biologisch sei und somit nach Art. 53 (b) nicht patentierbar ist. Weiterhin wurde argumentiert, dass gemäß Art. 83 EPÜ nicht ausreichend beschrieben wurde, welche Gene genau geeignet sind, um Schweine mit einer verbesserten Mastleistung zu erzielen.³⁴⁵

5.2.3.4

Mangelnde Neuheit und Erfindungshöhe – Beispiel: Das „Cornell-Patent“ (EP 0637200)

Das Patent der Cornell University beinhaltete ein auf einem dynamischen mathematischen Modell basierendes Herden-Management-System. Die in einer Datenbank gespeicherten Einzeltierinformationen sollten zur Auswahl der leistungsfähigsten Milchkühe genutzt werden. Durch das Zusammenfügen von Datenbanken verschiedener Herden sollten darüber hinaus die besten Besamungsbullen für den überbetrieblichen Einsatz identifiziert werden.

Die Arbeitsgemeinschaft deutscher Rinderzüchter legte im Januar 2003 Einspruch gegen das Patent ein. Sie berief sich auf das Fehlen einer erfinderischen Tätigkeit nach Art. 56 EPÜ mit der Begründung, dass dem Fachmann dieses Verfahren zur Verwaltung einer Rinderherde wie in Anspruch 1-10 beschrieben, bereits bekannt war. Im Widerspruchsverfahren konnte belegt werden, dass das zum Patent angemeldete Verfahren bereits von den Tierzüchtern genutzt wurde und somit keine Neuheit mehr darstellte. Das Patent wurde am 19.06.2009 vom EPA widerrufen.

5.2.3.5

Produktansprüche: Beispiel „Brokkoli-Patent“

Das Patent EP 1069819 wurde 2002 an die britische Firma Plant Bioscience erteilt. In dem beanspruchten Verfahren werden Hybride zweier Brokkolisorten nach dem Kreuzen auf das Vorhandensein eines erhöhten

³⁴⁴ EPO 2009, Im Blickpunkt: Patent auf Schweinezucht. Verfügbar unter: http://www.epo.org/news-issues/press/releases/archive/2009/20090409_de.html. zuletzt geprüft am 30.08.2011.

³⁴⁵ Sammeleinspruch vom 15.04.2009, verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EOQNPL4B8493900&number=EP04778518&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Gehalts bestimmter Senfölglykoside untersucht. Die Pflanzen, die eine erhöhte Expression der Senfölglykoside aufweisen, werden weiter gekreuzt. Die Anmelderin begründete ihren Anspruch auf ein Patent unter anderem damit, dass allein schon die notwendige Isolierung der Senfölglykoside einem Verfahren widerspricht, welches auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.³⁴⁶ Nach einem Einspruch von Syngenta und Limagrain wurden gemäß der Entscheidung (Az. G2/07) der Großen Beschwerdekammer des EPA im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, die auf Kreuzung beruhen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Eine offene Rechtsfrage ist die Übertragung der Rechtsprechung auf den Bereich der Züchtungsverfahren für Tiere. Eine solche Übertragung ist jedoch als wahrscheinlich anzusehen. Weiterhin werden in den Ansprüchen die Brokkoli-Samen und essbare Brokkolipflanzen beansprucht, die durch die o.g Züchtungsmethoden gewonnen wurden. Nicht geklärt ist, wie mit diesen Product-by-Process-Ansprüchen zu verfahren ist. Die Gewährung eventueller Produktansprüche hängt davon ab, ob die Produkte die allgemeinen Patentierungskriterien (neu, erfinderisch, gewerblich anwendbar) erfüllen. Diese Frage wird in der noch ausstehenden mündlichen Verhandlungen vor der zuständigen technischen Beschwerdekammer am EPA erörtert

5.2.4

Neue Entwicklungen im Bereich des Patentgeschehens

In diesem Abschnitt folgt eine Auswertung der Entwicklung vom Patentgeschehen vom Anfang des EH- Vorhabens bis November 2012 anhand einer Übersicht der für das Vorhaben relevanten Patentschriften und –anmeldungen. Es konnte beobachtet werden, dass viele kritische Patente mittlerweile widerrufen oder vom Anmelder nicht weiter verfolgt und somit zurückgenommen wurden. In einigen Fällen gab es den Widerruf des Patentbesitzes, der sich jedoch regelmäßig auf mangelnde Offenbarung oder fehlende Neuheit gründete, jedoch nicht die den Einwendern oft wichtige Frage der Patentierbarkeit der Erfindung behandelte.

³⁴⁶ Lenhard, Konstanze (2011): Patentierung in der Pflanzenzüchtung. In: BIOSpektrum 17 (1), S. 120, zuletzt geprüft am 11.02.2013. Verfügbar unter: http://biospektrum.de/blatt/d_bs_pdf&_id=1063281.

Tabelle 7 Patentfälle Stand der Entwicklung Dez 2010 – Dez 2012

Patente zwischen 2010 -2012	Nummer	Inhaber	Beginn EH Rechtsstand	Heute Rechtsstand
METHOD FOR ESTIMATING A BREEDING VALUE FOR AN ORGANISM WITHOUT A KNOWN PHENOTYPE	EP 2118793	ASG VEEHOUDERIJ B V [NL]	erteilt	zurück gewiesen
Methods of improving a genomic marker index of diary animals and products	EP 2178363	Pfizer (US)	im Prüfverfahren	zurück genommen (30.11)
ARTIFICIAL SELECTION METHOD AND REAGENTS	EP 2120543	AGRICULTURE VICTORIA SERVICES	Patent beantragt	Prüfverfahren läuft
METHODS FOR DETERMINING A BREEDING VALUE BASED ON A PLURALITY OF GENETIC MARKERS	EP2342665	VIKING GENETICS FMBA [DK]; UNIV	Prüfverfahren läuft	Prüfverfahren läuft
MARKER ASSISTED SELECTION OF BOVINE FOR IMPROVED MILK PRODUCTION USING DIACYLGLYCEROL ACYLTRANSFERASE GENE DGAT 1	EP 1330552	GEORGES MICHEL ALPHONSE JUL	erteilt	Einspruch wurde zurückgewiesen
IMPROVING EMBRYO DEVELOPMENT AND SURVIVAL	EP 1845772	UNIV TENNESSEE RES FOUNDATIO	erteilt	zurückgenommen
SELECTING ANIMALS FOR PARENTALLY IMPRINTED TRAITS	EP 1141418	UNIV LIEGE [BE]; MELICA HB [SE];	erteilt	widerufen am 12.08.2010
GENETIC MARKERS AND METHODS FOR IMPROVING SWINE GENETICS	WO 20080242	MONSANTO TECHNOLOGY LLC [U	erteilt	zurückgenommen
Method for accelerating the development of suckling piglets	EP 2179743	BIOCHEFA [PL] +	Prüfverfahren läuft	erteilt
METHOD FOR IMPROVING EFFICIENCIES IN LIVESTOCK PRODUCTION	EP 1506316	MARQUESS FOLEY LEIGH SHAW [erteilt	widerrufen
METHOD OF CRYOPRESERVING SELECTED SPERM CELLS	EP1257168	XY INC [US] +	erteilt	widerrufen
SYSTEMS AND METHODS FOR PREDICTING A LIVESTOCK MARKETING METHOD	EP2191427	MERIAL LTD [US] +	Prüfverfahren lief	zurückgenommen

5.3

Interviewstudie

5.3.1

Ergebnisse Deutschland

5.3.1.1

Erfahrung mit Biopatenten

Es konnte festgestellt werden, dass die verschiedenen Akteure auf unterschiedliche Weise in Abhängigkeit ihrer Tätigkeit mit Patenten in Berührung gekommen sind. Hierbei sind 7 von 30 Befragten täglich mit der Thematik der Biopatentierung aufgrund ihrer Arbeit (Recherche, Newsletter, Vorträge Beobachtung etc.) sowie als Patentanmelder und Einsprechender vor dem Patentamt beschäftigt. Es handelt sich dabei um Patentanwälte, Prüfer, Verbände sowie Akteure aus der Tierzucht. Weitere nur zeitweise Beschäftigungen mit dem Thema resultieren auf der Erstellung einer Stellungnahme im Rahmen der Beurteilung der Neuheit, der Partizipation von Arbeitstreffen der DGfZ (Tierzucht/ Verband). Es konnte weiterhin die Beobachtung gemacht werden, dass bereits in der

Einleitungsfrage ohne Nachfragen einige Beispiele von Patentfällen genannt wurden. In der Tierzucht wurden folgende Fälle explizit erwähnt:

Tabelle 8: Beispiele für genannte Biopatente der Befragten

n = 30 Befragte in Deutschland, Frühjahr 2012.

Patent	Akteure
Tierzucht	
„Cornell-Patent“	Verband (2), Tierzüchter, Unternehmen, Wissenschaft, Staat
„Spermasexing – Patent“	Staat; Verband (2x)
„Schweinepatent“	Staat; Patentrecht
„Halothan- Patent“	Staat
Patent Verfahren Kryokonservierung	Verband, Tierzüchter
Patent zur Verbesserung konventioneller Zuchtmethoden	Unternehmen
Patent Markergestützte Selektion für Federpicken	Unternehmen
DGAT „Milchkuh“-Patent	Verband
Pflanzenzucht	
Teff-Patent“	Verband
„Tomatenpatent“	Patentrecht
„Melonenpatent“	Staat; NGO

5.3.1.2

Bedeutung der Biopatente

Im sich anschließenden Themenkomplex wurde die Bedeutung von Biopatenten zum heutigen Zeitpunkt erfasst. Hierbei ging es darum die Bedeutung in Bezug auf die eigene Institution der Befragten, die verschiedenen Zuchtbereiche (Huhn/Rind/Schwein/Pferd) in Deutschland sowie in Bezug auf die internationale Tierzucht. Eine weitere Frage in diesem Komplex zielte auf die Schutzstrategien eines Züchtererfolges durch Unternehmen.

Die Bedeutung der Biopatente für die eigene Institution wird von 8/30 Befragten von Akteuren aus dem Patentamt, dem Staat, von Unternehmen in der Schweinezucht (2), einem Verband aus der Rinderzucht sowie von 2 Patentanwälten als gering eingeschätzt. Die Gründe für die Einschätzung liegen seitens des Staates im Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren durch das „Brokkoli – Urteil“ G2/07 vom Dezember 2010

sowie seitens dem Patentamt und Patentanwälten dem Umstand, dass nur ein sehr kleiner Teil der Biopatente sich auf die Tierzucht bezieht. Gemäß Aussage des Patentamtes sind im Jahre 2011 2,6% aller erteilten Patente auf den Bereich Biotechnologie entfallen und davon keins bzw. eine Handvoll im Bereich der Tierzucht erteilt worden. Als weitere Begründung für die geringe Bedeutung wurde seitens eines Unternehmens aus der Schweinezucht angeführt, dass die angemeldeten Patente nicht bestehen konnten sowie die erteilten Patente nicht den erwarteten Return of Investment gebracht haben.

Die Bedeutung der Biopatente für die eigene Institution wurde von 4 von 30 Befragten aus den Bereichen NGO und Kirche sowie zwei Patentanwälten hingegen als hoch eingeschätzt. Die Kirche führte grundlegende schöpfungstheologische sowie Gerechtigkeitsfragen für die Bedeutung ins Feld. Seitens der Patentanwälte wurde hingegen der steigende Einfluss der Technik wie zum Beispiel markergestützte Selektion in der Tierzucht angeführt. Weiterhin wurde die Bedeutung der Biopatente für die Züchtungsforschung unterstrichen.

Ein Befragter aus einem Verband schätzt die Bedeutung der Biopatente als sehr hoch ein im Bereich der Genomanalyse.

Für 3 von 30 Befragten ist keine Bedeutung der Biopatente für ihre Institution zum heutigen Zeitpunkt gegeben. Hierbei kommen zwei der Befragten aus dem Bereich der Pferdezucht, welcher sich in Hinblick auf den geringen Einfluss biotechnologischer Verfahren wie zum Beispiel die genomische Selektion von den anderen untersuchten Zuchtbereichen unterscheidet. Seitens des Befragten in der Wissenschaft resultiert die nicht vorhandene Bedeutung der Biopatente für die Tierzucht in dem Ausschluss von konventionellen Zuchtverfahren im Rahmen des Brokkoli- Urteils (Klärung der Rechtslage erfolgt).

Von den Befragten, die sich mit der Patenterteilung / Patentprüfung befassen wurden die Bedeutung für Biopatente in der Tierzucht generell als gering zum heutigen Zeitpunkt eingeschätzt.

Bereits an diesem Punkt der Befragung wurden die folgenden Problembereiche angesprochen, die im Rahmen des vorliegenden Projekts untersucht werden:

- das Äquivalent für den Sortenschutz als alternatives Rechtsinstrument für die Tierzucht
- die Problematik bereits bekannter Verfahren
- die Schwierigkeit des Nachweises der Reproduzierbarkeit bei biologischen Material
- der Versuch der Patentierung von Tieren durch Product-by-Process (PbP) Patente
- die Zunahme der Patentierung auf klassische Züchtung

Die nächste Frage hatte zum Ziel Strategien für den Schutz eines Züchtungserfolges zu erfragen. Dabei wurden zwei verschiedene Ansatzpunkte für Strategien deutlich. Auf der einen Seite Instrumente, die züchterisch-ökonomisch ansetzen und andererseits rechtliche Instrumente. Hierbei wurde deutlich, dass die Strategien in erster Linie abhängig von der Tierart sind.

Ein Teil der Befragten (4 von 30) bestehend aus Verbänden der Pferde- und Rinderzucht sowie jeweils einem Akteur aus der Wissenschaft und dem Staat führte als züchterisch-ökonomisches Instrument für den Schutz eines Züchtererfolges die schnelle Umsetzung zur Entwicklung neuer Zuchttiere an. Die Strategie des Zeitvorsprungs ist vor allem in offenen Märkten wie sie in der Rinderzucht bestehen von Bedeutung. Eine weitere vor allem in der Geflügelzucht eingesetzte Strategie ist die Geheimhaltung des Züchtererfolges mittels Geschäftsgeheimnis. (genannt von Unternehmen Rinderzucht, Staat). In der Geflügel- sowie der Schweinezucht erfolgt die Kontrolle des Zuchtmaterials zusätzlich über die Reinzuchttiere in Form der Hybridzüchtung, dies gaben 2 Akteure aus den Verbänden sowie ein Unternehmen aus der Schweinezucht an. Im Bereich der Rinderzucht hingegen erfolgt nach Aussage von einem Akteur aus den Verbänden die Sicherung eines Züchtererfolges durch das Produkt. Die Anmeldung vieler Patente als Marktstrategie würde ebenfalls von Befragten des Staates angeführt. Aus dem Blickwinkel der Befragten in der Pferdezucht stellt die Tierzucht öffentliches Gedankengut dar. Auf diesem Markt kann nach Aussagen der Befragten von Kirche und Staat (2) eine Veröffentlichungsstrategie der Züchtergebnisse als Schutz vor Patentierung eine Möglichkeit darstellen.

Im Bereich der rechtlichen Instrumente zum Schutz eines Züchtererfolges wurden vor allem Strategien im Bereich des Patentrechtes angeführt. Neben der Einwerbung von Lizenzgebühren die dem Nutzer bei der Anwendung der patentierten Erfindung entstehen, wurden verschiedene Strategien angeführt, die es ermöglichen den Patentschutz auszuweiten. Hierbei wurde von Befragten des Patentamtes das Einreichen breiter Ansprüche, das Verstecken der Ansprüche in den Claims mit Unterstützung eines Patentanwaltes sowie die Anmeldung von Patenten auf nebensächlichen Gebieten angeführt. Die Anmeldung von sogenannten „Schachtelpatenten“ wurde ebenfalls von einem Verband ins Feld geführt.

Ein *ergänzendes rechtliches Instrument für den Schutz eines Züchtererfolges* in der Praxis der Tierzucht stellt das Abschließen von privatrechtlichen Verträgen dar. Dieses Schutzinstrument wurde von 5 der Befragten aus der Wissenschaft, den Verbänden, dem Staat sowie den Unternehmen genannt. Weiterhin wurde die Möglichkeit des Schutzes durch ein äquivalentes System wie es im Bereich der Pflanzenzucht angewendet wird, diskutiert. Die

Umsetzung dieses Instruments wurde von vielen Befragten als schwierig angesehen. Hierbei sei es nach Angaben von 4 Befragten aus den Bereichen Staat (2), Wissenschaft und Verbände schwierig eine Definition für den Begriff der Tierrasse zu finden. Eine weitere Hürde sei die mangelnde Homogenität des Zuchtproduktes bei Tieren, die weltweite Verteilung der Zuchttiere sowie die Definition des Züchters. Es wurde klar herausgestellt, dass die Anforderungen an dieses Schutzinstrument je nach Zuchtbereich variieren aufgrund der unterschiedlichen Strukturen. Hier wurde als Beispiel die Schutzdauer von 2 Befragten aus den Verbänden und der Wissenschaft angeführt. Generell wird ein Äquivalent zum Sortenschutz nach Angabe von 5 (Befragten aus dem Bereich der NGOs, den Verbänden (2) sowie einem Patentanwalt und dem Staat als nicht gewünscht eingeschätzt. Lediglich 2 der Befragten Akteure aus den Bereichen Staat und Patentanwalt gaben an, dass sie ein Äquivalent des Sortenschutzes als notwendig erachten. In diesem Fragenkomplex wurden die folgenden Problembereiche angesprochen:

Tabelle 9: Problembereiche der Patenterteilung

n=30 Befragte in Deutschland, Frühjahr 2012.

Problembereich	Akteure
Ausweitung der Grenzen des Patentrechts	Patentamt
Behinderung öffentliche Dokumentation des Wissens in der Tierzucht durch Betriebsgeheimnisse	Verband
Blockade Zugang genetischer Ressourcen durch Patente	NGO - Vertreter
Folgen der Brokkoli Entscheidung: Geheimhaltung der Nutzung markerunterstützter Verfahren	Patentanwalt
Kontrolle des Zuchtmaterials schwierig aufgrund weltweiter Lieferung Zuchtmaterial	Verband, Tierzüchter
Patentanmeldung für bereits bekannte Verfahren	Verband,
Patentdickicht im Bereich der Sortertechnik	Unternehmen
Sehr große Unsicherheit bei der Auslegung von Patenten	Staatlicher Akteur, Tierzüchter

Anschließend wurde die Einschätzung der Bedeutung der Biopatente in Deutschland sowie in den einzelnen Zuchtbereichen erhoben (C3).

Insgesamt haben 9 der Befragten aus den Bereichen Verband (2), Unternehmen (4x), Staat, Patentamt sowie NGO die Bedeutung der Biopatente als gering eingeschätzt. Eine starke Bedeutung wurde von 2 Befragten aus den Gruppen der Patentanwälte sowie Verbände angegeben. Ein Befragter aus den Verbänden gab die Bedeutung als sehr stark an.

Die Bedeutung der Biopatente ist in erster Linie abhängig von der Struktur der Zuchtunternehmen. In der Schweine- bzw. Geflügelzucht spielen Patente aufgrund der hohen marktwirtschaftlichen Konzentration eine geringe Rolle.

Für den Rinderbereich stellen Patente als strategische Marktinstrumente laut Aussagen der Unternehmen eine interessante Möglichkeit dar. Allerdings ist aufgrund der inhomogenen Strukturen innerhalb der Rinderzucht die Durchsetzung als schwierig angesehen. Aus diesem Grund wird die Bedeutung der Biopatente seitens der Unternehmen als gering jedoch von 2 Befragten der Verbände als stark eingeschätzt.

Für den Bereich der Pferdezucht wurde die Bedeutung der Biopatente von den Befragten (2) als nicht vorhanden eingeschätzt.

Die Bedeutung der Biopatente auf internationaler Ebene wird von den Befragten mit der nationalen Bedeutung weitestgehend gleichgesetzt. Dies wird zurückgeführt auf den Strukturwandel innerhalb der verschiedenen Zuchtbereiche von einem Verbändesystem hin zu Unternehmen. Eine weitere Begründung für die weitestgehend gleiche Bedeutung liegt nach Angaben der Befragten in dem zunehmenden Einfluss der Technik auf Zuchtprogramme, der es beispielsweise ermöglicht Sperma mittels Kryokonservierung in die gesamte Welt zu transportieren.

Besonders die USA werden aufgrund ihrer unterschiedlichen Strukturen in der Tierzucht herausgestellt. Die Befragten geben an, dass der Patentschutz häufiger als Schutzinstrument auf dem Markt eingesetzt wird und somit eher einem gängigen Geschäftsmodell entspricht.

5.3.1.3

Erwartete Bedeutung von Biopatenten

Im sich anschließenden Fragenkomplex wurde die zukünftige Bedeutung der Biopatente in Deutschland sowie den einzelnen Zuchtbereichen erhoben. Hierbei sollten die Befragten die Bedeutung für die eigene Institution (D), die deutsche (D2) sowie internationale (D3) Tierzucht angeben.

Die Bedeutung für die eigene Institution wird von 3 der Befragten aus den Bereichen Patentanwalt, Verbände sowie Patentamt als steigend aufgrund des technischen Fortschrittes angesehen. Die Bedeutung von Biopatenten wurde hier vor allem im Bereich der genomischen Selektion verortet. Eine zukünftig sehr hohe Bedeutung wird von den Verbänden (2) und einem Akteur des Staates für Ihre Institution gesehen. Dahingegen sehen zwei Befragte, ein Patentanwalt und ein Akteur aus den Verbänden die Bedeutung weniger

hoch, da sie die Patentierungsflut als rückläufig empfinden. Im Bereich der Rinderzucht wird die erwartete Bedeutung von den Befragten als weniger hoch eingeschätzt. Für den Bereich der Grundlagenforschung sieht ein Befragter aus der Wissenschaft die zukünftige Bedeutung gleichbleibend für seine Institution.

Insgesamt schätzen alle Befragten die Bedeutung der Biopatente in den nächsten Jahren als zunehmend ein. Eine starke Zunahme wird von Akteuren des Staates, der Verbände, der Wissenschaft sowie von Patentanwälten und dem Patentamt angegeben. Die Begründung hierfür sind die Beeinflussung der Marktstrukturen in der Tierzucht, die dazu führen werden, dass nur noch wenige multinationale Firmen geben wird und diese ein starkes Interesse daran haben werden die Sicherung ihrer Marktanteile über Patente vorzunehmen. Durch den erhöhten Einsatz immer komplizierter werdender Technik im Bereich der Züchtung werden nach Aussagen der Befragten die Möglichkeiten Investitionen in irgendeiner Form zu schützen, zunehmen.

Im Bereich für die deutsche Tierzucht wird zukünftige Bedeutung der Biopatente in den Zuchtbereichen unterschiedlich sein. Obgleich die Bedeutung der Biopatente für den Geflügelbereich aufgrund der vorhandenen Strukturen gering ist, wird die zukünftige Bedeutung von den Befragten als steigend angegeben. Eine ähnliche Entwicklung im Hinblick auf die zukünftige Bedeutung wird in der Schweinezucht erwartet. Hier wird sich die Bedeutung der Biopatente in Abhängigkeit der Marktanforderungen entwickeln. Eine starke Zunahme der Patente wird im Rinderbereich erwartet.

Im Bereich der internationalen Tierzucht (D3) wird die Bedeutung der Biopatente aufgrund bestehender Strukturen als höher eingeschätzt. Im Rinderbereich wird nach Aussage der Befragten aus Verbänden die Bedeutung aufgrund der Möglichkeit Produkte zu sichern und dadurch Geld zu verdienen stärker steigend als in der Schweinezucht beurteilt. Dabei wird vor allem in den USA eine steigende Bedeutung der Biopatente erwartet. In der Pferdezücht hingegen wird die Bedeutung vor allem im Bereich von Ponys und Kleinpferden nach Aussagen der Befragten eine geringe Rolle spielen. Eine etwas größere Bedeutung wird im Bereich der Traberzücht, im Quarter Horse Bereich sowie in der Sportpferdezücht erwartet. Im Geflügelbereich ist die Bedeutung abhängig vom Fortschritt im Bereich der Molekulargenetik und der Senkung der Kosten für die Typisierung.

5.3.1.4

Praxis der Patenterteilung

In diesem Abschnitt steht die Praxis der Patenterteilung im Mittelpunkt. Hierbei wurde in der ersten Teilfrage die persönliche Erfahrung der Befragten eingeholt. Anschließend wurden die wichtigsten Problembereiche der

Patenterteilung (E2) erfragt, gute Erfahrungen der Akteure (E3) und Lösungsansätze (E4) mit den Befragten diskutiert.

Hierbei haben bis auf 7 Befragte die vor allem aus Tierzucht Verbänden kamen (Schweinezucht/Rinderzucht – Unternehmen; Verbände Rind/Schwein 2x, Geflügel Unternehmen, Verbände Pferdezucht), bereits persönliche Erfahrungen mit der Praxis der Patenterteilung gemacht (23).

Die Gruppe der Befragten, die persönliche Erfahrungen mit der Patenterteilung gemacht hat, gaben diese Erfahrungen als positiv (5), eher positiv (4), ambivalent (4), eher negativ (3) sowie negativ (10) an. Die Befragten mit den positiven Erfahrungen sind Akteure aus der Gruppe Patentanwälte (3x), Patentämter (2x). Weniger positiv wurden die Erfahrungen von Akteuren aus den Bereichen Staat, Patentanwalt, Verbänden sowie Unternehmen aus der Rinderzucht eingeschätzt. Weder negativ noch positiv bezüglich der Erfahrungen haben sich Akteure aus der Wissenschaft, den Verbänden sowie einem Unternehmen aus der Rinderzucht geäußert. Die Gruppe der Befragten mit eher negativen Erfahrungen setzt sich aus einem Verband, einem Unternehmen in der Schweinezucht sowie einem Patentanwalt zusammen. Die Erfahrungen der Praxis der Patenterteilung wurden von Akteuren aus Verbänden (2), dem Staat (2), der Kirche sowie NGOs (2) als negativ eingeschätzt.

In der Gruppe der Befragten (7), die keine persönlichen Erfahrungen mit der Patenterteilung gemacht haben, wurde die Praxis der Patenterteilung dennoch von 2 Akteuren aus der Geflügel- und Schweinezucht als positiv wahrgenommen sowie von 2 Befragten (Verband/ Unternehmen-Rinderzucht) als eher negativ eingeschätzt. Des Weiteren wurde

In der sich anschließenden Frage wurden die Problembereiche der Patenterteilung erfragt (E2) und anschließend die dazugehörigen Lösungsvorstellungen

Diese lassen sich in Problembereiche bezüglich der Verfahrensgestaltung sowie der Anwendung des Rechts unterteilen.

Im Bereich der Verfahrensgestaltung wird als wichtigster Problembereiche von 9 der Befragten aus der Akteure des Verbandswesen (3), des Staates (2), der Unternehmen sowie der Wissenschaft das Know- How der Prüfer bezüglich der Besonderheiten in der Züchtung als unzureichend eingeschätzt. Der Grund für das als schlecht eingeschätzte Know-How der Prüfer ist die abweichende Praxis der Dokumentation in der Tierzucht, die von 3 Befragten als Problembereich genannt werden. Die Lösungen hier werden einerseits in einer besseren Schulung der Prüfer gesehen in einer Kooperation der Prüfer mit einem Fachlichen Gremium, welches sich aus unabhängigen Experten/Gutachter aus der Tierzucht zusammensetzt.

Überblick über die weiteren Problembereiche der Praxis der Patenterteilung:

Tabelle 10: Problembereiche der Praxis der Patenterteilung
n=30 Befragte in Deutschland, Frühjahr 2012.

Problembereich	Lösungsvorschlag	Akteur(e)
Dauer der Verfahren	Umstrukturierung Patentverfahren Europäisches Patentgericht	Verband Kirche/Staat, Patentanwalt
	Zweistufiges Patentverfahren	Verband
Hohe Patentkosten	Kosten anteilig aufteilen auf Verfahrensparteien ; Übernahme Kosten Kläger	NGO-Vertreter, Patentrecht
	Innovationsfonds einrichten	Verband Tierzucht
Fehlendes Know- How Prüfer in der Tierzucht	Recherchertools verbessern Fachliches Gremium Tierzucht Schulung Prüfer Einholung Sachverständigenurteile	Unternehmen, Staat, Wissenschaft, Verbände, Tierzüchter
Komplexität der Verfahren	Transparenz der Verfahren erhöhen	Unternehmen, Verband, Tierzüchter
Unterschiedliche Verfahrensweise Länder bei der Patenterteilung	Gegenseitige Anerkennung Prüfungs- und Erteilungsergebnisse	Unternehmen
	Abschaffung nationale Patentämter	Tierzüchter Patentanwalt
Einfluss von Patenten aus andere Rechtskreisen		Staat

Erteilung von Patenten für bekannte Verfahren	Schulung Prüfer, beratendes Gremium aus der Tierzucht	Verband
Problematik Abgrenzung Patentverletzung	Züchterprivileg Tierzucht konkretisieren; keine Patente auf im wesentlich. Biologische Verfahren –Pflanze/Tiere	Verband
Problematik Ansprüche Product-by Process;	Ausschluss im wesentlichen biologischer Verfahren	Verband, Tierzüchter
Patentierung Folgeprodukte	Technische Verfahren eindeutig abgrenzen, Produkte im wesentlicher biologischer Verfahren nicht patentierbar	Verband, Tierzüchter
Übertragung Patentschutz Folgegenerationen	Folgegenerationen gesetzlich ausschließen ; Sui generis System analog TRIPS	Verbände,
Fehlende finanzielle Unabhängigkeit EPA	Größeres Finanzvolumen um Unabhängigkeit EU.Miglieder zu fördern; Prozesskostenhilfe Einspruchsverfahren – Unterlegener sollte zahlen	Verband
Ahndung Patentverstoß Übersetzung Muttersprache	Gemeinschaftspatent	Unernehmen
Zulassung Anträge Beschwerdeverfahren	Klare Regelung für Zulassung im laufenden Prüfungsverfahren	Staat
Umgehung der Ausnahmen der Patentierbarkeit Art 53	Anwendung Whole-content - approach	Patentanwalt, NGO - Vertreter
Neuheit Erfindungshöhe	Mehr fachliche Kenntnisse; Schaffung Stelle am Patentamt	Verband
Breite Ansprüche	Schulung Patenprüfer	Vertreter - NGO
	Einschränkung durch	Vertreter Kirche

	Einsprüche	
Unterscheidung Arbeits/Herstellungsverfahren	Bessere Definition durch Gesetzgeber; Verpflichtung EPA Festsetzung Verfahren (Katalog)	Verband
		Staat
Unklare Formulierung Ansprüche	Klare Formulierung, Guideline	Verband; Unternehmen,
	Begrenzung Hauptclaims	Staat
Partizipation Dritter im Patenterteilungsverfahren eingeschränkt	Partizipation erhöhen durch Umstrukturierung aktueller Verfahren	Staat

5.3.1.5

Kompatibilität Patentrecht mit der Tierzucht

Dieser Fragenkomplex hatte zum Ziel die Vor- und Nachteile der Biopatentierung in den unterschiedlichen Zuchtbereichen (F) in Erfahrung zu bringen, mögliche Lösungsvorstellungen (F2) zu diskutieren sowie die Problembereiche des Patentrechts und der Praxis in der Tierzucht zu ermitteln.

Insgesamt haben die Befragten mehr Nachteile als Vorteile angegeben. Die Vorteile beziehen sich größtenteils auf Vorteile des Patentsystems im Allgemeinen. Hingegen konnten die Nachteile der Biopatentierung sehr konkret von den Akteuren in Bezug auf die Tierzucht benannt werden.

Die Vorteile der Biopatentierung liegen nach Angaben von 6 Befragten aus den Bereichen der Patentanwälte (2), der Unternehmen in der Schwein- und Rinderzucht, des Staats sowie des Patentamts im Investitionsanreiz, der in Aussicht auf einen return of investment für die Akteure gegeben ist. Weiterhin gaben 11 der Befragten die Innovation als Vorteil an, die durch die Offenbarung neuer Erfindungen entsteht.

Im Folgenden werden die Nachteile der Biopatentierung mit ihren jeweiligen Lösungsvorschlägen, sofern diese angegeben wurden, erfasst. Im Allgemeinen wird die Rechtsunsicherheit für die züchterische Praxis von Befragten thematisiert, die eine Belastung für die tägliche Arbeit der Züchter darstellen können. Zwei staatliche Akteure geben zu Bedenken, dass Patentregelungen vor allem in Bezug auf die Haftung sehr kompliziert für Landwirte sind. Allerdings läge die Beweislast im Falle einer Patentverletzung beim Patentinhaber und biete so Schutz für den Landwirt. Nach Ansicht eines Akteurs aus der Gruppe der NGOs/Kirche wird durch die Patentregelungen die Partizipation von Landwirten bzw. Züchtern massiv eingeschränkt. Um die Situation zu verbessern, wird die gesetzliche Verankerung eines

Landwirteprivileg explizit für die Tierzucht gefordert. Eine weitere unterstützende Maßnahme stellt die Informationsgenerierung durch Zusammenschluss von Züchtervereinigungen dar, wie sie bereits in Form des FBF existiert.

Ein weiterer unklarer Rechtsbereich stellt nach Angabe von zwei staatlichen Akteuren sowie einem weiteren aus dem Verbandswesen die Erstreckung des Patentrechtes auf die Folgegenerationen dar. Hierbei gibt es unterschiedliche Lösungsvorstellungen: im Bereich der transgenen Tiere wird die Präzisierung des Schutzes gefordert (Begrenzung auf bestimmte Generation) wo hingegen von einem zwei Akteuren aus dem Verbandswesen der Ausschluss der Patentierung auf Tiere angeführt wird.

Das Züchterprivileg wird von 2 Befragten als Problembereich angeführt. Nach Aussagen eines Akteurs aus dem Bereich des Patentrechts ist dieses Instrument notwendig für die Tierzucht, für einen weiteren Akteur aus dem Bereich der NGOs dient es der Entschärfung des Patentrechts. Als Lösung wird hier die gesetzliche Verankerung des Züchterprivilegs für die Tierzucht gesehen.

Generell wird jedoch von den Akteuren der NGOs die Sichtweise vertreten dass das Patentrecht nicht für die Anwendung in der Tierzucht geeignet ist und aus diesem Grund auch nicht angewendet werden sollte.

Von jeweils 2 Befragten aus der Rinderzucht die Einschränkung der züchterischen Freiheit in bezüglich Gentests angeführt. Diese regen den Tierzüchter dazu an, nur besonders interessante Tiere bezüglich der genomischen Selektion im Vorfeld auszusuchen, da er für diese Tests Lizenzgebühren zahlen muss. Ein weiterer staatlicher Akteur äußerte die Besorgnis, dass Lizenzen im Rahmen von Gentests verweigert werden könnten und so möglicherweise zu einer Monopolstellung führen. Eine Lösung bestünde hier im Ausschluss generellen Ausschluss von Gentests von der Patentierung oder der Erteilung von Zwangslizenzen.

Die Definitionen der Begrifflichkeiten im Patentrecht in Bezug auf die Tierzucht werden von 5 Befragten aus der Gruppe der staatlichen Akteure, der Unternehmen sowie der Verbände als Problembereich angeführt. Die Anwendung der Begrifflichkeiten aus der Pflanzenzucht wie zum Beispiel der Begriff „Kreuzung“ führen nach Angabe der Befragten zu Missverständnissen. Ganz konkret wird der Begriff des Züchters durch einen Befragten aus den Verbänden angeführt. Im Gegensatz zur Pflanzenzucht ist der Tierzüchter in den Zuchtprozess involviert. und handelt demzufolge auch mit patentgeschütztem Material Hier müsste die Definition des Züchters für den Bereich der Tierzucht, eventuell auch angepasst an die verschiedenen Tierarten, präzisiert im Gesetz präzisiert werden. Gleichermaßen angeführt wird sehr unscharfe Begriff der „Tierrassen“ durch einen staatlichen Akteur. Dieser Begriff sei weder biologisch noch juristisch geklärt und es sei

notwendig hier eine genaue Definition zu finden, da sonst eine Tierrasse als Ausschlusskriterium im Patentrecht unzweckmäßig ist.

Ein weiteres Problem im Bezug auf die Definition von Begriffen sind die im Wesentlichen biologischen Verfahren, die von 2 Akteuren der Verbände sowie Unternehmen genannt werden. Diese sollten wie bereits in der Brokkoli-Entscheidung präzisiert, von der Patentierbarkeit ausgenommen werden.

Eine weitere Schwierigkeit stellt die Reproduzierbarkeit von Zuchtprodukten bzw. Prozessen dar, welche eine der grundlegenden Voraussetzungen für die Patentierbarkeit und ebenfalls für die den Nachweis einer Patentverletzung notwendig ist. Diese wird von 4 Befragten aus den Bereichen des Verbandswesens (2) sowie aus dem Unternehmensbereich (2) als nicht gegeben gesehen.

Im Bereich der rechtlichen Problematiken führten drei der Befragten das Fehlen eines Äquivalents für die Tierzucht als Schutzinstrument an. Dieses sollte noch den Vorstellungen der Befragten geschaffen werden.

Auf die Frage, ob das Patentrecht der Praxis in den verschiedenen Zuchtbereichen gerecht wird, haben sich die Befragten in der Mehrheit erneut zu den Problembereichen geäußert. Diese entsprachen den bereits analysierten Problembereichen unter der ersten Frage in diesem Themenkomplex.

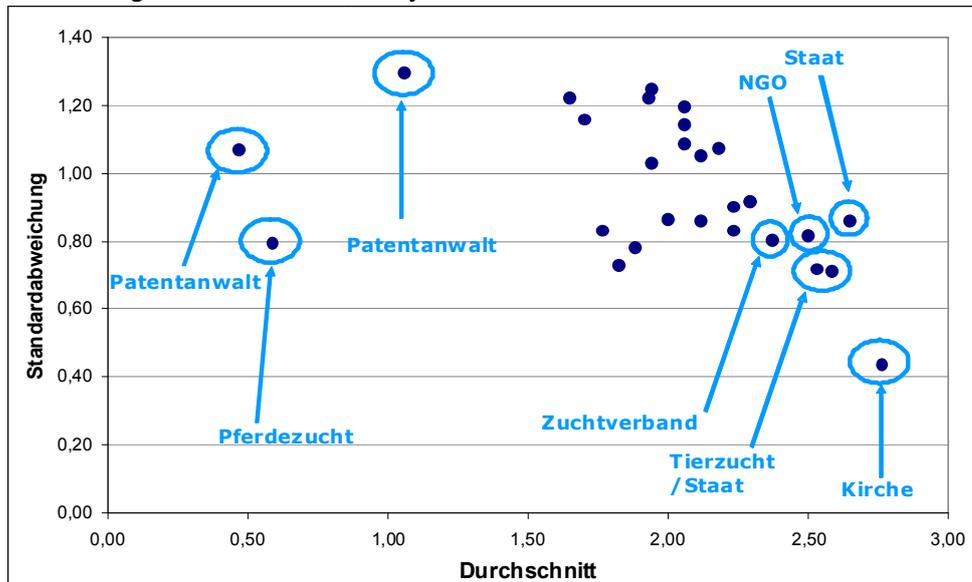
5.3.1.6

Gewichtung der Problembereiche

In den vorangegangenen Fragen wurden die Problembereiche aus Sicht der Befragten erhoben. An dieser Stelle sollen nun die vorhinein durch das Projektteam und den Projektbeirat identifizierten 17 Problembereiche von den Befragten eingeschätzt werden.

In der Folgenden Abbildung ist die Bewertung der 17 Problembereiche durch die Befragten, die nach Akteursgruppen geordnet sind, dargestellt:

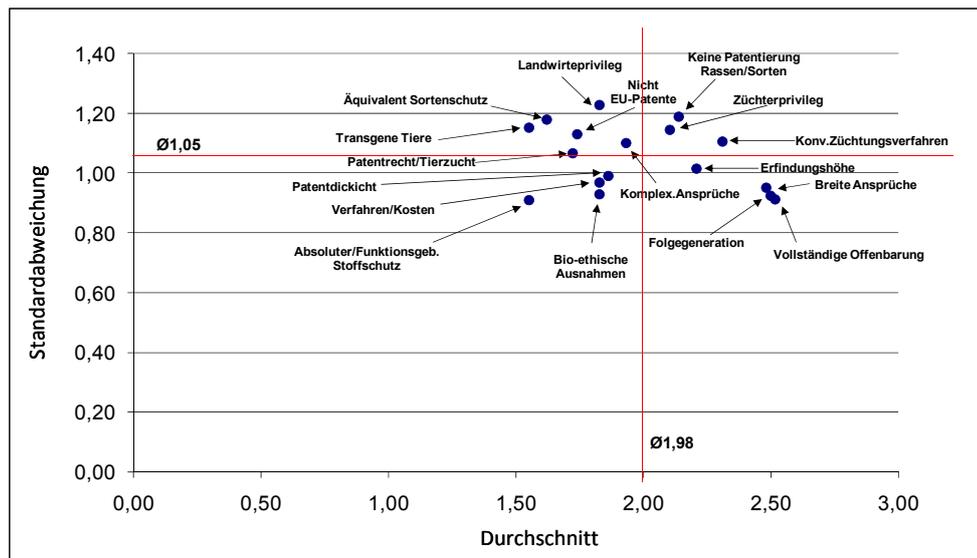
Abbildung 2: Gewichtung der Problembereiche der Akteursgruppen:
 n=30 Befragte in Deutschland, Frühjahr 2012.



Hierbei lässt sich eine höhere durchschnittliche Gewichtung feststellen, die insgesamt einer höheren Gewichtsbeimessung durch die Befragten der 17 Problembereiche entspricht. Eine höhere Standardabweichung entspricht hierbei größeren Unterschieden bei der Gewichtung durch die Befragten (d.h. die Gewichtung der Themen erfolgte entweder sehr hoch oder sehr niedrig). Weiterhin ist zu sehen, dass zwischen der durchschnittlichen Problemgewichtung und der Standardabweichung eine negative Korrelation besteht. Das bedeutet, dass Befragte, die die 17 Problembereiche im Durchschnitt geringer gewichten, zumeist eine stärkere Unterscheidung in der Gewichtung der einzelnen Themen vornehmen. Eine besonders niedrige durchschnittliche Gewichtung nehmen drei der Befragten vor, davon 2 Patentanwälte sowie ein Befragter aus dem Bereich der Pferdezucht. Die Gruppe der Befragten mit besonders hohen Durchschnittswerten und relativ niedrigen Standardabweichungen setzt sich aus dem Bereich der Kirchen und NGOs, staatlichen Stellen (2), Tierzuchtunternehmen sowie Zuchtverbänden zusammen. Eine stärkere Akzentsetzung bei bestimmten Themen bei Befragten mit besonders hohen Standardabweichungen sind bei Akteuren aus dem Bereich Patentrecht, Tierzucht und staatliche Institutionen zu beobachten.

In der folgenden Graphik ist die Gewichtung der Problembereiche durch die Befragten in Bezug auf die Thematiken dargestellt:

Abbildung 3: Gewichtung Problembereiche
n= 30 Befragte in Deutschland, Frühjahr 2012.



Hierbei entspricht eine höhere durchschnittliche Gewichtung einer stärkeren Gewichtung des Themas durch die Gesamtheit der Befragten. Dabei lässt eine höhere Standardabweichung auf eine geringe Einigkeit zwischen den Befragten bei der Einschätzung der Wichtigkeit des Themas schließen. Die durchschnittliche Gewichtung über alle Befragten und Themen beträgt 1,98 , dies entspricht einer durchschnittlichen Gewichtung von 2 für „wichtig“. Die Standardabweichung beträgt im Durchschnitt 1.06. Hierbei erhalten 3 Problembereiche eine deutliche hohe Durchschnittsgewichtung und eine relativ geringe Standardabweichung: mangelnde Offenbarung und Replizierbarkeit von beanspruchten Erfindungen, breite Ansprüche sowie die Thematik der Folgegenerationen. Weiterhin sind 2 Themen mit überdurchschnittlicher hoher Gewichtung und mit genau der durchschnittlichen Standardabweichung versehen: mangelnde oder nur schwer zu bestimmende Erfindungshöhe bei Patentansprüchen sowie die Komplexität von Ansprüchen. Weitere 3 Problembereiche sind überdurchschnittlich hoch gewichtet, wobei die Bewertungen der Befragten jedoch überdurchschnittlich stark variieren: die Patentierung herkömmlicher Züchtungsverfahren; das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen sowie das Züchterprivileg. Bei 4 Problembereichen besteht hingegen unterdurchschnittliche Gewichtung mit geringerer Streuung: die Problematik von Patentdickichten; Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten; Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit sowie die Unterscheidung von absolutem und funktionalem Stoffschutz

Die Problematik der komplexen Ansprüche war für die Interviewten Stakeholder schwer abzugrenzen von breiten Ansprüchen. Hier bedurfte es immer einer Erläuterung mit Ausnahme bei Akteuren aus dem Patentgeschehen (Patentanwälte + Patentamt).

In diesem Fragenkomplex wurden die bereits bekannten Beispiele für gut beschriebene (I) bzw. schlecht beschrieben (I2) Patente im Bereich der Tierzucht erfragt. Hierbei wurden auch Patente aus der Pflanzenzucht mit einbezogen, weil einige der Befragten auf diesen Gebieten Expertise besitzen. Es war zu beobachten, dass es dem größten Teil der Befragten leichter fiel schlechte Beispiele zu nennen. Aus diesem Grund sind die gut beschriebenen Patente in der Unterzahl.

In den Bereich der gut beschriebenen Patente fallen die folgenden:

- EP 1962578
- Brustkrebspatente
- USTA Patent 1990

Schlecht beschrieben Patente:

- Spermasexing
- Leptinrezeptor beim Schwein (2)
- Stressresistenz Pflanzen (1)
- Patent FMO3- Gen
- Schweinepatent EP1651777 (6)
- Milchkuh-Patent (4)
- Cornell-Patent (2)
- Australisches Megapatent
- Tomate /Brokkoli – Patent (1)
- Verfahren zur Auswahl von Tieren 1999 (1)
- Alle Patente der ersten 5 Jahre (Rapssorte mit bestimmten Ölgehalten etc.)
- Kryokonservierung

5.3.1.7

Rechtsrahmen

In diesem Fragenkomplex standen die Bedeutung sowie die Einschätzung des Rechtsrahmens im Besonderen der Biopatentrichtlinie durch die Befragten im Mittelpunkt.

Im Bezug auf den Änderungsbedarf des Rechtsrahmens der Biopatentierung äußerten sich 20 der Befragten zu konkreten Änderungswünschen. Für eine konkrete Änderung/Revision der Biopatentrichtlinie sprachen sich explizit nur

3 Befragte aus dem Bereich der Wissenschaft, den Verbänden sowie ein Patentanwalt aus. Die Befürchtungen bei einer Öffnung der Richtlinie bestehen in der Einflussnahme von Lobbyisten sowie, dass diese am komplizierten Abstimmungsmechanismus der EU scheitern könne.

Eine Änderung für nicht notwendig erachten zwei der Befragten aus den Bereichen Patentrecht und Unternehmen. Es wurde Kritik an der deutschen Umsetzung der Biopatentrichtlinie von einem Patentanwalt im Besonderen an der Verankerung des Landwirteprivilegs geäußert. Dieses sei nach Auffassung des Befragten nicht zweckdienlich. Weitere Änderungsvorstellungen sind der Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 11: Änderungsvorstellungen bezüglich des Rechtsrahmens
n=30 Befragte in Deutschland, Frühjahr 2012.

Änderung	Lösungsvorschlag	Akteur
Tier und Pflanzenzucht als "offenes System" erhalten	Ausschluss genetischer Ressourcen von Patentrecht	NGO -Vertreter
PbP Ansprüche	Bezug Pbp Ansprüche auf Verfahren klären	Staat
Folgegenerationen	Ausschluss landwirtschaftlich genutzter Tiere	Staat
Unklare Definition Erfindungshöhe	konkrete Formulierung Begrifflichkeiten Innovationshöhe	Verband
im wesentlichen biologische Verfahren nicht klar definiert	Nachbesserungsbedarf" Pflanzen aus klassischer Züchtung - Klare Definition vornehmen	NGO-Vertreter, Verbände, Staat
Wegentwicklung Case Law EPA von gesetzlichen Begriffen	Europäisches Patentgericht	Verband
Verhältnis EU – EPÜ problematisch	diplomatische Konferenz EPC , europäisches Unionsamt,	Patentanwalt
Schutz von Folgegenerationen	keine Patente Folgegenerationen	Verbände

eigene Rechtsprechung EPA führt zur Deharmonisierung in Europa	Gemeinschaftspatent	Unternehmen, Verband, Patentanwalt
---	---------------------	--

5.3.1.8

Lösungsvorstellungen die „Königsfrage“

Die Interviewpartner wurden gebeten, ihre größten Sorgen in Bezug im Zusammenhang mit Biopatenten zu nennen. Anschließend wurden sie gebeten, Lösungsvorschläge für die von ihnen angesprochenen Probleme zu machen. Einen thematisch gegliederten Überblick über die Antworten gibt die folgende Tabelle:

Tabelle 12: Lösungsvorstellung der Befragten.

N=30 Befragte in Deutschland, Frühjahr 2012.

Problembereich	Lösungsvorstellung	Widerstände	Akteure
Patentrecht			
Änderung Biopatentrichtlinie auf Landwirtschaft anpassen	Züchter-sowie Landwirteprivileg konkretisieren	verschiedene Interessen zwischen Tierzüchtern und Biotechnologieindustrie / Pharmaunternehmen Verbündete in Europa um Änderung durchzusetzen	Verbände, Tierzüchter
Ausschluss im Wesentlichen biologischer Verfahren + erzeugter (Nutz-)Tiere (PbP)	§9a PatG um Ausnahme ergänzen: [biologisches Material] wenn es sich nicht um Tiere handelt Entscheidung Tomaten Fall	Erfordert viel Überzeugungsarbeit beim BMJ; Unternehmen mit viel Erfahrung im Patentrecht	Verband
	Änderung Biopatentrichtlinie	Mehrheit notwendig für Änderung	Staat

	Konkretisierung Tierrasse; im wesentlichen biologische Verfahren	Biopatentrichtlinie Diskussion Patente in anderen Ländern weniger Regelungsbereich Tierzucht auf EU-Ebene sehr komplex	
Wirkung von Stoffpatenten auf technischen Bereich beschränken	Beschränkung auf das Verfahren, was offenbart wurde bei Pbp- Patenten , Klärung im Rahmen des Tomate – Fall	Abhängig von Beschwerdekammer	
Harmonisierung Patenterteilung Europa		Verschiedene Interessenlagen	Tierzüchter (Verband)
Begriff der Erfindungshöhe präzisieren	Vorrecherche durch EPA intensivieren		Kirche/N GO
	Für jedes einzelne Patent festlegen		Verband
Ausschluss von komplexen Ansprüchen Patentierung	Beobachtung Patente		Verband
Definition Landwirte/ Züchterprivileg	Übertragung Landwirte/Züchter privileg auf Tiere		Verband ; Kirche/N GO
Eingrenzung Patentierung auf Verfahren			Staat
Definition im	Patentierung auf	Sensibilisierung	Verband

Wesentlichen biologische Verfahren konkretisieren	technische Verfahren eingrenzen	politischer Entscheidungsträger, Stakeholder LW	; Kirche/N GO Staat
Definition Tierrassen konkretisieren Begriff des Züchters definieren in versch. Zuchtbereichen	Spezifikationen der Tierzucht in Patentrecht einarbeiten		
Verbot der Patentierung von Tierzuchtverfahren, Tierzucht, Tierzuchtmaterial	Gesetzlich regeln, breite Auslegung der Verbote, Rechtsprechung EPA Änderung der Ausführungsverordnung	Wirtschaftliche Interessen, Lobbyarbeit Patentanmelder allgemein	NGO - Vertreter
Ausschluss Nachkommen und Produktion der Nachkommen von der Patentierung (Folgegenerationen)	Muss von Gesetzgeber geklärt werden	Lobbyarbeit verschiedener Gruppen,	Verband
Äquivalent zum Sortenschutz		Umsetzung + Definition schwierig aufgrund Strukturen in der Tierzucht	Verband
		Begriff der Rasse kann leicht umgangen werden	Staat
Patentierung Zuchtlinien ermöglichen		Viele Nationen und juristische Auslegungen müssen	Unternehmen

		unter einen Hut gebracht werden	
Ausschluss konventioneller Züchtungsverfahren		Tierzucht Sektor zu klein um Einfluss auszuüben, Zuchtbereich unbedeutend im Vergleich zu industriellen Anwendungsbereich	Wissenschaft
Ausschluss landwirtschaftlicher Nutztiere von der Patentierung	Entscheidung Tomate/Brokkoli abwarten Gesetzliche Grundlagen ändern	Einfluss von Lobbyarbeit verschiedener Gruppen,	Staatlicher Akteur, Verband
Ausschluss der Patentierung von Tieren und Pflanzen	Gesetzlich regeln	Einfluss von Lobbyarbeit verschiedener Gruppen	Verband, NGO
Ausnahmen im wesentlichen biologische Verfahren; Pflanzensorten/ Tierrassen streichen	Neutrale lösungsorientierte Diskussion über richtige Balance zwischen Schutz und Zugriff	Fehlen des Weitblicks in der Politik, neu eingeführte Ausnahmen bleiben auf ewig erhalten; emotionsgeladene Diskussion	Patentanwalt
Unklarheit im wesentliche biologische Verfahren	Anwendung des Whole Content Approach bei der Auslegung von Patenten	Interessen der Tier – und Pflanzenzuchtindustrie	Patentanwalt
Verfahrensgestaltung			
Hohe Transaktionskosten	Unterstützung „einfacher“ Erfinder außerhalb großer Unternehmen Beispiel: Niedersächsische s	Tierzuchtsektor zu klein um Einfluss auszuüben	Staat, Verband

	Erfindungszentrum		
	Ermöglichung von Verbandsklagen/ Fonds für Einspruchsverfahren für Akteure im NGO-Bereich		Kirche/NGO
Finanzielle Abhängigkeit EPA von erteilten Patenten	Bezahlung in Abhängigkeit von eingereichten Patenten, - Änderung in Gebührenordnung		Staat
	Schaffung eines Kontrollgremiums Öffentliche Finanzierung		NGO/Kirche
Fehlende Unabhängigkeit des Patentamtes	Schaffung europäisches Patentgericht „Andockung“ an EU		Verband
Transparenz der Verfahren	Kontrollgremium außerhalb des Patentamtes		Staat

5.3.1.9 Ausblick

Die wichtigsten Aufgaben der Biopatentierung für die Zukunft wurden von den Befragten in der letzten Frage benannt. Allgemein wurde nochmals nach Aussagen der Befragten auf eine zunehmende Bedeutung der Biopatente jedoch außerhalb des Gebietes der Züchtung hingewiesen. In Bezug auf die Erstreckung erwarten die Befragten eine Verschiebung der Problembereiche durch den Forschungsfortschritt (Gebiete einfügen).

Seitens der BMELV erwarten die Befragten die Vertretung der Interessen von Landwirten sowie deren Schutz und die Unterstützung der mittelständischen Forschung bzw. kleiner Firmen im Bereich der Tierzucht. Ganz konkret sollte

dies nach Ansicht der Befragten durch die Unterstützung spezifischer Patentanträge und die Sensibilisierung der Stakeholder durch Weiterbildungsmaßnahmen erfolgen. Des Weiteren wurde seitens der Befragten die Einrichtung eines Biopatente – Monitoring als wichtig erachtet. Die Herbeiführung der Rechtsicherheit wird nach Aussagen der Befragten mittels der Schaffung von Präzedenzfällen (ähnlich dem Brokkoli/Tomaten Fall) und der Revision der Biopatentrichtlinie unterstützt.

Seitens der Vertreter der NGOs wird sich ebenfalls Unterstützung bei dem langfristigen Ziel Biopatente in der Landwirtschaft abzuschaffen, erhofft.

Zum Abschluss des Interviews erhielten die Befragten die Möglichkeit weitere nicht im Interview angesprochene Punkte im Zusammenhang mit Biopatenten zu äußern.

In den meisten Interviews wurden nach Ansicht der Befragten die wichtigsten Punkte im Zusammenhang der Biopatentierung angesprochen, sodass an dieser Stelle nur wenige Äußerungen zu verzeichnen waren.

5.3.1.10

Zusammenfassung

Bis auf den Pferdebereich konnten alle Befragten Erfahrungen mit Biopatenten vorweisen. Außer bei Pferden wird die aktuelle Bedeutung der Biopatente als hoch für die Tierzucht eingeschätzt. Insgesamt schätzen alle Befragten die Bedeutung der Biopatente in den nächsten Jahren zudem als zunehmend ein.

Die Begründung hierfür sind die Beeinflussung der Marktstrukturen in der Tierzucht, die dazu führen werden, dass nur noch wenige multinationale Firmen geben wird und diese ein starkes Interesse daran haben werden ihre Marktanteile über Patente abzusichern. Durch den erhöhten Einsatz immer komplizierter werdender Technik im Bereich der Züchtung werden nach Aussagen der Befragten die Möglichkeiten Investitionen patentrechtlich zu schützen, zunehmen.

In der deutschen Tierzucht wird die zukünftige die Bedeutung der Biopatente in den Zuchtbereichen unterschiedlich sein. Obgleich die Bedeutung der Biopatente für den Geflügelbereich aufgrund der vorhandenen Strukturen gering ist, wird die zukünftige Bedeutung von den Befragten als steigend angegeben. Eine ähnliche Entwicklung im Hinblick auf die zukünftige Bedeutung wird in der Schweinezucht erwartet. Hier wird sich die Bedeutung der Biopatente in Abhängigkeit von den Marktanforderungen entwickeln. Eine starke Zunahme der Patente wird im Rinderbereich vorhergesagt. Im Pferdesektor wird ebenfalls ein signifikanter Anstieg der Bedeutung gesehen.

Problemfelder bezüglich der Patenterteilungspraxis werden in den Bereichen der Verfahrensgestaltung sowie in der Anwendung des Rechts gesehen. Im Bereich der Verfahrensgestaltung wird als wichtigster

Problembereiche das Know-How der Prüfer bezüglich der Besonderheiten in der Züchtung genannt. Der Grund für das als schlecht eingeschätzte Know-How der Prüfer ist die abweichende Praxis der Dokumentation in der Tierzucht. Weiterhin werden die Dauer der Verfahren, die hohen Transaktionskosten sowie die unklare Formulierung von Ansprüchen durch die Antragsteller kritisiert. Im Bereich der Rechtsanwendung werden die Unsicherheiten bezüglich der Übertragung des Patentschutzes auf die Folgegenerationen, Product-by-Process-Patente sowie die Unterscheidung zwischen Arbeits- und Herstellungsverfahren als Problembereiche genannt.

Die Vorteile der Biopatentierung liegen nach Angaben der Befragten allgemein im Investitionsanreiz, der in Aussicht auf einen return on investment für die Akteure gegeben ist. Weiterhin gaben die Befragten die Innovation als Vorteil an, die durch die Offenbarung neuer Erfindungen entsteht.

Nachteile entstehen aus Sicht der Züchter durch Rechtsunsicherheiten für die züchterische Praxis, die eine Belastung für die tägliche Arbeit darstellt. Weitere Nachteile bestehen in den als kompliziert eingeschätzten Haftungsregeln bei einer Patentverletzung sowie den Unsicherheiten in der Rechtsanwendung in Bezug auf spezielle Regelungen für die Tierzucht (Erstreckung des Patentschutzes auf die Folgegenerationen, im Wesentlichen biologische Verfahren sowie die Anwendung des Züchterprivilegs).

Während die Kompatibilität des Patentrechts mit der tierzüchterischen Praxis von den befragten Patentanwälten als unproblematisch beurteilt wird, lehnen NGO-Vertreter Patente auf Tiere ab und einige Befragte im Rinder- und Pferdesektor fürchten unerwünschte Auswirkungen. Diejenigen Tierzüchter, die selbst aktiv Patente nutzen, weisen hingegen auf bestehende Lücken sowie auf falsche Entscheidungen nicht hinreichend qualifizierter Patentprüfer hin.

Die in der juristischen sowie Patentanalyse identifizierten Problembereiche werden in den Interviews mit den deutschen Akteuren ebenfalls bestätigt. Hierbei werden mangelnde Offenbarung und Replizierbarkeit von beanspruchten Erfindungen, breite Ansprüche sowie die Thematik der Folgegenerationen besonders hoch seitens der Befragten gewichtet. Als wichtig eingeschätzt werden die Problematiken des Ausschlusses im Wesentlichen biologischen Verfahren von der Patentierbarkeit, die Erfindungshöhe, die Anwendung des Züchterprivilegs sowie der Patentierungsausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen.

Geringe Gewichtung erfahren die Problembereiche des absoluten bzw. funktionsgebundenen Stoffschutzes, Transgene Tiere sowie das Äquivalent für den Sortenschutz in der Tierzucht.

Die Vorschläge zur Veränderung des Rechtsrahmens kamen vordergründig von Kritikern des Patentsystems. Diese regten an, Folgegenerationen für landwirtschaftlich genutzte Tiere auszuschließen, eine klare Definition des im

Wesentlichen biologischen Verfahrens innerhalb des Gesetzes sowie eine Klärung der Rechtslage im Bezug auf Product-by-Process Patente. Eine weitere Änderung bezüglich des problematischen Verhältnisses zwischen der EU-Rechtssprechung der des EPA wurde in der EU der Schaffung eines Europäischen Unionsamt sowie der Veranstaltung einer EPC-Konferenz angeregt. Befragte, die dem Patentsystem nicht so kritisch gegenüberstehen, sehen im Gemeinschaftspatent eine Lösung für die momentane deharmonisierte Rechtsprechung in den einzelnen Mitgliedsstaaten des EPÜ.

In der „Königsfrage“ wurden verschiedene konkrete Änderungen des bestehenden Patentrechts seitens der Akteure vorgeschlagen. Auch die Verfahrensgestaltung wurde erneut thematisiert, hierbei im Besonderen die nach Einschätzung der Befragten fehlende finanzielle Unabhängigkeit des Europäischen Patentamtes in Bezug auf Patenterteilung. Ebenfalls wurde der Wunsch nach transparenteren Patentverfahren sowie Kostenbeihilfen geäußert.

Ein Äquivalent zum Sortenschutz wird von den Befragten als generell erstrebenswert angesehen. Die Umsetzung des Schutzinstruments wird hingegen aufgrund der sehr unterschiedlichen Ausgangssituationen in den verschiedenen Tierarten sowie Zuchtbereichen als schwierig eingeschätzt. Eine weitere Hürde sei die mangelnde Homogenität des Zuchtproduktes bei Tieren, die weltweite Verteilung der Zuchttiere sowie die Definition des Züchters.

Die wichtigsten Aufgaben der Biopatentierung für die Zukunft wurden von den Befragten in der letzten Frage benannt. Allgemein wurde nochmals auf eine zunehmende Bedeutung der Biopatente jedoch außerhalb des Gebietes der Züchtung hingewiesen. In Bezug auf die Erstreckung erwarten die Befragten eine Verschiebung der Problembereiche durch den Forschungsfortschritt.

5.3.2

Ergebnisse Niederlande

5.3.2.1

Erfahrung mit Biopatenten

Die Frage nach Erfahrungen mit Biopatenten diente dazu das Gespräch einzuleiten sowie die „Betroffenheit“ der Akteure zu analysieren. Im Ergebnis haben bis auf zwei Ausnahmen alle Befragten bereits Erfahrungen mit Biopatenten gemacht. Im Bereich der Pferdezucht lagen keine Erfahrungen mit Biopatenten der Befragten vor. Ein weiterer Tierzüchter hatte sich noch nicht mit der Thematik auseinandergesetzt. Für die Befragten Patentanwälte und Patentprüfer gehören Biopatente zum täglichen Geschäft, allerdings

beziehen sich die meisten Fälle auf Transgene Pflanzen oder Tiere. Ein Befragter Jurist war bei der Umsetzung der Biopatentrichtlinie 98/44 in das niederländische Recht beteiligt. Es konnte festgestellt werden, dass die Akteure aus den Verbänden nicht im direkten Kontakt mit Biopatenten stehen jedoch in ihren Aktivitäten mit den Mitgliedern darüber informiert worden sind. Die Befragten kommerziellen Tierzüchter aus dem Bereich der Rinderzucht verfolgen die Patente auf dem Markt.

5.3.2.2

Derzeitige Bedeutung von Biopatenten

Im sich anschließenden Themenkomplex wurde die Bedeutung von Biopatenten zum heutigen Zeitpunkt erfasst. Hierbei ging es darum die Bedeutung in Bezug auf die eigene Institution der Befragten die verschiedenen Zuchtbereiche (Huhn/Rind/Schwein/Pferd) in den Niederlanden sowie in Bezug auf die internationale Tierzucht zu erfahren.

Gesamt gesehen wird der Einfluss von Biopatenten nach den Aussagen der Befragten für die nationale Tierzucht nicht so hoch gesehen. In den Niederlanden gibt es nach Aussagen der Mehrheit der Befragten im Moment keine Diskussion über Biopatente im Bereich der Tierzucht. Aktuell wird die Frage der Übernahme einer Züchtungsausnahme für die Pflanzenzucht in das nationale Patentgesetz diskutiert. Die nationale Bedeutung von Biopatenten wird jedoch für den Bereich der Schweine – und Geflügelzucht von den Tierzüchtern höher eingestuft. Für den Bereich der Rinder- und Pferdezucht gibt es derzeit eine geringe bis keine Bedeutung nach Aussage der Befragten. In der Rinderzucht sei dies auf das offene Zuchtsystem zurückzuführen und in der Pferdezucht läge es daran, dass die Zucht von privaten Landwirten und Züchtern betrieben werde.

Ein speziell wachsender Sektor in den Niederlanden ist die Ziegenzucht, gegenwärtig jedoch mit geringen Erfolgsraten und hohen Kosten in der Zucht verbunden.

Die Befragten der Patentanwälte waren sich einig, dass Biopatente in der Tierzucht generell keine besondere Relevanz in ihrer Arbeit haben, da weniger als 5% der Biopatente sich auf tierzüchterische Verfahren richten. Die Bedeutung sei eher im Bereich der pharmazeutischen Forschung und der Chemie zu verorten.

Die Patenprüfer gaben für die geringe nationale Bedeutung die Konzentration auf die Anmeldung europäischer Patente an. Dies habe dazu geführt, dass im niederländischen Patent Amt weniger Patente angemeldet werden und das nationale Verfahren auf eine Erteilung ohne Prüfungsbericht umgestellt wurde. Weiterhin gaben sie an, dass die Möglichkeit, dass eine Patentverletzung von einem Landwirt begangen wird, sehr gering sei.

Ein Befragter aus der Wissenschaft gab an, dass Patente oftmals in Kombination mit GVO angemeldet werden. Er bezweifelt hierbei, dass es möglich sei spezifische Gene in eine DNA ein zweites Mal an der gleichen Stelle einzusetzen (Wiederholbarkeit des Prozesses).

Die internationale Bedeutung von Biopatenten entspricht der nationalen, da in den meisten Zuchtbereichen internationale Firmen agieren. (Verbände wurden größtenteils aufgekauft in NL)

Der internationale Zuchtsektor wächst insbesondere im Bereich der Geflügel – und Schweinezucht.

Hier gaben die Befragten an, dass durch den Zusammenschluss der Unternehmen sowie den globalen Strukturen dazu geführt hat, dass Märkte international ausgerichtet sind und somit auch der Handel mit tiergenetischem Material (Sperma etc.) zunähme.

Ein Befragter aus der Tierzucht äußerte die Besorgnis, dass eine Marktkonzentration von Unternehmen im Bereich der Tierzucht dazu führen könnte, dass nur einige wenige ein Patent auf bestimmte Gene haben und somit kleinere Züchter nicht mehr in der Lage sind an das entsprechende Zuchtmaterial zu gelangen.

5.3.2.3

Zukünftige Bedeutung von Biopatenten

Im sich anschließenden Fragenkomplex wurde die zukünftige Bedeutung der Biopatente in den Niederlanden sowie den einzelnen Zuchtbereichen erhoben. Hierbei sollten die Befragten die Bedeutung für die eigene Institution, die niederländische sowie internationale Tierzucht angeben.

Die Mehrheit der Befragten schätzte die zukünftige Bedeutung der Biopatentierung in der Tierzucht als steigend ein. Zwei Befragte aus NGOs und der Wissenschaft sehen die steigende Bedeutung für die Zukunft nicht, weil nach ihrer Einschätzung der Zucht ein langsamer Prozess zu Grunde liegt und es mehrere Generationen benötigt bis sich ein Zuchterfolg einstellt. Demzufolge sei mit einer steigenden Bedeutung der Biopatente in etwa 20 – 25 Jahren zu rechnen.

Nach Aussage der Patentanwälte werden die durch die schnelle Entwicklung biotechnologischer Methoden entstandenen (Rechts-) Unsicherheiten in zehn Jahren generell behoben sein. Jedoch sei Europa an der Spitze die Patentierbarkeit einzuschränken, in den USA gäbe es die Problematik der Biopatente nicht. Die kommerziellen Tierzüchter vermuten ebenfalls, dass die EU zukünftig strikter sein wird als die USA bei der Erteilung von Biopatenten. Auf der anderen Seite vermuten sie eine Einschränkung der Patenterteilung in den USA, welche zum Ziel hat die Balance zwischen der Belohnung des Erfinders und dem Nutzen für die Gesellschaft besser aufrechtzuerhalten.

In China werden nach Aussagen der Tierzüchter zukünftig mehr Patente erteilt werden, weil chinesische Unternehmen ihre eigenen Technologien entwickeln und diese schützen lassen wollen. Generell wird gesehen, dass die BRIC – Staaten ebenfalls dem Weg Chinas folgen, wenn die Entwicklung der Biotech Industrie weiter anhalte.

Im Bereich der Rinderzucht führen die Befragten an, dass zukünftig mehr „genetics“ geschützt werden zum Beispiel in Form von Gen- Tests für bestimmte Eigenschaften wie zum Beispiel Hornlosigkeit.

Jedoch seien Patente nicht das richtige „System“ für den Schutz von züchterischen Erfolgen.

5.3.2.4

Strategien für den Schutz von Züchtungserfolgen

Die nächste Frage hatte zum Ziel Strategien für den Schutz eine Züchtungserfolges zu erfragen. Dabei wurden zwei verschiedene Ansatzpunkte für Strategien deutlich. Auf der einen Seite Instrumente, die züchterisch-ökonomisch ansetzten und andererseits rechtliche Instrumente. Hierbei wurde deutlich, dass die Strategien in erster Linie abhängig von der Tierart sind. Die finanziellen Möglichkeiten sind ein weiterer beeinflussender Faktor bei der Auswahl der Schutzstrategien.

Züchterisch ökonomische Instrumente:

- Operation mit Geschäftsgeheimnissen durch Geheimhaltung des Zuchtmaterials sowie der Zuchtergebnisse (Gelfügel/Schweinezucht)

Rechtliche Instrumente:

- Patentschutz auf Zuchtverfahren sowie Ergebnisse
- Neben Patenten wurde der Versuch gestartet Markenschutz für bestimmte Zuchttiere zu bekommen, stellte sich jedoch als nicht sehr effektiv heraus
- Äquivalent zum Sortenschutz, aber unklar wie dieser ausgestaltet sein könnte

Pferdebereich: Schutz durch eigenen Zuchtfortschritt – Weiterentwicklung der Rassen – altes Zuchtmaterial verliert an Wert

Rinderzucht:

- ist ein offenes Zuchtsystem, das sich ständig ändert entsprechend der Zuchtziele
- Spezielle Zuchtbullen bleiben in Privatbesitz: Sicherung Geistiges Eigentum über Zuchtbullen, wenn Herausgabe Zuchtmaterial dann mit

vertraglicher Absicherung, dass Landwirt nicht mit ihnen züchtet und Nachkommen verkauft

- Verkaufen von Spermien und Embryonen
- Entwicklung von Tierzuchtlinien mit nachhaltigen Eigenschaften

Schweinezucht:

- Schutz durch die Züchtung von Hybriden – die besten Tiere einbehalten für die Weiterzucht
- Geschäftsgeheimnisse – Einbehaltung des Zuchtmaterials
- Gentlemen – Agreements

Gelfügelzucht:

- Behandlung des Zuchtmaterials als Betriebsgeheimnis (trade secret)
- vertraglich (vorwiegend) durch Beschränkung der erlaubten Nutzung bei der Herausgabe von Zuchtmaterial;
- biologisch, indem nur Kreuzungen aus bis zu vier Linien an Kunden gegeben werden, um Rückkreuzung unmöglich zu machen;
- Herausgabe nur eines Geschlechts aus jeder Linie;
- Geschwindigkeit des eigenen Züchtungsfortschritts, um möglichen Wettbewerbern voraus zu sein.

5.3.2.5

Erfahrungen mit Praxis der Patenterteilung von Biopatenten

In diesem Abschnitt steht die Praxis der Patenterteilung im Mittelpunkt. Hierbei wurde in der ersten Teilfrage die persönliche Erfahrung der Befragten eingeholt. Anschließend wurden die wichtigsten Problembereiche der Patenterteilung erfragt, gute Erfahrungen der Akteure und Lösungsansätze mit den Befragten diskutiert.

In den Niederlanden werden Patente ohne Prüfung nach 18 Monaten erteilt, was dazu führt, dass es keine Diskussionen über die Gültigkeit auf nationaler Ebene geführt werden. Daraus folgt ebenfalls, dass die Patentprüfer eher positive Erfahrungen gemacht haben.

Es wurde oftmals angegeben, dass keine persönlichen Erfahrungen gemacht wurden aber Problematiken wussten alle zu nennen

Im Bereich der Pferdezucht lagen keine Erfahrungen mit der Praxis der Patenterteilung vor. Ein Wissenschaftler konnte ebenfalls nicht davon berichten, weitere NGO –Vertreter keine Erfahrung, Zuchtverband ebenfalls nicht (2x).

Die Befragten Juristen (Patentamt, Ministerium) gaben an, dass Probleme in der Patenterteilungspraxis hauptsächlich im Rahmen europäischer Patenterteilungen sowie in Deutschland und Großbritannien auftraten. In den Niederlanden werden Patente erst im Einspruchsverfahren vor Gericht geprüft. Darüber hinaus wurde das „Sechs –Jahre –Patent“ (siehe Juristische Analyse NL) mit der Patentreform abgeschafft, das zuvor noch vermehrt in Anspruch genommen wurde.

Aus diesem Grund verfolgen sie die Rechtsentwicklungen, haben aber sehr wenig mit nationalen Patenten und entsprechenden Verfahren zu tun. Wenn es Fälle gäbe so hätten diese mit Pflanzen zu tun.

Nach Auffassung eines Befragten aus einem Zuchtverband hat die Initiative „Raising the bar“ des Patentamtes zu einer Veränderung der Patentlandschaft geführt. Es sei generell schwieriger ein Patent erteilt zu bekommen. Generell würden Studien sich zu sehr auf Patentstatistiken stützen, die Anzahl der Patente sei kein Indikator für die Innovation eines Sektors. Ein interessantes Beispiel hierfür war ein Gen für Krankheitsresistenz bei Salat, welches so interessant für den Markt war, dass jeder eine Lizenz erwerben wollte.

Ein Universitätswissenschaftler führte stellvertretend die Erfahrungen seiner Kollegen in der genomischen Selektion in Zusammenarbeit mit Zuchtunternehmen an.

Einer der befragten kommerziellen Tierzüchter berichtete von den Diskussionen zum sogenannten „Ökoschein“ („Ecopig“)- ein transgenes Schwein mit einem verändertem Stoffwechsel, der dazu führt dass Phosphate aus dem Getreide besser verdaut werden können. In der Bevölkerung wurde dieses Schwein aufgrund der genetischen Veränderung und der Vermutung, die Patentierung habe ihren Ursprung lediglich in finanziellen Anreizen der Unternehmen, sehr negativ bewertet. Nach seiner Auffassung hätte es diese Diskussionen nicht gegeben, wenn die entsprechenden Gensequenzen über Generationen hinweg in die Schweine gezüchtet worden wären.

Ein weiterer kommerzieller Tierzüchter wies auf die Ängste verbunden mit Missverständnissen ausgelöst durch die Unkenntnis des Patensystems hin.

Das Patentsystem in Amerika sei ein anderes und die Kosten für Patentanwälte und Prozesskosten sind höher als in Deutschland

5.3.2.6

Problembereiche und Lösungsansätze

Die Interviewpartner wurden gebeten, ihre größten Sorgen in Bezug im Zusammenhang mit Biopatenten zu nennen. Anschließend wurden sie gebeten, Lösungsvorschläge für die von ihnen angesprochenen Probleme zu machen. Einen thematisch gegliederten Überblick über die Antworten gibt die folgende Tabelle.

Die Problembereiche, die genannt werden, spiegeln deutlich wider, ob die Befragten selbst Nutzer des Patentsystems sind, im Patentsystem mitwirken oder als Außenstehende dem Patentsystem skeptisch gegenüber stehen.

Tabelle 13: Problembereiche und Lösungsansätze

N= 13 Befragte in den Niederlanden, Sommer 2012.

Problembereich	Lösungsvorschlag	Akteur
Patentierung und Patentansprüche		
Breite Ansprüche	Initiative des Europäischen Patentamtes „Raising the bar“ um Ansprüche einzugrenzen	Staat
	Stakeholder informieren Diskussionen anregen	Patentamt
		Wissenschaft
Schwierigkeit Aussagen über das Leiden der Tiere zu machen im Zusammenhang mit Patentierungsausnahme in Art.6 (2) d BiopatentRL	Experimente sollen durchgeführt werden, um Leiden nachzuweisen – wenn Leiden nachzuweisen, dann keine Patenterteilung – Schwierigkeit mit Art. 6. (1) BiopatentRL	Staat
Revision der Biopatentrichtlinie	Präzision Art.6 (c), Art. 1 (b), 2 (2)	Staat
Schutz von Folgegenerationen unklar	Züchterprivileg für die Tierzucht einführen Sui generis System	Wissenschaft
Streichen aller ethischen Ausnahmen im Patentgesetz		Patentamt
Level der Erfindungshöhe	Aufklärung und Information aller beteiligter Stakeholder	Patentamt
Kein Schutz für Tierzuchtlinien		Tierzüchter

Product-by-Process Anforderungen unklar	Produkte sollte durch den Prozess patentierbar sein	Tierzüchter
Bekannte Verfahren		Tierzüchter
Tierrassen (linien) nicht patentierbar	System durch Erfassungd mit „Genetic/DNA-Blue-Print“ möglich	Tierzüchter
Kriterium Non –Obviousness schwierig zu bewerten		Patentamt
Verfahren der Patenterteilung		
Hohe Kosten	Kosten an Anzahl der Ansprüche koppeln	Staat
		Unternehmen
Verfahren in USA kostspielig	Patenüberwachung (nur möglich mit guten finanziellen Background)	Unternehmen
Komplexität Verfahren USA		Unternehmen
Komplexität Patenterteilungsprozess Europa		Unternehmen
Wirkung von Patenten		
Patentblockaden	Entscheidung des EPA	
Freier Zugang zu biologischen Material	Öffentlicher frei zugänglicher Genpool–Genbanken in der Tierzucht „animal breed law“	Wissenschaft
	Züchterprivileg Tierzucht	Zuchtverband
Verlust der Biodiversität	Öffentliche Genbanken für tiergenetisches Material	Wissenschaft , Verband
Verengung genetische Vielfalt	Lizenzsystem wie in Elektronik-Industrie(wird von Syngenta in der Pflanzenzucht erprobt)	Zuchtverband
	Züchterprivileg einführen	Zuchtverband

	; Patentpools	
Technischer log-in Effekt	Patentpools zwischen Universitäten und der Industrie	Wissenschaft
Zunehmende Marktkonzentration		Verband
Kopplung Kommerzielle Aktivitäten und Datensammlung	Trennung von Daten und Kommerzieller Aktivität durch Einsatz Forschungsinstitut	Verband
Politische Rahmenbedingungen		
Ethische Diskussionen, um die Patentierung von Pflanzen und Tieren allgemein		Staat
Balance zwischen großen und kleinen Unternehmen bezüglich finanzieller Möglichkeiten		Wissenschaft
Gesellschaftliche Verantwortung von Unternehmen	Änderung strategischer Ausrichtung	Verband
Gute Nutzung von Technologien		Verband
Stakeholder über Patentsystem informieren		Patentamt

5.3.2.7

Vor- und Nachteile der Biopatentierung

Nachdem einzelne Erfahrungen und Fälle besprochen waren, baten wir unsere Gesprächspartner zusammenzufassen, welches aus ihrer Sicht die wichtigsten Vor- und Nachteile der Biopatentierung im Bereich der Tierzucht sind. Die folgenden beiden Tabellen # und # fassen die Ergebnisse – nach Themen sortiert – zusammen.

Tabelle 14: Nachteile der Biopatentierung,
n=13 Befragte in den Niederlanden, 2012

Nachteil	Befragtengruppe
Aus sicht des Erfinders	
Patente unterstützen die Monopolstellung von Unternehmen vor allem in der Geflügelzucht und führen zu eine Abnahme des Wettbewerbs („technical log in effect“)	Verband ; Wissenschaft
Hohe Kosten	Zuchtverband , Behörden
Verfahren zur Patenterteilung sind sehr komplex und schwer zu durchschauen für den Anmelder/Erfinder	Zuchtverband
Definition Biopatent schwierig	Zuchtverband
Einschränkung des Zugangs zu genetischem Material durch Patente	Tierzüchter, Zuchtverband
Viele Patentstreitigkeiten aufgrund der unklaren Rechtslage in verschiedenen Gebieten	Tierzüchter ; Unternehmen
Offenlegung des generierten Wissens	Behörde
Keine Kontrolle des genetischen Materials und möglicher Patentverletzungen weil Verkauf durch Samen in die ganze Welt	Zuchtverband
Unsicherheit durch lange Laufzeit von Patentstreitigkeiten	Behörde
Schutz territorial beschränkt – Zuchtmaterial wird auch in Länder verkauft, wo es keinen Schutz gibt	Unternehmen
Aus Sicht des Sektors	
Identifiziertes Gen kann auch in Familienmitgliedern von Bullen auftreten – Nachweisbarkeit schwierig	Zuchtverband
Tiere einer Rasse verteilen sich in der ganzen Welt	Zuchtverband
Verknüpfung von Zuchtdaten und kommerziellen Interessen	Zuchtverband

Problematik der Inzucht	Unternehmen
Schwierigkeit Tiere an den Klimawandel anzupassen, wenn genetisches Material nicht frei zugänglich ist	Verband
Generationenentwicklung ist im Rinderbereich sehr schnell, Schwierigkeit den pedigree eines Bullen zu bestimmen	Zuchtverband
Aus Sicht Dritter	
Patente sind kompliziert und teuer für kleine Unternehmen	Unternehmen
Aus Sicht der Gesellschaft	
Verlust der biologischen Vielfalt durch Einschränkung von Sorten/Rassen	Verband ; Tierzüchter, Wissenschaft

Tabelle 15: Vorteile der Biopatentierung

n =13 Befragte in den Niederlanden, 2012

Vorteil	Befragtengruppe
Aus Sicht des Erfinders	
Schutz des Zuchtprogramms	Zuchtverband, Wissenschaft
Offenbarung der Erfindung, der neuen Technik	Staat, Patentanwalt, Patentamt
Investitionsanreiz	Staat; Tierzüchter, Zuchtverband, Unternehmen; Wissenschaft
Return of investment	Patentanwälte; Tierzüchter, Patentamt, Wissenschaft
Aus Sicht des Sektors	
Weniger Risiko für Langzeitinvestment	Zuchtverband
Aus Sicht der Gesellschaft	
Stimuliert Innovation durch Offenlegung von Wissen	Behörde

5.3.2.8

Kompatibilität des Patentrecht mit der tierzüchterischen Praxis und mögliche Lösungsansätze

Nach der Bewertung der Vor- und Nachteile der Patentierung wollten wir wissen, wie die Befragten die Vereinbarkeit von Patent und der Praxis in der Tierzucht einschätzen und ob sie mögliche Konflikte sehen. Die Mehrheit der Befragten war sich einig darüber, dass das Patentrecht nicht mit der tierzüchterischen Praxis kompatibel ist.

Hierfür gaben die Befragten folgende Gründe an:

- Schwierigkeit der Kontrolle des züchterischen Materials sowie Verfolgung von Patentverletzungen nur schwer möglich (Behörde)
- Lebendes Material ist nicht kontrollierbar und auch schwierig zu offenbaren, wie es im Patentrecht gefordert ist (Tierzüchter)
- Product-by- Process Patente: es ist nicht klar was in Schutzbereich fällt und was nicht
- Im Wesentlichen biologische Verfahren müssten klar definiert sein für den Bereich der Tierzucht (Zuchtverbände, Tierzüchter)
- Das Patentrecht passt nicht perfekt für die Tierzucht, es müssten Ausnahmen wie in der Pflanzenzucht geschaffen werden
- Umweltaspekte sollten eine größere Rolle spielen in der Tierzucht und nicht nur ökonomische Betrachtungen (Tierzüchter)

Mögliche Lösungsstrategien:

- Erhöhung einer verstärkten Verantwortung für genetische Diversität für Tiere eines Unternehmens und ebenso akzeptables livestock breeding
- Treffen aller Stakeholder und Diskussion über mögliche Probleme bei der Patentierung in der Tierzucht
- Organisation eines Lizenzierungs – System wie es bereits in der Elektronikindustrie praktiziert wird Organisation of licence systems in the industry
- Erhöhte Investitionen in Grundlagenforschung von Ministerien, sodass die Verantwortung mehr bei Universitäten und öffentlichen Forschungsinstituten liegt
- Bereitsstellung von Patentpools
- Offenes Projekt über bestimmte DNA Sequenzen von bestimmten Getreide, Kartoffeln, Pilzen etc. durch Universitäten (existieren bereits)

5.3.2.9

Gewichtung der bisher im Projekt identifizierten Problembereiche

In den vorangegangenen Fragen wurden die Problembereiche aus Sicht der Befragten erhoben. An dieser Stelle sollen nun die vorhin durch das Projektteam und den Projektbeirat identifizierten 17 Problembereiche von den Befragten eingeschätzt werden. Dafür wurde folgende Bewertungsskala vorgegeben:

3 = Sehr wichtig, 2 = wichtig, 1 = weniger wichtig, 0 = unwichtig.

In der folgenden Grafik ist die Bewertung der 17 Problembereiche durch die Befragten, die nach Akteursgruppen geordnet sind, dargestellt:

Die folgende Abbildung zeigt die durchschnittlich Gewichtung sowie die Standardabweichung der Gewichtung nach Befragten. Je geringer die Standardabweichung, desto ähnlicher gewichtet der oder die Befragte die verschiedenen Themenbereiche.

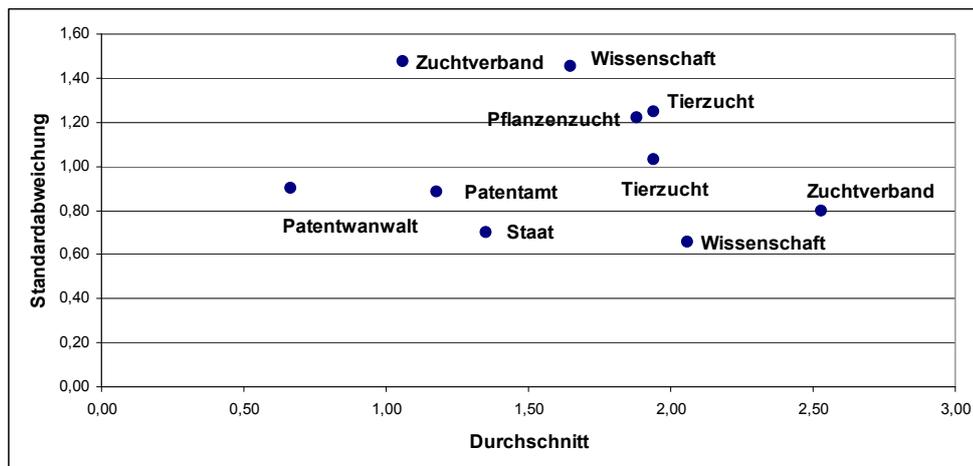


Abbildung 4: Gewichtung Problembereiche nach Akteuren.

Die folgende Tabelle zeigt die Gewichtung der Problembereiche in absteigender Reihenfolge.

Tabelle 16: Gewichtung Problembereiche

N= 13 Befragte in den Niederlanden, Sommer 2012.

Problembereich	Durchschnitt	Standardabweichung
Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen	2,45	0,82

Wirkungen auf den Innovationsprozess: Patentblockaden, Anti-Allmende, Pfadabhängigkeit	2,27	1,01
10 Zugang für Züchter	2,18	1,08
Problematik sehr breiter Ansprüche	2,09	1,22
12 Patentierung von Züchtungsverfahren – „Brokkoli-/Tomate-Entscheid“ des EPA	1,82	1,17
Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten	1,82	1,25
Folgegenerationen	1,80	1,23
Voraussetzungen der Patentierbarkeit: Vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit	1,64	1,12
Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung - Erfindungshöhe	1,64	1,03
Spannung zwischen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht	1,60	1,07
Patente aus anderen Rechtskreisen	1,55	1,13
Zugang für Gebühren für Landwirte	1,55	1,21
Transgene Tiere	1,45	1,21
Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit	1,45	0,93
Komplexe Ansprüche	1,45	1,29
Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz in der Tierzucht	0,91	0,94
Absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz	0,82	1,17

5.3.2.10

Beispiele für exemplarisch gut formulierte Patente im Bereich der Tierzucht

Nur wenigen Befragten fiel ein gutes Beispiel für ein Patent ein. Als gute Beispiele wurden genannt:

- AFLP, eine Methode zur Genomentschlüsselung – war gut beschrieben, Technik wurde in verschiedenen Unternehmen eingesetzt
- „Schweinepatent“ der Universität Wales, ist sehr spezifisch und besitzt klare Angaben bezüglich der Ansprüche

Als besonders schlechtes Beispiel für Patente oder Patentanträge in der Tierzucht wurde des Cornell – Patent (Method of Bovine Herd Management) genannt. Hierbei sei nicht klar gewesen, was an dieser Methode die Neuheit darstellt, da die Berechnungsmethode von Zuchtwerten bereits in der Praxis eingesetzt wurde.

5.3.2.11

Änderungsbedarf Rechtsrahmen

Im Anschluss wollten wir wissen, ob die Befragten mit dem Rechtsrahmen zufrieden sind oder ob sie Änderungsvorschläge sehen. Einige Gesprächspartner fühlten sich bei dieser Frage nicht kompetent. Mehrere der Juristen sahen keine Notwendigkeit, das Recht zu ändern, da sich die Probleme auf dem Wege der Rechtsfortbildung lösen ließen. Dennoch wurden eine Reihe von Änderungsvorschlägen gemacht, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind.

Tabelle 17: Änderungsbedarf im Patentsystem und Handlungsansätze

n= 13 Befragte in den Niederlanden, Sommer 2012.

Änderungsbedarf – Was?	Lösungsvorschlag – Wie?	Befragtengruppe
Unklare Formulierung der im Wesentlichen biologischen Prozesse	Mehr Präzedenzfälle, die Definition konkretisieren	Wissenschaft
Breite Beanspruchung von Patenten		Wissenschaft
Monsanto – Entscheidung: Nicht nur verkaufte sondern auch replizierte DNA sollte geschützt werden	Art.9 Biopatentrichtlinie : „[...]ihre Funktion erfüllt“, diesen Zusatz weglassen	Patentanwälte
Ausschluss der Patentierung von Tieren und Genen, biologischem Material generell	Gesetzesänderung – klare Definition ; internationale Diskussion, um biologisches Material auszuschließen	Tierzüchter
Bedarf gesetzlicher Regelungen für genetisches Material	Access and Benefit Sharing – Vereinbarung eingehen, um negative Effekte Patentierung auszugleichen	Tierzüchter
Schwierige Bewertung ethischer Aspekte im Patentrecht	Ausschluss ethischer Aspekte vom Patentrecht; Alternativ: Report von	Patentamt

	Ethik-kommission an Prüfer	
Zusätzliche Änderungen als Interpretationshilfen für unklare Artikel der Biopatentrichtlinie		Zuchtverband

5.3.2.12

Lösungsvorstellungen („Königsfrage“)

Um abschließend die Lösungsvorstellungen noch einmal zu fokussieren, baten wir die Befragten, sich vorzustellen, sie wären König und könnten das Patentrecht für den Bereich der Tierzucht so verändern, wie sie es für richtig halten. Wir wollten wissen, welche Änderungen die Befragten dann vornehmen würden. Anschließend fragten wir, was im wirklichen Leben passieren müsste, damit die vorgeschlagenen Änderungen realisiert werden. Und schließlich wollten wir wissen, wo die Befragten die größten Hinderungsgründe und Widerstände gegen ihre Vorstellungen sehen. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Antworten.

Tabelle 18: Wunschvorstellungen zu Änderungen im Patentssystem, dafür notwendige Ereignisse Widerstände.

N= 13 Befragte in den Niederlanden, Sommer 2012.

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragtengruppe
Freie Verfügbarkeit von Genetischem Material	Organisation von Treffen mit allen involvierten Stakeholdern	Verschiedene persönliche und wirtschaftliche Interessen, Lobbyarbeit von Unternehmen	Verband
Erforderliche kritische Masse der Forschung in öffentlicher Hand	Investitionen in öffentliche Mittel und Einrichtungen erhöhen	Lobbyarbeit verschiedener Akteure	Verband
Unklare Formulierung Ansprüche	Kopplung Patentkosten an der Anzahl eingereichten Ansprüche		Staat

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragtengruppe
Präzisierung der Regelungen der Biopatentrichtlinie	Diskussionen der Mitgliedsstaaten auf Grundlage des 16c Reports der Kommission zur Biopatentrichtlinie	Öffnung schwierig aufgrund unterschiedlicher Interessen Mitgliedsstaaten	Staat
Herausnahmen des Züchterprivilegs	Biopatentrichtlinie ändern		Patentanwalt
Tierrassen von der Ausnahme im Patentgesetz befreien	Biopatentrichtlinie ändern	Öffentliche Meinung; gesetzgebende Meinung	Patentanwalt
Bio-ethische Ausnahmen der Patentierbarkeit streichen	Biopatentrichtlinie ändern	Öffentliche Meinung, gesetzgebende Meinung	Patentanwalt
	Internationale bzw. europäische Diskussion	Regierung entscheidet über neues Gesetz, wird von der Bevölkerung gewählt – diese müssen Patentsystem verstehen	Patentamt
Genauere Regelung für Sui generis System			Wissenschaft
Erschaffung eines „Open innovation Systems“			Zuchtverband
Ausnahme von Tieren von der Produktpatentierung	Biopatentrichtlinie ändern	Angst vor Öffnung der Biopatentrichtlinie	Zuchtverband
Verbesserung der Qualität von	Interpretationsspielraum eingrenzen	Patentämter sind nicht bereit ihre	Zuchtverband

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragtengruppe
Patenten		Regelungen enger auszulegen – Finanzstruktur des EPA	
Schutz neuer Produkte	Entwicklung eines Systems um Tierzuchtlinie zu definieren		Unternehmen
Harmonisierung Patentrecht weltweit	Gemeinschaftspatent EU + USA – restliche Welt wird folgen		Unternehmen
Äquivalent für den Sortenschutz	Einführung Tierzuchtlinien-Gesetz		Unternehmen
	Optionen diskutieren		Patentanwalt
Abhängigkeit Landwirte von großen Firmen	Limitierung des Schutzes der Nachkommen auf eine Generation	Tierschutz-Organisationen; Skepsis Landwirte im Rinderbereich, LW bedenken bezüglich Monopolisierung	Unternehmen
Unabhängige Datensammlung			Zuchtverband
Keine Anwendung des Patentrechts in der Tierzucht	Offener Zugang zu genetischem Material („animal breeding internet“)	Es gibt viel unsinnige/schlechte Daten im Internet und so auch in der Tierzucht	Zuchtverbände
Ausschluss biologisches Material und biologische Prozesse von der Patentierung	Klare Vorgaben von Patentorganisationen und Regierungen; Öffentlichkeit informieren über Patentgeschehen sowie Vor- und Nachteile der Anwendung des	Schwierig zu definieren was im wesentlichen biologisch ist; Einfluss von Macht und Lobbyarbeit, gut informierte Politiker oder	Tierzüchter

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragtengruppe
	Patentrechts in der Tierzucht	andere mit wissenschaftlichen Hintergrund in der Regierung	
Gesetz gegen Klonen am Menschen		Regierung	Patentamt
Aufklärung Bevölkerung über Rechte des Patents			Verband
Mangelnde Dokumentation in der Tierzucht	Besserer Zugang Literatur für Prüfer schaffen, Expertenbefragung		Verband

5.3.2.13

Wunschvorstellung eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz im Tierbereich

Im Anschluss an die Königsfrage wollten wir wissen, ob die Befragten ein Äquivalent zum Sortenschutz für die Tierzüchtung für wünschenswert halten. Wurde dies bejaht, fragten wir weiter nach Vorstellungen und Ideen, wie ein solches System ausgestaltet sein sollte. Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse zusammen. Insgesamt ergibt die Befragung deutlich zu erkennen, dass die Bedenken gegenüber diesem Instrument überwiegen. Die Ursache dafür ist wohl, dass momentan nach Aussagen der Befragten wenig bis gar nicht über die Thematik eines Äquivalents in der Tierzucht diskutiert wird. Momentan nehmen die Diskussionen über das Züchterprivileg in der Pflanzenzucht einen größeren Raum ein. Die Befragten, die eine Einführung eines solchen Instruments befürworten äußern erhebliche Unsicherheit, wie das Konzept von Pflanzensorten auf den Tierbereich übertragen werden kann. Auch sind eine Reihe von Implikationen unklar, etwa die mit einem solchen Schutztitel verbundenen Rechte für Landwirte und Züchter.

Tabelle 19: Argumente für und gegen die Wünschbarkeit eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz im Tierbereich

n=13 Befragte in den Niederlanden, 2012

Für	Befragtengruppe
Äquivalent sollte zumindest diskutiert werden	Patentanwälte
Könnte helfen, aber nur auf europäischer Ebene	Patentamt
Äquivalent nur sinnvoll, wenn sehr funktional, funktioniert nicht mit allen Tierarten (Rind)	Verband
Absolut notwendig, ähnlich dem Sortenschutz (UPOV) denkbar	Unternehmen
Gegen	Befragtengruppe
Kommerzielle Tierzuchtlinien im Eigentum von Unternehmen	Tierzüchter, Wissenschaft
Instrument könnte Konzentration von Unternehmen und Verlust der genetischen Vielfalt unterstützen	Tierzüchter, Wissenschaft
Nicht anwendbar auf die Tierzucht, weil Kontrolle von tiergenetischem Material schwierig (nicht an einen Ort gebunden)	Tierzüchter, Staat
Kein Schutz nicht gewünscht, da sonst kein Wettbewerb mehr vorhanden ist, da nur für große Firmen interessant und die genetische Variabilität abnimmt	Zuchtverband
Neue Linien werden nicht so oft entwickelt, keine neue Linien in den letzten 50 Jahren (ausser INRA in Frankreich)	Zuchtverband
Funktioniert nicht aufgrund vorhandener Strukturen und Schutzstrategien in unterschiedlichen Zuchtbereichen	Unternehmen
Abhängigkeit Landwirte, wenn sich größere Unternehmen Linien schützen lassen	Unternehmen

5.3.2.14

Herausforderungen der Biopatentierung

Abschließend wollten wir wissen, wo die Befragten in den nächsten Jahren die wichtigsten Herausforderungen im Bereich der Biopatentierung sehen. Größtenteils wurden hier frühere Themen aus dem Interview aufgegriffen und in die Zukunft verlängert, aber auch einige neue Fragestellungen angesprochen. Ein sehr wichtiger Aspekt stellte die Diskussion um die Einführung eines Züchterprivilegs in der Pflanzenzucht in das niederländische Patentgesetz dar. Dabei gibt es zwei verschiedene Varianten: limited Breeders

Exemption und breeders Exemption. Es wird befürchtet, dass für die Einführung eines nicht limitierten Züchterprivilegs die Biopatentrichtlinie geöffnet werden muss. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Antworten:

Tabelle 20Wichtigste Herausforderungen im Bereich der Biopatentierung in den nächsten Jahren

n=13 Befragte in den Niederlanden, Sommer 2012.

Herausforderung	Befragtengruppe
Biopatente aus Züchtung soweit es geht heraushalten	Verband
Akteure, die an Patentrecht glauben überzeugen, dass Patente widersprüchlich für Innovation sind und es Alternativen gibt	Verband
Molekulare Genetik als Anwendungsfeld	Zuchtverband
Genetisch modifizierte Pflanzen – es gibt keine negativen Effekte und deshalb sollte die Meinung der Öffentlichkeit geändert werden	Patentanwalt
Klare Definitionen über patentierbare und nicht patentierbare Gegenstände	Tierzüchter, Unternehmen
Deutsche Diskussion sollte auch in Europa geführt werden	Tierzüchter
Deutsche Regierung sollte sich mit anderen Regierungen zwecks Stimulierung von Diskussionen austauschen	Tierzüchter
Eine Europäische Position für Biopatente in Europa	Tierzüchter
Biopatente werden vermehrt im medizinischen Sektor auftreten	
Herausfinden eines Gens welches für die Produktion eines bestimmten Proteins in der Milch verantwortlich ist	Zuchtverband
Transgene Tiere werden kontrolliert indem sie drinnen gehalten werden	Zuchtverband
Wissenschaft wird mehr und mehr von der Industrie bezahlt	Zuchtverband
Informationen über das Thema von Wissenschaftlern	Patentamt

Deutschland hat mehr Experten und sollte zeigen wo es lang geht bezüglich der Problematik (awareness)	Patentamt , Unternehmen
Verbesserung der Qualität von Patenten weltweit (EPO; USPTO or Chinese Patent Office)	Verband
Universitäten sollten nicht alles patentieren – Alternative Strategien wie Patentpool sollten angewendet werden	Verband
Planung eines Treffens zwischen Niederländischen und Deutschen Politikern zu diesem Thema	Verband
Europäische Schlüsselländer sollten zusammenarbeiten, um gemeinsame Lösung zu finden	Verband
Harmonisierung des Patentrechts weltweit nach Vergleich der Unterschiede	Unternehmen
Regelungen im Bezug auf Klonierung festlegen	Unternehmen

5.3.2.15

Zusammenfassung

Im Ergebnis konnten alle Befragten bis auf den Pferdebereich Erfahrungen mit Biopatenten nennen. Gesamt gesehen wird der Einfluss von Biopatenten nach den Aussagen der Befragten für die niederländische Tierzucht nicht so hoch eingeschätzt. In den Niederlanden gibt es nach Aussagen der Mehrheit der Befragten im Moment keine Diskussion über Biopatente im Bereich der Tierzucht. Aktuell wird die Frage der Übernahme einer Züchtungsausnahme für die Pflanzenzucht in das nationale Patentgesetz diskutiert. Die Mehrheit der Befragten schätzte die zukünftige Bedeutung der Biopatentierung in der Tierzucht hingegen als steigend ein.

Die Befragten gaben an, dass Probleme in der Patenterteilungspraxis hauptsächlich im Rahmen des europäischen Patentsystems, in Deutschland sowie in Großbritannien auftreten, da Patente in den Niederlanden erst im Einspruchsverfahren vor Gericht geprüft werden und vorher in der Regel kein Prüfbericht erstellt wird. Im Bezug auf die Praxis der Patenterteilung stehen vier Themen im Vordergrund: sehr breite Patentansprüche, Grenzen der Patentierbarkeit (z.B DNA Sequenzen), die Bestimmung der Erfindungshöhe und Erteilung von „trivialen“ Patenten sowie das mangelnde Verständnis der Patentprüfer über die Auswirkung von Patenten. Von den Nutzern des

Patentsystems werden die hohen Kosten der Einspruchsverfahren, die lange Dauer der Patentverfahren und die damit verbundene Unsicherheit kritisiert.

Die Vorteile der Biopatentierung liegen nach Angaben der Befragten allgemein im Investitionsanreiz, der in Aussicht auf einen return of investment für die Akteure gegeben ist. Weiterhin gaben die Befragten die Innovation als Vorteil an, die durch die Offenbarung neuer Erfindungen entsteht. Durch den Patentschutz wird werden Langzeitinvestments gefördert und so das finanzielle Risiko minimiert.

Nachteile bestehen aus Sicht der Kritiker in der Einschränkung der Sorten – und Rassenvielfalt durch die Patentierung und ein daraus folgender Verlust der biologischen Vielfalt. Weiterhin sehen Wissenschaftler werden Monopolstellungen von Unternehmen, wie beispielsweise in der Geflügelzucht durch die Patentierung begünstigt und würden durch Abnahme des Wettbewerbs zu einem technischen „log –in –Effekt“ führen. Aus Sicht der Züchter bestehe darüber hinaus die Gefahr der Verknüpfung von Zuchtdatei und kommerziellen Interessen.

Die Kompatibilität des Patentrechtes mit der tierzüchterischen Praxis wurde von den Befragten als nicht gegeben angesehen. Einer der Hauptgründe liege in der weltweiten Verbreitung des tierzüchterischen Materials, welches nur schwer einer Kontrolle zugänglich ist und Patentverletzungen somit nur schwer bis gar nicht zu ermitteln sind.

Die in der juristischen sowie Patentanalyse identifizierten Problembereiche werden in den Interviews mit den niederländischen Akteuren ebenfalls bestätigt. Hierbei werden

die Problembereiche der Ausschluss von Sorten – und Tierrassen von der Patentierung, die Problematik sehr breiter Ansprüche, das Züchterprivileg sowie das Patendickicht als besonders wichtig eingeschätzt. Eine geringe Bedeutung wird dem Äquivalent zum Sortenschutz sowie der Problematik des Stoffschutzes eingeräumt.

Die Lösungsvorschläge in Bezug auf den Rechtsrahmen kommen in erster Linie von den Nutzern des Patentsystems. Neben Änderungen der gesetzlichen Regelungen wird die Schaffung von Präzedenzfällen zur Klärung der im Wesentlichen biologischen Verfahren angeregt. Die Kritiker des Patentsystems schlagen einen generellen Ausschluss von biologischem Material generell vor.

Bezüglich der Lösungsvorstellungen („Königsfrage“) wurden verschiedene Vorschläge zur Änderung des Rechtsrahmens sowie der Verfahrensgestaltung geäußert. Kritiker des Patentsystems äußerten sich gegen die Anwendung des Patentrechtes in der Tierzucht und sprachen sich stattdessen für ein offen organisiertes System mittels öffentlich zugänglicher Daten im Internet aus.

Gegenüber einem Äquivalent zum Sortenschutz gaben die Befragten ein generelles Interesse an jedoch überwogen in einer anschließenden Erörterung

der Ausgestaltung des Schutzinstruments die Bedenken der Befragten. Das Schutzinstrument wird mangels der Kontrolle von tierzüchterischem Material sowie der unterschiedlichen Zuchtstrukturen in den verschiedenen Tierarten als nicht umsetzbar angesehen.

Die zukünftigen Herausforderungen für die Biopatentierung liegen in einer in ganz Europa zu führenden Diskussion zur Thematik sowie einer damit verbundenen Harmonisierung der nationalen Patentgesetze bezüglich klarer Definitionen über patentierbare sowie nicht patentierbare Gegenstände. Weiterhin seien die Wirkungen des Patentschutzes auf Innovationen weiter zu erforschen und gegebenenfalls Alternativen wie beispielsweise Lizenzpools zu entwickeln

5.3.3

Ergebnisse UK und USA

Für die Befragung mit Schlüsselakteuren in den USA und Großbritannien waren ursprünglich jeweils 12-15 Interviews vorgesehen. Aufgrund der oben dargestellten Schwierigkeiten mit der Anbahnung von Interviews und der geringeren Bereitschaft zur Teilnahme wurden letztendlich je acht Interviews in beiden Ländern geführt. Acht Befragte kamen aus dem Bereich der Tierzucht (inklusive Forschern an Universitäten), sechs Befragte waren Juristen (Patentanwälte, Patentrichter und Patentprüfer) und zwei Vertreter von NGOs. Da die Marktsituation wie auch die Beurteilung der rechtlichen und politischen Entwicklungen in einem internationalen Bezugsrahmen erfolgten, wurden die Interviews im zusammen ausgewertet. Die Ergebnisse werden im Folgenden dargestellt.

5.3.3.1

Erfahrung mit Biopatenten

Mit zwei Ausnahmen haben alle Befragten eigene, größtenteils regelmäßige Erfahrungen mit Biopatenten. Lediglich einer der befragten NGO-Vertreter sowie der Befragte eines Pferdedachverbands hatten mit keinem Biopatent spezifisch zu tun. Der NGO-Vertreter hat sich aber intensiv mit der breiteren Patentierungsproblematik beschäftigt. Sein Referenzfall ist das Brokkolipatent.

Die befragten kommerziellen Züchter aus dem Bereich Geflügel, Schwein und Rind haben regelmäßig mit Patenten zu tun. Dabei geht es sowohl um die Beantragung von Patenten, die Verletzung eigener Patente durch Dritte sowie die Verteidigung gegen die Beschuldigung, Patente anderer verletzt zu haben. Auch werden regelmäßig Patente Dritter gegen Zahlung von Lizenzgebühren genutzt.

Die Befragten eines Rinderzuchtverbands haben gegen das Cornell-Patent als Zeugen über früheres Wissen ausgesagt. Sie sind in Forschung mit britischen Universitäten engagiert, aus der möglicherweise Patente hervorgehen werden.

Die befragten Universitätswissenschaftler halten selbst Patente. Sie werden von ihren Universitäten angehalten, Erfindungen zu patentieren, und sind später in Fragen der Lizenzgebühren eingebunden.

Die befragten Patentanwälte, die Fachabteilung in den Patentämtern sowie einer der befragten NGO-Vertreter haben täglich mit Biopatenten zu tun.

Die beiden Patentrichter haben einzelne, zum Teil wegweisende Fälle im Bereich der Biopatentierung verhandelt.

5.3.3.2

Derzeitige Bedeutung von Biopatenten

Biopatente im Bereich der Tierzucht werden von den Befragten fast durchgehend als **wichtig oder sehr wichtig** eingestuft, wobei die damit verbundenen Entwicklungen zum Teil gegensätzlich bewertet werden. Lediglich der Vertreter eines Pferdesverbandes schätzte Patente als völlig unwichtig ein.

Für einen NGO-Vertreter sind Biopatente wesentlicher Teil einer breiteren Bewegung, die Ressourcen für die Erzeugung von Nahrungsmitteln unter die **Kontrolle** einiger weniger großer Unternehmen zu bringen. Ein anderer NGO-Vertreter ist besorgt über sehr breite Patente im Bereich der **synthetischen Biologie** und der **sekundären Metaboliten**, die zum Teil mehrere tausend Produkte abdecken.

Patentrichter und -anwälte sehen die Bedeutung der Biopatentierung stärker im Bereich der pharmazeutischen Industrie und der Herstellung von Medikamenten als in der Tier- und Pflanzenzucht. Im britischen Patentamt etwa stellen Patente im Bereich Pflanzen und Tiere einen Anteil von weniger als 10% der Fälle in der Abteilung Biotechnologie dar, mit insgesamt weniger als 100 Fällen pro Jahr.

Nach Einschätzung eines NGO-Vertreters sind Patente in der Tierzucht weniger bedeutend als vorhergesagt. Dies liege zum einen am gesellschaftlichen Widerstand gegen die Patentierung von Tieren sowie gegen genetisch veränderte Tiere. Zum anderen sei die Konzentration im Bereich der Tierzucht ohnehin schon so stark, dass Patente als Strategie zur Oligopolbildung hier eine geringere Bedeutung hätten als in der Pflanzenzucht. Mit ähnlichem Tenor befürchtet ein Rinderzuchtverband, dass große Unternehmen, nicht zuletzt aus der Tiermedizin (Pfizer, Merial, Argenta) durch Patentierung die Kontrolle über wesentliche Elemente der Tierzucht gewinnen und keine Informationen darüber teilen, woran sie arbeiten.

Die Befragten aus dem Bereich der kommerziellen Tierzucht berichten, dass die Einführung des Biopatentrechts wesentlichen Einfluss auf ihr Geschäftsmodell hatte. Sowohl kommerzielle Züchter wie auch Patentanwälte berichten, dass die Absicherung des Marktzugangs und der „**freedom to operate**“ wesentlich sind. Es muss sichergestellt werden, dass keine geistigen Eigentumsrechte Dritter verletzt werden. Züchter berichteten, dass es manchmal unmöglich ist, eine **Lizenz** zu erhalten. In diesen Fällen muss das eigene Vorgehen so angepasst werden, dass keine Lizenz benötigt wird.

Nach Einschätzung der befragten Züchter spielen Patente generell im Bereich der **Selektionsverfahren** die größte Rolle, wobei vor allem die **genomische Selektion** und **Genotyping** genannt werden. Aber auch **Tiermedikamente** werden als wichtiger Bereich genannt. Patentierte Selektionsverfahren werden vor allem im Bereich der Identifizierung spezifischer genetischer Eigenschaften, Anomalien und Krankheiten genannt, aber auch der effizienteren Futterumwandlung. Nach Auskunft der Patentanwälte und -richter bestehen weder in den USA noch in Großbritannien Patente auf große landwirtschaftliche Tiere.³⁴⁷ Die Situation unterscheidet sich damit wesentlich von der Pflanzenzüchtung, wo zahlreiche Patente auf genetisch veränderte Pflanzen bestehen.

Für den Bereich der **Hühnerzucht** werden Patente als extrem wichtig eingeschätzt. Da es in diesem Sektor international nur wenige Unternehmen gibt, entsteht ein „Wettlauf auf genomische Selektion“, wobei die Implementationskosten als sehr hoch eingeschätzt werden.

Im Bereich der **Schweinezucht** sind Patente nach Aussage mehrerer Züchter nicht mehr so wichtig wie Anfang der 2000er Jahre. Es gebe nur noch wenige exklusive Marker. Aufgrund der hohen Kosten habe etwa PIC mehrere Patente in Europa fallen lassen. International sind in der Schweinezucht Patente in den großen Produktionsstandorten von Bedeutung, beispielsweise in den USA, Kanada und Australien. Ein Befragter schätzte die Bedeutung von Patenten in China als gering ein, da dort kein effektiver Patentschutz bestehe. Hier wie auch in der **Rinderzucht** haben viele Patente aus den 1990er Jahren durch das Aufkommen der allgemeinen 2.000 und 60.000 DNA-Markerchips an Wert verloren.

Im Bereich der **Rinderzucht** gibt es nach Aussage von Züchtern noch etwa ein Dutzend exklusive Markerpatente auf Defekte sowie auf erwünschte Eigenschaften. Das Patent von ST auf Sperma-Sexing wird als besonders wichtig angesehen, da es keine andere Methode für diesen Zweck gebe. Auch das Genotyping für erwünschte Eigenschaften, beispielsweise hornlose Rinder, wird hervorgehoben. In Bezug auf Tests mit Hilfe von SNP-Panels befürchtet ein Rinderzuchtverband eine Fragmentierung des Marktes, die viele

³⁴⁷ Allerdings gibt es Patente auf genetisch veränderte landwirtschaftliche Tiere, die als Modelltiere in der medizinischen Forschung eingesetzt werden sollen.

Genotyping-Tests unwirtschaftlich machen und auf wenige Bereiche mit hoher Wertschöpfung beschränken könnte. Befragte erwähnen eine Reihe von Patenten in Australien auf Wachstum und verschiedene Fleischeigenschaften (tenderisation, maturity).

Im Bereich der **Pferdezucht** spielen Patente in Teilbereichen eine Rolle. Patente bestehen auf eine Reihe von Tests, etwa für das mehrfarbige Fellmuster Tobiano, einige Krankheiten (HYPP, lavender fall disease, HERDA), Leistungsgene sowie das DMNTR3-Gen. Für viele Gentests sei der Markt jedoch zu klein, um kommerzielle Erfolge zu erzielen. Oft würden Patente vor allem beantragt, um Interesse an Forschungsergebnissen zu generieren. In der hochwertigen Pferdezucht sowie bei Rennpferden entwickelten sich jedoch Märkte für einzelne Tests.

5.3.3.3

Bedeutung von Patenten in zehn Jahren

Die Befragten in Großbritannien und den USA erwarten durchgehend, dass die **Bedeutung von Patenten in der Tierzucht in Zukunft eher noch wachsen** wird. Dabei werden Triebkräfte in der Rechtsentwicklung, verschiedenen neuen Technologien und der Entwicklung der internationalen Agrarmärkte gesehen.

Angesichts sich globalisierender Märkte wird die wachsende Bedeutung von Patenten für die Tierzucht dabei zumeist **international gleichlaufend** gesehen. Für die letzten vier Jahrzehnte wird eine Harmonisierung und Angleichung des Patentrechts in verschiedenen Ländern beobachtet. Einzelne Befragte sagen ausdrücklich einen Wettbewerbsnachteil in der Tiererzeugung für Länder voraus, die keinen funktionierenden Schutz geistigen Eigentums garantieren können.

Die amerikanischen Patentanwälte beobachten dabei bereits jetzt eine **Veränderung des Charakters von Biopatenten**. Es sei derzeit fraglich, ob isolierte DNA-Sequenzen in den USA weiterhin als patentierbar gelten. Dies werde derzeit im **Myriad-Fall** verhandelt, der erhebliche Auswirkungen auf den Agrarbereich haben werde. Insbesondere Patente auf genetische Tests und biotechnologische Produkte seien potenziell betroffen. Die drei Richter, die mit dem Fall befasst waren, hätten jeweils eine andere Meinung. Künftige Patentierungsstrategien hingen vom Ausgang dieses Verfahrens ab.

Die Ansprüche an Neuheit und Erfindungshöhe in der Biotechnologie seien gestiegen. Bereits jetzt würden Patentanträge nicht mehr allein auf breite Ansprüche auf die DNA-Sequenz setzen, sondern stärker die gewerbliche Nutzbarkeit für ein Gen in den Mittelpunkt stellen. Sehr breite Patente würden angreifbarer und der **Wert von enger gefassten Patenten steige**. Dieser Trend werde vor allem durch die Rechtsentwicklung voran getrieben. In eine ähnliche Richtung wiesen mehrere Aussagen von britischen

Gesprächspartnern. Die Befragten aus dem britischen Patentamt berichten etwa, dass weniger „spekulative“ Patentanträge auf Basis von Genomsequenzierung gestellt würden. Und ein britischer Patentanwalt verweist auf die wachsende Bedeutung von Produktansprüchen.

Ein NGO-Vertreter sieht als Grund für die wachsende Bedeutung von Patenten die fortschreitende Konzentration der Kontrolle über die Ressourcen zur Nahrungsmittelerzeugung, bei der Patente eine wichtige Strategie darstellen. Die britischen Patentrichter sehen die Bedeutung von Patenten hingegen wachsen, weil Patente Innovation stimulieren, bzw. sie halten es für „logisch“, dass Patente in Zukunft sehr wichtig sein werden. Ein anderer NGO-Vertreter bezweifelt hingegen, dass Patente Innovation anregen, und plädiert für Open Source-Systeme und partizipative Innovationsansätze.

Verschiedene Befragte nennen eine Reihe von **technologischen Entwicklungen**, die zur künftigen Bedeutung von Biopatenten in der Tierzucht beitragen werden:

- Genomische Selektion,
- Genetische Selektion, wenn einzelne Mutationen mit spezifischen Eigenschaften in Zusammenhang gebracht werden können;
- Genome editing, zum Beispiel für die Selektion von hornlosen Rindern;
- in ovo-Charakterisierung von Embryonen in der Geflügelzucht;
- SNPs und genomische Selektion im Rinderbereich, zum Beispiel Genotyping-Tests auf Milchfettsäuregehalt bei Rindern
- Molekulare Gentests im Pferdebereich;
- Stammzellforschung und neue Entwicklungen zur Evaluation von Herz- und Lungenfunktion im Pferdebereich;
- eine größere Zahl von „engineered animals“,
- Tiere im Bereich der pharmazeutischen Industrie, z.B.
 - o Labortiere als Tiermodelle;
 - o transgene Schafe für die Produktion von Proteinen in der Milch;
- Transgene Tiere seien jedoch noch weit von einer Routinetechnologie entfernt.
- Synthetische Biologie – diese könnte wichtiger sein als transgene Tiere;
- metabolische Pfade für Geruch, Geschmack und höheren Marktwert – die Bedeutung für die Tierzucht sei jedoch unklar;
- Die Entwicklung von Patenten auf Eigenschaften mit erhöhtem Nährwert würde den Wert von Patenten steigern.

In der **Geflügelzucht** wird erwartet, dass Patente in zehn Jahren eine sehr große Bedeutung haben werden. Die Zuchtunternehmen seien bereit, patentierte Technologien zu benutzen und dafür Gebühren zu zahlen. Um bestehende Patente herum zu arbeiten sei sehr komplex und kostspielig: man müsse entweder große Investitionen tätigen oder ohne genomische Selektion arbeiten. Erwartet wird die Patentierung von Technologien, die im Selektionsprozess eingesetzt werden, weniger jedoch der Selektionsverfahren selbst. Bei einer Amortisationszeit technischer Erfindungen von 15-20 Jahren sind Patente wesentlich für den Innovationsprozess. Die breitere Geflügelwirtschaft sei sich der Kosten für die Patente auf der Zuchtstufe vermutlich nicht bewusst, im Vergleich zu der die Kosten für die Beschaffung von genetischem Material relativ klein seien.

Für die **Schweinezucht** wird erwartet, dass in zehn Jahren Betriebsgeheimnisse wichtiger sein werden als Patente. Hier seien die Kosten der Patentierung im Vergleich zu anderen Schutzstrategien zu hoch. Die Bedeutung von Patenten werde wachsen, je mehr die Tierzucht große, stark konzentrierte Strukturen entwickle. Ein anderer Befragter sieht die künftige Bedeutung von Patenten im Schweinesektor vom Erfolg des Genome Editing abhängen.

In der **Pferdezucht** wird die künftige Bedeutung von Patenten als ungewiss eingeschätzt. Sie hänge von der Entdeckungsrate und der Biologie, der Rechtsentwicklung und vor allem der Zahlungsbereitschaft für patentierte Erfindungen, insbesondere für genetische Tests ab. Es wird erwartet, dass in 10 Jahren 100-200 genetische Tests zur Verfügung stehen, die für Züchter interessant sein könnten. Der Vertreter der britischen Pferdewirtschaft kann sich hingegen schwer vorstellen, dass Patente im Pferdebereich in absehbarer Zeit eine Rolle spielen. Er hält dies allenfalls in Ländern wie Frankreich, Deutschland und den Niederlanden für denkbar, in denen die Pferdezucht aus seiner Sicht besser strukturiert ist.

Die Vertreter der britischen **Rinderzucht** befürchten, dass ihr Sektor in zehn Jahren weitgehend von US-amerikanischen Unternehmen dominiert wird, wenn die britischen Unternehmen nicht mit diesen zusammen arbeiten. Sie erwarten, dass ohne staatliche Intervention die Tierzucht in allen Sektoren von wenigen Privatunternehmen kontrolliert wird. Diese Unternehmen würden keine Rücksicht auf die Erhaltung des Genpools nehmen, was zu einem Verlust an genetischer Vielfalt führen werde.

5.3.3.4

Strategien für den Schutz von Züchtungserfolgen

Generell werden vier Strategien für den Schutz von Züchtungserfolgen verfolgt:

- Know-How und Betriebsgeheimnisse,

- schnelle Züchtungsfortschritte und biologische Barrieren (insbesondere die selektive Herausgabe von Zuchtmaterial),
- Patente bzw. andere geistige Eigentumsrechte, wo diese verfügbar sind, sowie
- privatrechtliche Vereinbarungen über Geheimhaltung und Nutzungseinschränkungen für erworbenes Zuchtmaterial.

Die Unternehmen aus der **Hühnerzucht** schützen ihre Züchtungserfolge auf fünf Wegen:

- Behandlung des Zuchtmaterials als Betriebsgeheimnis (trade secret)
- vertraglich (vorwiegend) durch Beschränkung der erlaubten Nutzung bei der Herausgabe von Zuchtmaterial;
- biologisch, indem nur Kreuzungen aus bis zu vier Linien an Kunden gegeben werden, um Rückkreuzung unmöglich zu machen;
- Herausgabe nur eines Geschlechts aus jeder Linie;
- Geschwindigkeit des eigenen Züchtungsfortschritts, um möglichen Wettbewerbern voraus zu sein.

Von einem der befragten Unternehmen aus dem Geflügelsektor werden Patente genutzt, etwa um genetische Marker zu schützen. Das andere Unternehmen verfolgt derzeit keine Patente mehr, da die Technologie sich weiterentwickelt habe. Patentschutz auf Tiere, etwa mit spezifischen Eigenschaften, wird von einem der befragten Geflügelzüchter als nicht angemessen und nicht effektiv abgelehnt. Der gleiche Befragte lehnt ein Äquivalent zum Pflanzensortenrecht für den Tierbereich als nicht adäquat ab, um die Rechte der Züchter und der Kunden zu schützen.

Im Bereich der **Schweinezucht** werden neue Züchtungen vor allem durch vertragliche Nutzungseinschränkungen geschützt. Früher spielten Patente auf DNA-Tests, die mit spezifischen Eigenschaften assoziiert sind, eine Rolle. Nun gehe die Entwicklung bei der Patentierung in Richtung Genome Editing, etwa um Resistenzen gegen virale Erkrankungen zu entdecken.

In der kommerziellen **Rinderzucht** werden Züchtungserfolge durch schnellen Züchtungsfortschritt, Geheimhaltung sowie Patente geschützt. Der befragte Rinderzuchtverband verfolgt ein gegensätzliches Geschäftsmodell und macht neue Entwicklungen allen Mitgliedern zugänglich.

In der britischen **Pferdezucht** werden Züchtungserfolge durch Eintrag in Herdbücher („stud-books“) geschützt. Für seltene Pferderassen ist die Sektion X von Bedeutung. In der internationalen Pferdezucht, vor allem in den USA und Irland, gibt es vereinzelte Patente auf Testverfahren für spezifische Eigenschaften (siehe oben).

Für einen der befragten **Universitätswissenschaftler** ist schnelles Publizieren eine wichtige Strategie, um Priorität zu dokumentieren. Gleichzeitig beruht

die Zusammenarbeit mit Unternehmen (in diesem Fall in der Schweinezucht in Südostasien) auf der Basis von trade secrets. Die Universitäten halten die Forscher an, ihre Erfindungen durch Patente zu schützen, um eine Kommerzialisierung und damit überhaupt eine praktische Anwendung zu erleichtern.

Einer der englischen **Patentrichter** verwies auf die Regeln zum Vertrauensbruch im Common Law-System, die vom persönlichen Vertrauen bis zum technischen Betriebsgeheimnis reichen.

Die befragten **Patentanwälte** empfahlen durchgehend eine Mehrstufenstrategie.

- Ein britischer Anwalt wies auf die zunehmende Bedeutung von Produktpatenten hin.
- Für transgene Tiere wurde empfohlen, sich die züchterisch übertragbaren Eigenschaften des Tieres patentieren zu lassen. In den USA stehe dazu jedoch eine Entscheidung des Supreme Court aus. Immerhin seien Stammzellen in den USA patentierbar.
- Bei einem Gen, das eine bestimmte Eigenschaft oder Funktion ausübt, empfehle es sich, den Zweck zu patentieren.
- Für nicht patentierbare Züchterfolge wurden Betriebsgeheimnisse (trade secret) als Strategie empfohlen. Beispielsweise sei ein genetisch überlegenes Tier, das größere Mengen eines bekannten Proteins erzeugt, nicht patentierbar, da der Erfindungsprozess nicht reproduzierbar sei („no one can reverse invent it“).
- Die Patentierbarkeit von DNA-Patenten ist in den USA derzeit unter Revision.

Gegen eine Patentierung sprächen oft die hohen Kosten, der national beschränkte Geltungsbereich sowie die Veröffentlichungspflicht. Im Agrarsektor seien Betriebsgeheimnisse daher oft die bessere Strategie.

5.3.3.5

Erfahrungen mit der Praxis der Patenterteilung

Die **Patentanwälte** zeigen sich **generell zufrieden** mit ihren Erfahrungen bei der Patenterteilung und stehen dem Patentierungsprozess grundsätzlich positiv gegenüber. Sie zeigen eine dem Common Law entsprechende Vertrauen in den Prozess, der sich über zwei Jahrhunderte entwickelt hat, sich weiter entwickelt und im Zeitablauf weiter verbessern wird. In den USA hat sich aus ihrer Sicht der Patentprüfungsprozess in den letzten Jahren merklich verbessert und weist nun eine höhere Konsistenz und Qualität auf, Zurückweisungen werden nachvollziehbar begründet, es gibt vernünftige Diskussionen und sowohl die Ergebnisse wie die Verfahren sind robuster geworden. Auch die Dauer der Verfahren in den USA sei merklich verkürzt.

Das Europäische Patentamt wird ebenfalls generell positiv bewertet. Auf beiden Seiten des Atlantiks werden die Patentprüfer als gut ausgebildet, aber überlastet geschildert. Als Anwalt gibt man sich daher Mühe, den Prüfern genau zu erklären, worin die Erfindung sich vom vorhandenen Wissen unterscheidet. Schlechte Erfahrungen mit einzelnen Prüfern werden nicht als systemisches Problem wahrgenommen.

Aus Sicht der **Patentprüfer** ist das Patenterteilungsverfahren ein Prozess der zunehmenden Klärung und zumeist Spezifizierung der Ansprüche. Nur in wenigen Fällen ist nach zwei bis drei Runden keine Einigung darüber hergestellt, was patentierbar ist und was nicht.

Die Wahrnehmung der **Züchter** ist **kritischer**. Ihre Erfahrung hängt wesentlich vom individuellen Patentprüfer ab. Mehrere Züchter äußerten sich kritisch über die Qualifikation von Patentprüfern, mit denen sie zu tun hatten, andere zeigten sich sehr anerkennend über die hohe Qualifikation der Prüfer. Ein Züchter äußerte sich sehr positiv über die Zuverlässigkeit und Transparenz der Patentverfahren in Europa und den USA.

Aus Sicht der Züchter sind die **Verfahren oft langwierig, zeit- und arbeitswendig** und der Erfolg ist am Ende ungewiss. Man müsse ein Team von Wissenschaftlern und Juristen zusammenstellen. In manchen Fällen sei die Technologie schon überholt, ehe ein Patent erteilt wird.

Die Gelegenheit, **persönlich mit dem Patentprüfer zu diskutieren**, wird positiv erlebt.

Daneben gab es **negative Erfahrungen mit öffentlicher Kritik** an der Patentierung von Ergebnissen aus öffentlich finanzierter Forschung. Ein kommerzieller Züchter ist besorgt, dass öffentliche „Emotionen“ Druck auf die Patentprüfer ausüben, Patente nicht zu erteilen. Im Ergebnis gerate ein Land entweder in einen Wettbewerbsnachteil, oder alles Wissen werde geheim gehalten, oder Investitionen blieben aus, was letztendlich zu mehr Hunger in der Welt führe.

Mehrere Züchter berichteten auch von **negativen Erfahrungen mit Patenten Dritter**, die aus ihrer Sicht nicht hätten erteilt werden sollen, etwa das Cornell-Patent, das Spermasexing-Patent von XY (jetzt ST) oder ein Patent von GTG in Australien auf alle nicht-genetischen Marker. Solche Patente erzeugen Frustration und ein Gefühl der Hilflosigkeit, weil etablierte Verfahren plötzlich nicht mehr frei zugänglich sind.

Frustration erwächst aus der Schwierigkeit, das **Patentgeschehen zu überwachen**. Ebenso wird als problematisch erlebt, dass Patente in den USA erst nach ihrer Erteilung angefochten werden können.

Mehrere Züchter haben **unterschiedliche Erfahrungen in verschiedenen Ländern** gemacht. Der Patentierungsprozess in Australien wird als relativ einfach erlebt, Kanada als besonders langsam. Auch die Zuverlässigkeit der

Verfahren variere. Ein Züchter fand die Situation in China, Indien, Korea und Indonesien schwierig, vor allem aufgrund der mangelnden Kompetenz der Prüfer.

Aus Sicht der **NGO-Vertreter**, die grundsätzlich gegen Patente im Bereich der Tierzucht sind, stellt sich die Frage nach den Erfahrungen mit der Patenterteilung umgekehrt: Wie können Patente erfolgreich angefochten werden? Demnach gibt es zwei Wege: der effektivere, einfachere und billigere Weg sei öffentliche Kritik am Antragsteller unter Hinweis darauf, dass das Patent ein Monopol erzeuge und einen Fall von Biopiraterie darstelle. In vielen Fällen würden Patentansprüche lautlos fallen gelassen. Der Weg durch die Gerichte sei hingegen eine Verschwendung von Ressourcen. Wegen der hohen Kosten könnten NGOs den Klageweg nur beschreiten, wenn die Anwälte *pro bono* arbeiten. Der Wert der Verfahren sei in vielen Fällen rein symbolisch, da das Monopol bis zur Entscheidung aufrechterhalten werden – in einem Fall 14 Jahre. Das Patentverfahren leide darunter, dass die hohen Kosten für große Unternehmen kein Hindernis darstellen, wohl aber für kleinere Unternehmen und Vertreter der Zivilgesellschaft.

5.3.3.6

Problembereiche und Lösungsansätze

Die Interviewpartner wurden gebeten, ihre größten Sorgen im Zusammenhang mit Biopatenten zu nennen. Anschließend wurden sie gebeten, Lösungsvorschläge für die von ihnen angesprochenen Probleme zu machen. Einen thematisch gegliederten Überblick über die Antworten gibt die folgende Tabelle #.

Die Problembereiche, die genannt werden, spiegeln deutlich wider, ob die Befragten selbst Nutzer des Patentsystems sind, im Patentsystem mitwirken oder als Außenstehende dem Patentsystem skeptisch gegenüber stehen.

In Bezug auf die Praxis der Patentierung stehen vier Themen im Vordergrund:

- Sehr breite Patentansprüche und „konzeptionelle“ Patente,
- Grenzen der Patentierbarkeit, z.B. DNA-Sequenzen,
- Bestimmung der Erfindungshöhe und Erteilung „trivialer“ Patente
- mangelndes Verständnis der Patentprüfer über die Auswirkungen von Patenten.

Die Nutzer des Patenterteilungsverfahrens kritisieren:

- die hohen Kosten;
- die lange Dauer und die damit verbundene Unsicherheit,
- die Notwendigkeit, Know-How preiszugeben, ohne mit Sicherheit einen Rechtsschutz zu erhalten.

An den Verfahren der Patentanfechtung werden kritisiert:

- die hohen Kosten;
- Inkonsistenz zwischen EPA und nationaler Rechtsprechung;
- die Schwierigkeiten und geringen Erfolgsaussichten bei der Patentanfechtung.

Sehr viele Sorgen beziehen sich auf die Wirkungen der Patentierung. Hier lassen sich sieben Problembereiche unterscheiden:

- Schlüsselpatente, die den Innovationsprozess hemmen;
- die Entstehung von Patendickichten (Relevanz für die Tierzucht unklar);
- Patentierung als wettbewerbshemmende Strategie, zum Beispiel durch Schaffung von Patent-„Minenfeldern“;
- Anreizwirkungen, die den Innovationsprozess in eine falsche Richtung lenken (private Ressourcenkontrolle statt Lösung gesellschaftlicher Probleme);
- die Notwendigkeit eines starken Systems geistiger Eigentumsrechte im internationalen Standortwettbewerb;
- Konflikte um die Patentierung von Ergebnissen öffentlich finanzierter Forschung;
- Ausdifferenzierung von Zwei-Ebenen-Zuchtsystemen mit einem High-Tech-Sektor und einem Billigsektor mit Tieren von sehr geringer genetischer Qualität.

Schließlich sorgen sich einige der Befragten um die politischen Rahmenbedingungen, allerdings mit gegensätzlichen Befürchtungen:

- einerseits die Kritik an einem technologiefeindlichen politischen Bias,
- andererseits die Sorge, dass es im Bereich der Tierzucht und -produktion am Verständnis der Patentierung und ihrer Auswirkungen mangelt.

Tabelle 21: Problembereiche und Lösungsvorschläge im Bereich der Biopatentierung
n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012.

Problembereich	Lösungsvorschlag	Akteur
Patentierung und Patentansprüche		
Übertragung von Rechtsdoktrinen aus einem anderen Bereich auf biologische Patente	Entfernung der Exklusivität aus dem Patentrecht für biologische Patente	NGO-Vertreter
Breite mancher Patentansprüche	Enger gefasste Ansprüche im Patentantrag; Fallrecht, das Antragsteller in diese Richtung lenkt	Patentamt
Breite mancher Patentansprüche	Mit Klage drohen	NGO-Vertreter
Erteilung zu breiter Patente, insbesondere konzeptioneller Patente, z.B. GTG in Australien, Marshfield Lab	Bessere Ausbildung der Patentprüfer; kein Einsatz unerfahrener Berufsanfänger, mehr Zeit für Prüfer pro Fall; Gelegenheit für Einwendungen vor der Patenterteilung	Patentrichter, Tierzüchter
Erteilung von konzeptionellen Patenten – Megalomanie und Inkompetenz des EPA	Patentgerichte	Patentrichter
Zusammenspiel von Technologie und Computerprogrammen – Grenze der Patentierbarkeit (technological inventions vs. „mental acts“)	Fallrecht; Wissen der Patentprüfer	Patentamt
Grenzen der Patentierbarkeit, z.B. Zelllinien vs. Tiere	Keine politische Einmischung	Tierzüchter
Unklarheit, was patentierbare Materie ist (Myriad-Fall)	Mehrstufige Strategie im Patentantrag: a) DNA, b)	Patentanwalt (USA)

	Organismus, der DNA enthält	
Unklarheit, ob isolierte DNA-Sequenzen patentierbar sind (Myriad-Fall)	Es braucht Zeit, bis der Fall den Weg durch die gerichtlichen Instanzen gemacht hat.	Patentanwalt (USA)
Patentierbarkeit von Genen und Gensequenzen	Biopatentrichtlinie; Rechtsauslegung durch Gerichte	Patentamt
Patentierbarkeit von Stammzellen	Fallrecht	Patentamt
Bestimmung der Erfindungshöhe	Aufmerksamkeit für die technologische Entwicklung; laufende Erfahrung; technische Kompetenz; Fortbildung	Patentamt
Vielzahl von Patenten für triviale Verbesserungen		Patentrichter
Erteilung von Patenten auf Verfahren, die nicht neu sind, z.B. Spermasexing-Patent von XY/ST, bekannter Gendefekt bei Hühnern	Bessere Ausbildung der Patentprüfer; kein Einsatz unerfahrener Berufsanfänger, mehr Zeit für Prüfer pro Fall; Gelegenheit für Einwendungen vor der Patenterteilung	Tierzüchter
Erteilung von trivialen Patenten auf offensichtliche technische Schritte durch Überdehnung der Kategorien des Patentrechts	Enge Auslegung der Kriterien	NGO-Vertreter
Patentprüfer verstehen die Auswirkungen auf die züchterische Praxis nicht	Zugang zu Referenzmaterial und Zuchtexperten; Abschätzung der Auswirkungen eines Patents, etwa wie im	Zuchtverband

	Planungsrecht	
Große Zahl von Patentanträgen	Patent-Monitoring durch die Industrie	Tierzüchter
Verfahren der Patenterteilung		
Kosten des Patentierungsverfahrens beim EPA, inklusive höherer Anwaltskosten	Kostenreduzierung – EPO hat derzeit einen Überschuss von 86 Millionen Euro	Patentanwalt
Kosten der Patentierung in den USA		Tierzüchter
Dauer der Patentverfahren	Mehr Patentprüfer einstellen	Tierzüchter
Dauer der Patentverfahren und bestehende Unsicherheit bis zur Entscheidung		Patentanwalt
Notwendigkeit zur Veröffentlichung von Know-How ohne Schutzgarantie	Teile des Patentantrags vertraulich behandeln	Tierzüchter
Offenbarung und Priorität: Höhere Anforderungen an „written description“	Patentantrag so früh wie möglich stellen und laufend aktualisieren	Patentanwalt (USA)
Verfahren der Patentanfechtung		
Disparität zwischen den EPA-Verfahren und dem englischen Gerichtsprozess – keine Rechtssicherheit		Patentrichter
Kosten der Verfahren, inklusive Kosten für Rechtsbeihilfe	Vereinfachung und Verbesserung der Verfahren, zum Beispiel UK Patent County Court; Kostenbewusstsein	Patentrichter
	Mediation in den frühen Schritten des Verfahrens	Patentrichter
Kosten der Verfahren begünstigen starke Interessen und benachteiligen		
Erteilte Patente sind schwer anzufechten		Tierzüchter

Patentamt hat ein Eigeninteresse an der Aufrechterhaltung erteilter Patente		Tierzüchter
Wirkung von Patenten		
Schlüsselpatente, z.B. Myriad	Gerichtliche Verfügungen; angemessene Lizenzgebühren	Patentrichter
Patente hemmen den Innovationsprozess	Zwangslizenzen; Verminderte Dauer des Patentschutzes, z.B. 6-12 Jahre	NGO-Vertreter
Patentdickicht: Biokraftstoffe, synthetische Biologie	Siehe Bericht des Nuffield Council, Hargreaves Review, siehe Bericht über laufende Arbeit des UK Intellectual Property Office	Patentamt
Patentdickicht: in der Tierzucht nicht genügend Patente vorhanden, außer eventuell im Milchsektor		Patentamt
Länder ohne starken Schutz geistiger Eigentumsrechte sind unattraktiv als Standort	Verhandlungen und politischer Druck; wirtschaftlicher Druck	Tierzüchter
Große Unternehmen schaffen Patent-„Minenfelder“ mit trivialen Patenten, z.B. Monsanto um Roundup	Richter und Patentprüfer müssen entscheiden, ob gerichtliche Verfolgung die Mühe wert ist	Patentrichter
Evergreening von Patenten		NGO-Vertreter
„Clever“ Unternehmen nutzen das Patentrecht aus	Selbst in F&E investieren und zuerst patentieren – aber es fehlt an Geld	Zuchtverband
Ungleichheit, weitere Stärkung der dominanten Unternehmen	Rigoroses Entschädigungs- und Haftungsrecht	NGO-Vertreter
Patente schaffen zusätzliche		NGO-Vertreter

Schicht von Eigentum an lebenden Dingen, Prozessen und Produkten, die für das menschliche Überleben notwendig sind		
Mangelnde Transparenz, woran geforscht wird	Keine Abhilfe, Gefühl der Hilflosigkeit gegenüber großen Unternehmen	Zuchtverband
Falsche Richtung des Innovationsprozesses	Keine Patentierung von „Leben“	NGO-Vertreter
	Ausschreibung von Preisen für Entdeckungen im öffentlichen Interesse; Kollaborative Innovationssysteme zwischen Landwirten und Universitäten, öffentliche Forschung	NGO-Vertreter
Ermutigt rein instrumentellen Umgang mit Tieren und auf lange Sicht auch mit Menschen		NGO-Vertreter
Patente erlauben die Privatisierung von genetischen Ressourcen	Schaffung von Common-Pool-Ressourcen, etwa nach Art des ITPGRFA	NGO-Vertreter
Schaffung eines Zwei-Ebenen-Zuchtsystems mit einem High-Tech-Sektor und einem Billigsektor mit Tieren von sehr geringer genetischer Qualität	Staatliche Regulierung, z.B. Hengstlizenzen; Aufklärung von Pferdebesitzern über den Zuchtwert ihrer Tiere; Kastrationskliniken	Pferdeverband
Viele Patente erzielen kaum Lizezeinnahmen	Hängt von der Tierart ab	Tierzüchter
Wahrgenommene Konflikte zwischen öffentlicher Forschung und Beteiligung privater Unternehmen		Tierzüchter
Unzureichende Nutzung von Ergebnissen öffentlicher	Bayh-Dole Act in den USA hat Investitionen	Tierzüchter

Forschung	befördert	
Unzureichende Nutzung von Ergebnissen öffentlicher Forschung	Veröffentlichung; Zusammenarbeit mit Laboren (bei Tests), Patente nicht relevant	Tierzüchter
Wissenschaftler würden lieber nicht patentieren, aber Universitäten drängen darauf		Patentanwalt (USA)
Politische Rahmenbedingungen		
Technologiefeindlicher politischer Bias	Internationaler Handel statt politischer Einmischung	Züchter
Mangelndes Verständnis von Patenten im Rindersektor	Aufklärung	Zuchtverband

5.3.3.7

Gute Erfahrungen mit Biopatentierung

Nach Nennung der Problembereiche wurden die Gesprächspartner gefragt, ob sie auch von guten Erfahrungen bei der Prüfung und Erteilung von Biopatenten berichten können.

Ausdrücklich **keine guten Erfahrungen** hatten ein NGO-Vertreter, ein Patentrichter, ein Zuchtverband und ein Tierzüchter. Der Vertreter eines Pferdedachverbands hatte **keine persönliche Erfahrungen**.

Einige der Tierzüchter berichteten von folgenden **positiven Erfahrungen**:

- schnelle und unproblematische Erteilung eines Patents,
- persönliches Treffen mit dem Patentprüfer (zusammen mit dem Patentanwalt) zur Klärung von Fragen.

Die Patentanwälte erlebten positiv:

- produktive Beziehung mit dem Patentprüfer;
- präzise Erklärung von Einwänden durch den Patentprüfer und Gelegenheit, die Erfindung und ihre Neuheit genauer zu erklären;
- Teilnahme an einem Pilotprogramm, in dem Patentanträge innerhalb von 12 Monaten entschieden wurden

Aus Sicht des Patentamts ist es positiv, wenn Antragsteller schnell und positiv kommunizieren und auf Einwände eingehen.

Ein NGO-Vertreter empfand es als positiv, den Einspruch gegen ein Patent gewonnen zu haben, beschrieb das Verfahren aber als teuer und aufwändig.

Insgesamt erleben die Nutzer des Patentverfahrens also die Gelegenheit als positiv, eine persönliche Arbeitsbeziehung aufzubauen, welche die schnelle und konstruktive Klärung der Patentansprüche erleichtert.

5.3.3.8

Vor- und Nachteile der Biopatentierung

Nachdem einzelne Erfahrungen und Fälle besprochen waren, baten wir unsere Gesprächspartner zusammenzufassen, welches aus ihrer Sicht die wichtigsten Vor- und Nachteile der Biopatentierung im Bereich der Tierzucht sind. Die folgenden beiden Tabellen # und # fassen die Ergebnisse – nach Themen sortiert – zusammen.

**Tabelle 22: Vorteile der Biopatentierung,
n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012**

Vorteil	Befragtengruppe
Aus Sicht des Erfinders bzw. Patenthalters	
Kontrolle über den Zugang zu einer Züchtung	NGO-Vertreter
Kontrolle über Produkte, z.B. Milch	NGO-Vertreter
Nutzen aus neuen Züchtungen, zum Beispiel besser an den Klimawandel angepasste Tiere, kann internalisiert werden	NGO-Vertreter
Jede Entwicklung eines neuen Verfahrens kann geschützt werden	Tierzüchter
Schutz von Erfindungen und Generierung von Geldern für Forschung	Tierzüchter
Anerkennung für den Erfinder	Tierzüchter
Schutz der Erfindung und der Investitionen	Patentanwalt Tierzüchter
Berücksichtigt den Zeithorizont der Erfindungen in der Züchtungstechnologie	Tierzüchter
Internationale Harmonisierung des Patentrechts	Tierzüchter
Aus Sicht des Sektors	
Offenbarung der Erfindung	Patentanwalt
Erleichtert die Kommunikation, v.a. in kleinen	Patentanwalt

Sektoren, wo die Kommerzialisierung vieler Erfindungen nicht lohnt	
Verbesserung des Zuchtmaterials	Tierzüchter
Beschleunigung des genetischen Fortschritts	Tierzüchter
Möglichkeit der genetischen Selektion in kürzeren Zeiträumen	Tierzüchter
Fördert die Nutzung von Technologie und Erfindungen	Tierzüchter
Ermütigen Investitionen in neuartige Ideen	Tierzüchter
Schützt positive neue Technologien, v.a. wenn das Patent nicht ausschließlich kommerziell genutzt wird	Zuchtverband
Ermütigt Forschung	Tierzüchter

**Tabelle 23 Nachteile der Biopatentierung,
n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012**

Nachteil	Befragtengruppe
Aus Sicht des Erfinders	
Teuer	Tierzüchter
Kosten	Tierzüchter
Kosten: Im Tiersektor überwiegen die Kosten der Patentierung oft den möglichen Nutzen bzw. die Zahlungsbereitschaft, verstärkt bei weltweiten Patenten	Patentanwalt Tierzüchter
Anforderung, die Erfindung zu offenbaren, ist kostenaufwendig, man verrät wie man arbeitet und der Schutz ist nicht sicher.	Patentanwalt Tierzüchter
Patentierung ist ein emotionales öffentliches Thema geworden.	Tierzüchter
Das Patentierungsverfahren ist mühsam.	Tierzüchter
Man braucht einen erfahrenen Patentanwalt.	Tierzüchter
Aus Sicht des Sektors	
Neue Züchtungen, die zum Beispiel besser an Klimawandel angepasst sind, sind nicht ohne weiteres zugänglich	NGO-Vertreter

Einige Patente sind unseriös und blockieren künftige Entwicklungen, z.B. das australische Patent auf nicht-kodierende Sequenzen	Tierzüchter
Fehlerhafte Erteilung von Patenten, die nicht rechtzeitig vom Sektor erkannt werden	Tierzüchter
Marktdifferenzierung, die nicht den Wert der Tiere reflektiert	Zuchtverband
Verzögert den Zuchtfortschritt, wenn einzelne Unternehmen mit Patenten den Markt dominieren	Zuchtverband
Destruktive Konsequenzen eines Patents auf die Züchtungslandschaft werden im Patenterteilungsverfahren nicht berücksichtigt.	Zuchtverband
Schafft ein Zwei-Ebenen Zuchtsystem mit einem High-Tech-Sektor und einem Billigsektor mit geringer genetischer Qualität	Pferdeverband
Ermutigt billige Produktion von Tieren	Pferdeverband
Hobbypferdehalter vermeiden hohe Kosten für genetische Tests mit negativen Konsequenzen für die genetische Qualität des Bestands	Pferdeverband
Aus Sicht Dritter	
Dritte können die Erfindung nicht nutzen	Patentanwalt
Der Schutz verschließt den Zugang für unabhängige Organisationen.	Zuchtverband
Aus Sicht der Gesellschaft	
Züchter fokussieren in der Entwicklung auf weniger genetische Diversität	NGO-Vertreter
Anreize zu Erfindungen für private Aneignung von genetischen Ressourcen	NGO-Vertreter

5.3.3.9

Kompatibilität des Patentrecht mit der tierzüchterischen Praxis und mögliche Lösungsansätze

Nach der Bewertung der Vor- und Nachteile der Patentierung wollten wir wissen, wie die Befragten die Vereinbarkeit von Patent und der Praxis in der Tierzucht einschätzen und ob sie mögliche Konflikte sehen.

Nach Ansicht der Patentanwälte leistet das Patentsystem einen guten Dienst für die Tierzucht. Produktpatente gewährten einen angemessenen Schutz, der

nicht auf bestimmte Verfahren beschränkt sei. Es gebe Besorgnisse Dritter, für die ein befragter Anwalt aber „wenig Sympathie“ hat. Die Anwendung der allgemeinen Patentkriterien wird ausdrücklich begrüßt und für Ausnahmen für den Bereich der Tierzucht gibt es seitens der Patentanwälte wenig Verständnis.

Nach Ansicht eines **NGO-Vertreter** hingegen sind Prozesse des Lebens nicht hinreichend verstanden, um vollständig beschrieben zu werden. Ein Patent entziehe die geschützte biologische Materie daher dem Zugriff Dritter, erzeuge aber allenfalls unsicheres Wissen. Um dies zu vermeiden, sollten biologische Verfahren und Materie nicht patentierbar sein.

Ein anderer NGO-Vertreter sieht angesichts der fortgeschrittenen Monopolisierung auf der Verarbeitungsebene im Geflügel- und Schweinesektor kaum noch eine Notwendigkeit zur Patentierung, solange nicht ein Wundertier erfunden werde. Während angesichts des Klimawandels mehr genetische Vielfalt notwendig sei, seien Oligopolisten mehr an Uniformität der Produkte interessiert. Benötigt werde eine öffentliche Diskussion über die weitgehend anerkannten Schwächen des Patentsystems: Unterstützung von Marktmacht und wenig Anreize zur Berücksichtigung von Umweltbelangen, Klimawandel und Biodiversität.

In **Großbritannien** hat es bisher offenbar **keine Diskussion zur Rolle von Patenten in der Tierzucht** gegeben. Unter Pflanzenzüchtern besteht die Befürchtung, dass in Zukunft Pflanzen, die von züchterischem Interesse sind, durch ein Patent auf eine modifizierte Eigenschaft geschützt und daher nicht für die weitere Züchtung zugänglich sind, auch wenn die Eigenschaften von Interesse nicht die modifizierten sind. Weiterhin besteht Sorge über die Patentierung von im Wesentlichen biologischen Verfahren.

Nach Ansicht eines **Hühnerzüchters** bestehen Lücken im Patentsystem, weil einige Länder, insbesondere in Südafrika, Südamerika und dem mittleren Osten noch nicht Teil des internationalen Systems zum Schutz geistigen Eigentums sind. Diese Lücken werden derzeit aktiv bearbeitet und es gebe große Fortschritte in Ländern wie China, Indien, Thailand, Malaysia und Indonesien. Ein anderer Hühnerzüchter berichtet, dass die in der Züchtung verwendete Technologie weitgehend durch Patents abgedeckt seien. Es habe bereits Probleme gegeben, weil die Lizenzen sehr teuer seien.

Für einen – ebenfalls aktiv patentierenden - **Schweinezüchter** waren die gewährten Biopatente anfangs zu breit, mittlerweile seien sie aber zu eng. Zudem würden im Bereich der Tierzucht manchmal Patente auf Verfahren erteilt, die offensichtlich und nicht erfinderisch seien. Abhilfe könnten besser ausgebildete Patentprüfer, mehr Prüfzeit pro Fall sowie die Gelegenheit für Kommentierung von Außen bringen.

Ein weiterer, ebenfalls aktiv patentierender **Schweinezüchter** erinnert daran, dass in der Vergangenheit im Bereich der Schweinezucht längst eingeführte

moderne Methoden im Nachhinein patentiert wurden, als sie bereits zum Stand des Wissens gehörten. Der grundlegende biologische Prozess dürfe nicht patentierbar sein, „add-ons“ hingegen schon. Um ungerechtfertigte Patent zu vermeiden, sollten Patentanträge vor der Patentgewährung der Öffentlichkeit zur Kommentierung zugänglich sein.

Ein Befragter aus dem **Rinderbereich** gab zu bedenken, dass das Patentrecht immer hinterher hinke, weil es jedes Jahr neue Formen des Lebens gebe. Es gebe eine emotionale Debatte um die Patentierung in der Tierzucht, aber wenn man es nicht mache, müssten unsere Enkel hungern. Ein Problem stellten jedoch Patente ohne Anwendung dar („you have to enable it“). Die Laufzeit eines Patents sollte je nach seiner tatsächlichen Anwendung verkürzt oder verlängert werden („use it or lose it“).

Der befragte Rinderzuchtverband weist eine Kompatibilität von Patentrecht und Zucht zurück. Das Cornell-Patent habe gezeigt, dass ein Verfahren, das allen zugänglich sein sollte, ohne kommerzielle Anwendung angeeignet wurde. Weiterhin wird ein „race to genotyping“ erwartet. Als Gegenmittel werden unsere Studie, eine breite Diskussion in ganz Europa und letzten Endes Regulation gefordert.

Für den **Pferdebereich** werden Patente von dem befragten aktiven Wissenschaftler als nicht besonders hilfreich eingeschätzt. Auch gebe es schlechte Erfahrungen mit zweifelhaften Patenten, auf deren Basis sich Individuen Zugang zum Forschungsprozess verschaffen wollten. Der Vertreter eines Pferdeverbands bezweifelt, ob angesichts der vielfältigen Zuchtziele eine industrielle Vorgehensweise überhaupt angemessen sei. Im Bereich der Vollblüter würden Biopatente Besorgnisse über die Biodiversität auslösen. Bei Einsatz der Genomsequenzierung würde ein Verlust an genetischer Vielfalt befürchtet. Die Bedenken beziehen sich hier also eher auf die Auswirkungen der genannten Technologien als auf den durch ein Patent gewährten Schutz.

5.3.3.10

Gewichtung der bisher im Projekt identifizierten Problembereiche

Im weiteren Verlauf des Gesprächs wurden die Befragten gebeten, insgesamt 17 Problembereichen, die zuvor im Projekt identifiziert worden waren, daraufhin zu bewerten, wie wichtige diese jeweils aus Sicht des Unternehmens oder der Organisation sind. Dabei wurde die folgende Skala vorgegeben:

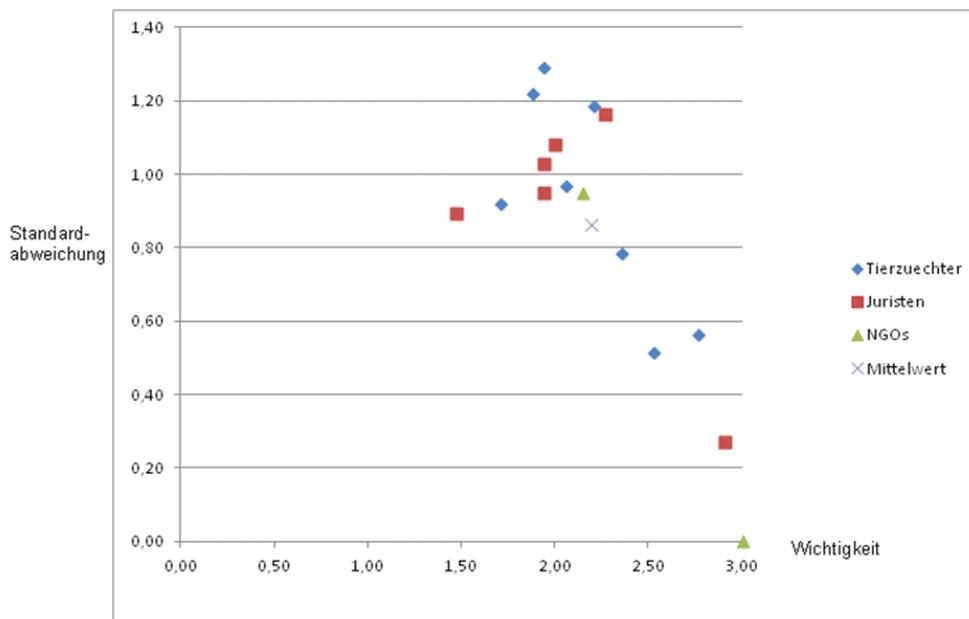
3 = Sehr wichtig, 2 = wichtig, 1 = weniger wichtig, 0 = unwichtig.

Die folgende Abbildung # zeigt die durchschnittlich Gewichtung sowie die Standardabweichung der Gewichtung nach Befragten. Je geringer die Standardabweichung, desto ähnlicher gewichtet der oder die Befragte die verschiedenen Themenbereiche. In Abbildung # fasst die Gruppe der

Patentjuristen die befragten Patentanwälte, Patentrichter und Patentprüfer zusammen. Die Gruppe der Tierzüchter beinhaltet auch die beiden Züchter an Universitäten. Im Mittel werden die Problembereich mit 2.19, also sehr hoch gewichtet. Die durchschnittliche Standardabweichung liegt bei 0.86, also etwas weniger als 1 Schritt auf einer Dreierskala.

Abbildung 3 zeigt, dass eine heterogene Gruppe von vier Befragten – ein NGO-Vertreter, ein Richter, ein britischer Tierzuchtverband und ein kommerzieller Schweinezüchter – die Themenbereich durchweg sehr hoch gewichten. Die beiden im Durchschnitt mit Abstand niedrigsten Gewichtungen kommen von aus dem Bereich der Patentprüfung und aus dem Pferdebereich.

Abbildung 5: Durchschnitt und Standardabweichung der Problemgewichtung, n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012



Die folgende Tabelle 5 zeigt die Gewichtung der Problembereiche in absteigender Reihenfolge. Dabei fallen mehrere Ergebnisse auf:

- Insgesamt wird die Wichtigkeit der zuvor im Projekt identifizierten Problembereich bestätigt. Nur vier Themen werden im Durchschnitt mit weniger als „2“ = wichtig gewichtet. Alle Themen werden von mindestens drei Befragten als „sehr wichtig“ eingestuft.

- Die Frage des Zugangs zu patentiertem Material für Züchter steht mit Abstand an der Spitze, gefolgt von der vollständigen Offenbarung und Replizierbarkeit als Voraussetzung der Patentierbarkeit.
- Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten spielten bereits zuvor bei der spontanen Nennung von Problembereichen eine wichtige Rolle.
- Die starke Gewichtung der Patente aus anderen Rechtskreisen spiegelt den oft internationalen Aktionsbereich der Befragten wider.
- Drei spezifisch die Tierzucht betreffende Themen stehen ganz am Ende der Rangfolge: das Fehlen eines Äquivalents zum Sortenschutz, eventuelle Spannungen zwischen den Begriffen des Patentrechts und den Gegebenheiten in der Tierzucht sowie das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.
- Erstaunlich gering gewichtet wird die Problematik der Erfindungshöhe, die zuvor in den Interviews häufig als Problem genannt wurde.

Tabelle 24: Problembereiche nach durchschnittlicher Wichtigkeit, n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012

Problembereich	Durchschnitt	Standardabweichung
Zugang für Züchter	2.78	0.55
Voraussetzungen der Patentierbarkeit: Vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit	2.59	0.61
Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten	2.59	0.71
Patente aus anderen Rechtskreisen	2.44	0.96
Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit	2.4	0.91
Problematik sehr breiter Ansprüche	2.38	0.89
Folgegenerationen	2.31	1.03
Absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz	2.28	0.86
Transgene Tiere	2.2	1.15
Komplexe Ansprüche	2.19	0.81
Patentierung von Züchtungsverfahren – „Brokkoli-/Tomate-Entscheid“ des EPA	2.19	0.98
Zugang und Gebühren für Landwirte („Landwirte-Privileg“)	2.13	1.02

Wirkungen auf den Innovationsprozess: Patentblockaden, Anti-Allmende, Pfadabhängigkeiten	2.13	0.89
Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung - Erfindungshöhe	1.97	1.07
Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen	1.72	1.24
Spannung zwischen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht	1.46	1.2
Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz in der Tierzucht	1.41	1.05

5.3.3.11

Beispiele für exemplarisch gut formulierte Patente im Bereich der Tierzucht

Nur wenigen Befragten fiel ein gutes Beispiel für ein Patent ein. Ein Patentrichter äußerte, dass er nicht der richtige Ansprechpartner sei, da er in seiner Rolle immer nur die schlimmsten Fälle sehe. Ein Patentanwalt merkte an, dass die präzisesten Ansprüche nicht immer die besten seien, da sie oft zu eng seien.

Als gute Beispiele wurden genannt:

- Dolly the Sheep von Andrew Sheard
- US 68 03 190 von Max Rothschild vom 12. Oktober 2004 auf einen genetischen Marker
- US 55 50 024 von Max Rothschild von 1996, ebenfalls auf genetische Marker
- Ein DNA marker-Patent von Max Rothschild und Iowa State University, polymorphism in receptor gene.

5.3.3.12

Beispiele für besonders schlechte Patente oder Patentanträge im Bereich der Tierzucht

Zwei Patente wurden in mehreren Interviews als besonders schlechtes Beispiel genannt:

- Das Cornell-Paten: zu breit und offensichtlich, also nicht erfinderisch
- Die beiden Patente von ST (bzw. XY) auf Spermasexing und Gefrieren. Die Nutzung gefrorenen Samens war nicht neu, sondern mit Ausnahme von Neuseeland gängige Praxis. Der Patentantrag von XY

enthielt eine lange Liste mit Referenzen, von denen zwei inkorrekt waren, möglicherweise vorsätzlich.

Als weitere Beispiele für besonders schlechte Patente wurden genannt:

- Ein Patent der indischen Firma Reliance Life Science, das ohne Anwalt formuliert wurde, zu eng war, keine Rückfallposition hatte und unklar war.
- Ein Patent von Marshfield Lab (US 6156510 polymorphism in a microsatellite region of glucocorticoid recepto gene, US 7202031 detection of microsatellite instability and its use in diagnosis of tumors)
- Ein Tierarzt in Colorado ließ sich die Idee patentieren, dass Zellen sich auf Laminitis auswirken.
- Malcolm Simons (Australien) erhielt ein Patent auf die Idee, dass Mutationen einen Einfluss auf genetische Krankheiten haben können.
- Enola-Patent
- „Warted pumpkin“ patent, Einspruch von der ETC Group in Mexiko, alle 25 Ansprüche wurden 2009 vom USPTO zurückgewiesen.

Einige Befragte gaben eher allgemeine Antworten:

- Es werden zu viele Konzepte ohne Anwendung patentiert.
- Viele Patente werden angefochten, einige davon sind sicherlich schlecht geschrieben.
- Einige der heute üblichen Patente mit Hunderten von Seiten.

Aus Sicht der Patentprüfer sind Patentanträge schlecht geschrieben, wenn

- sie einen sehr breiten Anspruch enthalten, der aber nicht hinreichend mit Evidenz unterlegt ist;
- sie viele verschiedene unabhängige Ansprüche enthalten, die überlappen, aber leicht unterschiedliche Erfindungen beschreiben, so dass unklar ist, was das erfinderische Konzept ist;
- falscher Gebrauch der Terminologie des Patentrechts, so dass die Reichweite der Ansprüche unklar ist.

5.3.3.13

Änderungsbedarf im Rechtsrahmen und Lösungsvorschläge

Im Anschluss wollten wir wissen, ob die Befragten mit dem Rechtsrahmen zufrieden sind oder ob sie Änderungsvorschläge sehen. Einige Gesprächspartner fühlten sich bei dieser Frage nicht kompetent. Mehrere der Juristen sahen keine Notwendigkeit, das Recht zu ändern, da sich die Problem auf dem Wege der Rechtsfortbildung lösen ließen. Dennoch wurden eine Reihe von Änderungsvorschlägen gemacht, die in der folgenden Tabelle # zusammengefasst sind.

Tabelle 25: Änderungsbedarf im Patentsystem und Handlungsansätze,
 n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012.

Änderungsbedarf – Was?	Lösungsvorschlag – Wie?	Befragtengruppe
Strengere Haftungsregeln		NGO-Vertreter
Engere Kriterien für die Patentierbarkeit		NGO-Vertreter
Ausschluss von Lebensformen von der Patentierbarkeit		NGO-Vertreter
Abschaffung des Ausschluss Dritter von der Nutzung	Szenarien für einen Sektor ohne Patent	NGO-Vertreter
Biopatentrichtlinie war überflüssig		Patentrichter
Einige Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs sollten revidiert werden (z.B. zu Stammzellen vom Juni 2012)		Patentrichter
Anpassung an die laufende technologische Entwicklung		Patentrichter
Widerherstellung der alten Widerspruchsgründe		Patentrichter
Initiativen in Deutschland und im UK zu Ambiguität und Anwendbarkeit unter unzureichender Offenbarung	Einflussnahme auf Konferenzen, European Patent Academy	Patentrichter
Generelle Revision notwendig		Zuchtverband
Es fehlt an Wissen, Klarheit und Information über das Patentgeschehen	Zentrale Informationsstelle zum Patentgeschehen	Zuchtverband
Ein billigeres und einfacheres Verfahren. Das würde auch die Zuverlässigkeit erhöhen.		Patentanwalt

Besonders breite Patente		Tierzüchter
Keine Gewährung von Patenten, denen es an Spezifität mangelt.		Tierzüchter
Anpassung an die technische Entwicklung		Tierzüchter
Möglichkeit zu Einwendungen vor der Patenterteilung (USA)		Tierzüchter
Beschleunigung des Patentverfahrens		Tierzüchter
Fast-tracking von Patenten		Tierzüchter
Klären, was patentierbar ist		Tierzüchter
Klärung dessen, was patentierbar ist	Rechtsentwicklung im Zeitablauf	Patentanwalt
Sicherstellen, dass die Patentämter ihre eigenen Regeln befolgen	Ombuds-Komitee für Review der Patenterteilungspraxis und Berücksichtigung breiterer gesellschaftlicher Anliegen, eventuell staatlich finanziert; Mehr Training für Patentprüfer in einer größeren Breite von Perspektiven, z.B. traditionelles Wissen als Stand der Technik, Zwangslizenzen und andere Formen öffentlicher Intervention	NGO-Vertreter
Mehr Transparenz	Besser zugängliche Datenbank, Veröffentlichung nach 6 Monaten, externes Review-Komitee	NGO-Vertreter
Kosten senken	Klarere und zuverlässigere Patententscheidungen	NGO-Vertreter
Erhöhung der Effizienz, robustere Ergebnisse	System in USA bereits erheblich verbessert:	Patentanwalt

	Zeitrestrictionen, Fälligkeitsdaten, interne Qualitätskontrolle	
Training für Patentprüfer		Patentanwalt

5.3.3.14

Lösungsvorstellungen und Widerstände – die Königsfrage

Um abschließend die Lösungsvorstellungen noch einmal zu fokussieren, baten wir die Befragten, sich vorzustellen, sie wären König und könnten das Patentrecht für den Bereich der Tierzucht so verändern, wie sie es für richtig halten. Wir wollten wissen, welche Änderungen die Befragten dann vornehmen würden. Anschließend fragten wir, was im wirklichen Leben passieren müsste, damit die vorgeschlagenen Änderungen realisiert werden. Und schließlich wollten wir wissen, wo die Befragten die größten Hinderungsgründe und Widerstände gegen ihre Vorstellungen sehen. Tabelle # gibt einen Überblick über die Antworten.

Tabelle 26 Wunschvorstellungen zu Änderungen im Patentsystem, dafür notwendige Ereignisse Widerstände.

n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragte ngruppe
Fundamentale Änderungen			
Experimente mit commons framework	Eine Katastrophe; Fundamentales Umdenken; Anerkennung dass das gegenwärtige Regime zu Ungleichheit und Umweltzerstörung führt	Etablierte Interessen; Fehlende Mobilisierung	NGO-Vertreter
Neustart des Systems: X-Preise statt Patente, Stärkung der öffentlichen Forschung	Realistische Diskussion der Fehler des Patentsystems	Pharmazeutische und chemische Industrie; relative gesättigte Märkte, auf denen Patente die Konkurrenz entmutigen	NGO-Vertreter

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragte ngruppe
Keine Patente im Pferdebereich	Das Konzept der Biopatentierung müsste für Haustiere ausgesetzt werden – bei landwirtschaftlichen Nutztieren mag es seine Funktion haben.	Kein Widerstand in der Pferdewirtschaft – aber eventuell in der Forschung	Pferdeverband
Richtung des Innovationsprozesses, gesellschaftlicher Nutzen, gegen Marktmacht und Monopolisierung			
Erfindungen müssen die Tierwohlfahrt und Tiergesundheit verbessern			Pferdeverband
Konsultation über die Auswirkungen der Erfindungen in die Kriterien für die Patentierung aufnehmen	Grundlegende Überprüfung des Patentsystems und der Biopatentrichtlinie	Geld, große internationale Unternehmen, die bei Regierungen lobbyieren.	Zuchtverband
Verbesserung der Möglichkeit, Erfindungen anzuwenden		Aufklärung der Züchter; Akademiker denken nicht an die ökonomische Situation	Tierzüchter
Patentierete Erfindungen für kleinere Unternehmen zugänglich machen			Zuchtverband
Rechtsänderungen			
Äquivalent zum Pflanzensortenrecht für den Tierbereich			Tierzüchter
Patentschutz für technologische Plattformen und Verfahren	Gesetzesänderung im Gleichklang mit der technologischen Entwicklung	Anwälte nicht vertraut mit der tierzüchterischen Vorgehensweise	Tierzüchter

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragte ngruppe
Genpool			
Biopatentrichtlinie abschaffen			Patent-richter
Regeln zur Patentierung			
Regeln beim EPA ändern	Wirtschaft muss auf europäischer Ebene zusammenkommen		Patent-richter
„Ambiguity“ und „utility“ wieder als Kriterien einführen	Eine weitere Konferenz, Konsultation	Keine	Patent-richter
Mehr Definitionen von Schlüsselkonzepten, z.B. menschlicher Embryo	Konsultation	Keine	Patent-richter
Weniger rigorose Auslegung beim EPA von Priorität und Hinzufügung			Patent-anwalt
Patente nicht zu breit und nicht zu eng	Internationale Koordination		Tierzüchter
Verfahren			
Richtiges Europäisches Patentgericht			Patent-richter
Einfacheres und billigeres Patentverfahren; Regel über „divisionals“ beim EPA abschaffen		Das EPA könnte die Prozesse vereinfachen.	Patent-anwalt
Vernünftige Kosten		Interessen der Anwälte	Tierzüchter
Standardisierter Begutachtungsprozess auf globaler Ebene	Patentämter und nationale Regierungen müssen motiviert werden, das Beispiel Neuseelands – Möglichkeit zu Einwendungen vor der	Willen der Patentämter	Tierzüchter

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragte ngruppe
	Patenterteilung – sollte allgemein Verbreitung finden.		
Kosten für Verfahren nach der Patentierung (Widerspruchsverfahren) senken	In den USA fließen viele Patentgebühren direkt in andere öffentliche Agenturen. Die Gebühren sollten im Patentsystem verbleiben.	Andere Agenturen, die von den Patentgebühren profitieren	Patent-anwalt
Kommunikation und Verstehen			
Bessere Kommunikation zwischen Stakeholdern, Dialog und Entwicklung eines gemeinsamen Problemverständnis			Patenta mt
Patentsystem schneller und besser machen. Verbesserung der Kommunikation zwischen Erfinder und Patentprüfer	Interview mit dem Erfinder als regelmäßiger Teil des Patentverfahrens	Geld, Kosten. Patentämter sind überarbeitet und unterausgestattet.	Tierzüch ter
Verstehen, wie Bioinformatik und Computerimplementa tion sich auf die Tier- und Pflanzenzucht auswirken			Patenta mt
Elektronisches System für alle zugänglich machen			Patent-anwalt
Verbesserte Ausbildung für Patentprüfer: rechtlich und Verständnis der Technologie			Patent-anwalt

Änderungswunsch	Was dazu passieren muss	Widerstände	Befragte ngruppe
Governance			
Governance des EPA: weniger Macht für den Präsidenten, Kompetenztest für Mitglieder des EPA-Verwaltungsrats, größeres Gewicht für Länder mit mehr Patentanträgen	Ein Wunder	Das EPA mag Geld. Die Prüfer haben ein nettes Leben. Das EPA wird teuer geführt.	Patentanwalt
Keine Veränderungen			
Keine Veränderungen, da das Patentsystem für alle Technologien anwendbar ist und bei Aufkommen neuer Technologien anfangs immer nach Ausnahmen gerufen wurde.			Patentanwalt

5.3.3.15

Wünschbarkeit eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz im Tierbereich

Im Anschluss an die Königsfrage wollten wir wissen, ob die Befragten ein Äquivalent zum Sortenschutz für die Tierzüchtung für wünschenswert halten. Wurde dies bejaht, fragten wir weiter nach Vorstellungen und Ideen, wie ein solches System ausgestaltet sein sollte. Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse zusammen. Insgesamt ergibt die Befragung ein deutlich erkennbares Interesse an einem solchen Äquivalent – jedoch weniger für den Pferdebereich. Es besteht erhebliche Unsicherheit, wie das Konzept von Pflanzensorten auf den Tierbereich übertragen werden kann. Auch sind eine Reihe von Implikationen unklar, etwa die mit einem solchen Schutztitel verbundenen Rechte für Landwirte und Züchter.

Tabelle 27: Argumente für und gegen die Wünschbarkeit eines Äquivalents zum Pflanzensortenschutz im Tierbereich
n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012

Für	Befragtengruppe
Entsprechungen zwischen Pflanzensortenrecht und Tierrassen („animal varieties“) sind stark	Patentanwalt
Nützlich als Komplement zu Sachpatent („utility protection“ in den USA)	Patentanwalt
Rechte von Landwirten (farmers rights) und Züchtern wären zu spezifizieren	Patentanwalt
Könnten die Fragen des Patentschutz auf Nachkommen patentierter Tiere lösen.	Patentanwalt
Sollte wie bei Pflanzen beim genetischen Kern ansetzen.	Tierzüchter
Wichtiger Unterschied: Pflanzenzüchter verkaufen Hybride, Tierzüchter verkaufen reine Linien.	Tierzüchter
Notwendige Voraussetzung: eine einzigartige Population und deren Nutzung zu beschreiben.	Tierzüchter
Der Schutz sollte auf der Beschreibung der einzigartigen Population und des Verfahrens ihrer Herstellung beruhen.	Tierzüchter
Wichtig für Wissenschaftler und Zuchtunternehmen: verschiedene Tiermodelle genießen derzeit keinen Schutz, was die Kosten ihrer Erhaltung erhöht.	Tierzüchter
Konsultation mit Tierzüchtern, Patentprüfern und Pflanzenzüchtern als Beginn sollte global ansetzen (WIPO) oder in Europa. Das European Forum of Farm Animal Breeders (EFFAB) sollte eine Rolle spielen.	Tierzüchter
Wäre eine große Herausforderung, würde aber nicht schaden. Habe Tierzüchter noch nicht danach rufen hören.	Patentanwalt
Ein Schutz auf das Herdbuch wäre wichtig, um als Zuchtverband unabhängig zu bleiben.	Zuchtverband
Wäre auf einer logischen Basis wünschenswert. Sollte Tierrassen („animal varieties“) als	Patentrichter

Ausgangspunkt nehmen.	
Wäre bei Pferden nur für seltene Rassen wünschenswert.	Pferdeverband
Abwartend	Befragtengruppe
Wünschbarkeit hängt von den Details ab.	Zuchtverband
Bisher besteht kein Wunsch seitens der Züchter danach.	Patentamt
Gegen	Befragtengruppe
Andere Biologie als bei Pflanzen.	Patentanwalt
Konzept der Rasse („breed“): Es wäre problematisch, Schutz für eine ganze Rasse („breed“) zu gewähren.	Patentanwalt
Unklar wo das bei Pferden ansetzen würde. Hier sind die genetischen Unterschiede oft nicht so grundlegend. Es besteht kein Äquivalenz zwischen Pferderassen und Charakteristika von Pflanzensorten. Die Grenzen sind unklar.	Tierzüchter
Nicht absehbar in entwickelten Ländern.	Tierzüchter
Wäre bei Pferden außer für seltene Rassen nicht wünschenswert. Der „freie Status“ gibt Züchtern derzeit Zugang zu allem Zuchtmaterial.	Pferdeverband

5.3.3.16

Ausblick: Wichtigste Herausforderungen in den nächsten Jahren

Abschließend wollten wir wissen, wo die Befragten in den nächsten Jahren die wichtigsten Herausforderungen im Bereich der Biopatentierung sehen. Größtenteils wurden hier frühere Themen aus dem Interview aufgegriffen und in die Zukunft verlängert, aber auch einige neue Fragestellungen angesprochen. Die folgende Tabelle # gibt einen Überblick über die Antworten.

Je nach Position sahen die Befragten in Großbritannien und den USA unterschiedliche Herausforderungen im Zusammenhang mit Biopatenten in der Tierzucht für die nächsten zehn Jahre. Für die Kritiker geht es darum, die Anwendung und Attraktivität des Patentrechts in der Tierzucht zu begrenzen. Für viele der befragten Juristen und Tierzüchter stellt die laufenden Implementation und Rechtsauslegung eine Herausforderung dar, insbesondere die Reichweite der Patentierbarkeit, die Berücksichtigung der technologischen Entwicklung, die Balance zwischen weiten und engen

Patentansprüchen, die Entwicklung von Regeln für einstweilige Verfügungen und die Entwicklung von Strategien für die Wirtschaftsbeteiligten. Viele Herausforderungen wurden im Bereich von Aufklärung, Ausbildung und Training aller Beteiligten genannt. Ethische Fragen wie die Definition von Prozessen des Lebens, die Reichweite der Patentierbarkeit von biologischem Material und die moralischen Implikationen etwa von potenziellen probiotischen Produkten aus der Stammzellforschung wurden ebenfalls als Herausforderung genannt. Im Bereich der Rechts- und Institutionenentwicklung wurden das Europäische Einheitspatent und der Europäische Patentgerichtshof genannt. Nicht zuletzt wurden die Vermeidung von Monopol Tendenzen und die gesellschaftliche Akzeptanz neuer Technologien als Herausforderung gesehen.

Tabelle 28: Wichtigste Herausforderungen im Bereich der Biopatentierung in den nächsten Jahren

n=16 Befragte in den USA und Großbritannien, Herbst 2012

Herausforderung	Befragtengruppe
Patentrecht begrenzen	
Ausweitung der Biopatentierung auf traditionelle Verfahren stoppen	NGO-Vertreter
Haftungs- und Schadenersatzregeln restrukturieren, um den Innovationsprozess umzulenken	NGO-Vertreter
Implementation und Rechtsauslegung	
Umsetzung neuer Rechtsprechung	Patentamt
Fortentwicklung des Rechts mit der technologischen Entwicklung	Patentamt
Reichweite der Patentierbarkeit, vor allem wo nicht das Verfahren sondern das Produkt wichtig sind, Erfindungshöhe	Tierzüchter
Engere Auslegung der Patentierbarkeit in den USA	Patentanwalt
Fristverlängerungen für Patente (grace periods) – Forderungen aus den USA	Patentrichter
Einstweilige Verfügungen – Entwicklung von Regeln	Patentrichter
Das Patentsystem ist etabliert und gut	Tierzüchter

verstanden, abgesehen von ungerechtfertigten Patenten.	
Restriktionen: enge Auslegung von Ansprüchen, Kosten, Offensichtlichkeit. Minimierung der Erfindung bedeutet Minimierung der Entlohnung.	Tierzüchter
Richtige Balance zwischen weiten und engen Patentansprüchen; Fallrecht wird bedeutsam sein (Myriad); größeres kommerzielles Interesse an engen Patentansprüchen	Patentanwalt
Strategien für die Wirtschaftsbeteiligten – Positionierung, freedom to operate, Produkte bei laufender Entwicklung von Technologie und Recht schützen	Patentanwalt
Teure und komplexe Verfahren beim EPA	Patentanwalt
Rechtsentwicklung	
Europäisches Einheitspatent – Unklarheit über die Kernregeln zur Gültigkeit und Verletzung von Patenten (validity and infringement)	Patentanwalt
Ethische Fragen	
Moralische Implikationen: z.B. potenzielle probiotische Produkte aus der Stammzellforschung	Patentrichter
Definition von Prozessen des Lebens („processes of life“), dringend im Lichte neuer Technologien wie five or six letter DNA und neuen Formen von rNA	NGO-Vertreter
Reichweite der Patentierbarkeit: biologische Material, Leben, lebendige Wesen? Wie weit soll es gehen?	Patentanwalt
Institutionen und Governance	
Etablierung des Europäischen Patentgerichtshofs: unerfahrene Richter aus kleinen EU-Ländern	Patentrichter
Europäischer Gerichtshof als letzte Instanz zu Patentverletzungen	Patentanwalt
Europäisches Einheitspatent – Ungewissheit über Auslegungspraxis, Kosten	Patentanwalt
Aufklärung, Ausbildung und Training	

Den Leuten – etwa im Pferdesektor – das Konzept der Biopatentierung vermitteln	Pferdeverband
Ausbildung von Patentrichtern weltweit	Patentrichter
Mit dem Patentgeschehen Schritt halten	Zuchtverband
Europäisches Einheitspatent – Sorge über unqualifizierte Richter	Patentanwalt
Innovationsprozess	
Sicherstellen, dass Schlüsseltechnologien wie SNPs nicht zu eng kontrolliert werden und zugänglich bleiben	Zuchtverband
Gesellschaftliche Herausforderungen	
Akzeptanz neuer Technologien ist eher die Herausforderung als das Patentsystem.	Tierzüchter
Herausbildung eines korporatistischen Systems für Bereiche, in denen Koordination von Privatsektor und Staat notwendig ist, um Innovationen zu ermöglichen, z.B. Nanotechnologie, Atomenergie	NGO-Vertreter
Emotionalisierung der öffentlichen und politischen Diskussion	Tierzüchter

5.3.3.17

Fazit der Interviews in Großbritannien und den USA

Abschließend fassen wir die Ergebnisse der Befragung in Großbritannien und den USA zusammen.

Mit Ausnahme des Pferdebereichs haben die Befragten durchgehend eigene Erfahrungen mit Biopatenten. Außer bei Pferden werden Biopatente als bedeutend für die Tierzucht eingeschätzt, auch wenn einige Befragte die Bedeutung im Schweinebereich für geringer halten als zehn Jahre zuvor. Für die Zukunft wird erwartet, dass Biopatente weiter an Bedeutung gewinnen. Ihre Entwicklung wird allerdings begrenzt durch die hohen Kosten, ein in vielen Bereichen zu kleines Marktvolumen sowie die Existenz besserer Strategien zum Schutz von Züchtungserfolgen, insbesondere Betriebsgeheimnisse, vertragliche Ausschlussklauseln und biologische Schutzstrategien. Die Zufriedenheit mit dem Patentsystem ist unter den Patentanwälten am höchsten, die negative Erfahrungen auf die Schwächen einzelner Prüfer zurückführen. Die Interviewpartner aus Zuchtorganisationen beklagten hingegen die oft langwierigen, zeit- und arbeitswendigen

Verfahren mit ungewissem Ausgang, während die NGO-Vertreter die Einspruchsverfahren als zu teuer und angesichts der langen Verfahrensdauer von oft nur symbolischem Wert betrachten.

In der Patentierungspraxis bestehen Probleme v.a. mit sehr breiten Patentansprüchen, den unklaren Grenzen der Patentierbarkeit, der Bestimmung der Erfindungshöhe und einem mangelnden Verständnis der Patentprüfer über die Auswirkungen von Patenten. Die Nutzer des Patenterteilungsverfahrens kritisieren die hohen Kosten, die lange Dauer und die damit verbundene Unsicherheit und die Notwendigkeit, Know-How preiszugeben, ehe der Rechtsschutz garantiert ist. Die Kritik an den Einspruchsverfahren entzündet sich an den hohen Kosten, der Inkonsistenz zwischen EPA und nationaler Rechtsprechung sowie den geringen Erfolgsaussichten. Die Wirkungen der Patentierung bereiten vielen Befragten Sorge in Bezug auf innovationshemmende Schlüsselpatente, Patentdickichte, Patent-„Minenfelder“, falsche Anreizwirkungen für den Innovationsprozess (private Ressourcenkontrolle statt Lösung gesellschaftlicher Probleme), geistige Eigentumsrechte als Standortfaktor im internationalen Wettbewerb, Patentierung von Ergebnissen öffentlich finanzierter Forschung sowie eine mögliche Ausdifferenzierung eines High-Tech-Sektors und eines Billigsektors mit Tieren von sehr geringer genetischer Qualität. Im Hinblick auf die politischen Rahmenbedingungen beklagen die einige Befragte einen technologiefeindlichen Bias, andere ein mangelndes Verständnis der Politik für die Besonderheiten des Nutztiersektors.

Als Vorteile der Biopatentierung in der Tierzucht werden vor allem Schutz und Anerkennung für den Züchter sowie auf der Ebene des Sektors die Beschleunigung des genetischen Fortschritts und die Ermutigung von Investitionen genannt. Als Nachteile werden aus Sicht des Züchters die hohen Kosten und die Preisgabe von Wissen genannt, aus Sicht des Sektors die mangelnde Zugänglichkeit neuer Methoden, die Blockade des Züchtungsfortschritts durch ungerechtfertigte Patente, die Nutzung des Patentrechts zur Verteidigung einer marktbeherrschenden Stellung und die mangelnde Berücksichtigung problematischer Konsequenzen eines Patents im Prüfungsverfahren. Aus Sicht der Gesellschaft wird am Patentrecht die Schaffung von Anreizen für die private Aneignung von genetischen Ressourcen sowie von Züchtungsprogrammen mit weniger genetischer Diversität (Homogenitätsanforderung) kritisiert.

Während die Kompatibilität des Patentrechts mit der tierzüchterischen Praxis von den befragten Patentanwälten als unproblematisch beurteilt wird, lehnen NGO-Vertreter Patente auf Tiere ab und einige Befragte im Rinder- und Pferdesektor fürchten unerwünschte Auswirkungen. Diejenigen Tierzüchter, die selbst aktiv Patente nutzen, weisen hingegen auf bestehende Lücken sowie auf falsche Entscheidungen nicht hinreichend qualifizierter Patentprüfer hin.

Die in der juristischen Analyse und der Analyse der Patentierungspraxis identifizierten Problembereiche wurden in den Interviews mit britischen und US-amerikanischen Akteuren durchgehend bestätigt. Insbesondere der Zugang zu patentiertem Material für Züchter, vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit patentierter Erfindungen, Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten sowie Patente aus anderen Rechtskreisen werden hoch gewichtet. Geringer gewichtet werden hingegen die spezifisch die Tierzucht betreffenden Themen: das Fehlen eines Äquivalents zum Sortenschutz, eventuelle Spannungen zwischen den Begriffen des Patentrechts und den Gegebenheiten in der Tierzucht sowie das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.

Vorschläge zur Veränderung des Rechtsrahmens kamen v.a. aus Reihen der Patentskeptiker. Gefordert wurden u.a. strengere Haftungsregeln, engere Kriterien für die Patentierbarkeit, der Ausschluss von Lebensformen von der Patentierbarkeit sowie die Abschaffung des Ausschlusses Dritter von der Nutzung. Stärker auf die interne Verbesserung des Patentsystems zielende Vorschläge betrafen die Anpassung des Rechts an die laufende technologische Entwicklung sowie die Wiederherstellung der alten Widerspruchsgründe. Viele Vorschläge bezogen sich auf die Rechtsauslegung in den Prüfungsrichtlinien, insbesondere zu unzureichender Offenbarung und zu breiten Patenten. Zur Erhöhung der Konsistenz in der Rechtsanwendung wurden u.a. ein Ombuds-Komitee für das Review der Patenterteilungspraxis sowie mehr Training für Patentprüfer in einer größeren Breite von Perspektiven, z.B. traditionellem Wissen und Zwangslizenzen vorgeschlagen. Befragte in den USA wünschten sich zudem eine höchstgerichtliche Klärung der Grenzen der Patentierbarkeit im Myriad-Fall. Weitere Vorschläge zielten auf die Verminderung der Transaktionskosten, etwa eine besser zugängliche Datenbank, Veröffentlichung des Antrags nach 6 Monaten, die Einrichtung einer zentralen Informationsstelle zum Patentgeschehen, die Möglichkeit zu Einwendungen vor der Patenterteilung (in den USA), die Beschleunigung des Patentverfahrens und die Einrichtung eines Fast-tracking.

Die Antworten auf die "Königsfrage" zeigten den Wunsch nach fundamentalen Einschränkungen des Patentrechts für den Tiersektor bei den NGO-Vertretern und einem Vertreter des Pferdebereichs. Skeptiker machten Vorschläge, um den gesellschaftlichen Nutzen des Innovationsprozesses zu erhöhen. In Bezug auf den Gehalt des Patentrechts wurden zahlreiche Vorschläge zur Änderung des Patentrechts und der Auslegungsregeln gemacht. Weiterhin äußerten die Befragten eine Reihe von Vorschlägen zur Verbesserung der Effizienz und Zuverlässigkeit der Verfahren sowie zur Verbesserung der Kommunikation, Information und Wissensbasis.

Für ein Äquivalent zum Sortenschutz in der Tierzucht ergab die Befragung ein deutlich erkennbares Interesse – jedoch weniger für den Pferdebereich. Zugleich wurde erhebliche Unsicherheit deutlich, wie das Konzept von

Pflanzensorten auf den Tierbereich übertragen werden kann und welche Implikationen ein solches Schutzrecht hätte, etwa die damit verbundenen Rechte für Landwirte und Züchter.

Die Herausforderungen im Zusammenhang mit Biopatenten in der Tierzucht in den nächsten zehn Jahren wurden nicht zuletzt im Bereich der laufenden Implementation und Rechtsauslegung sowie der Aufklärung und Fortbildung aller Beteiligten gesehen. Weiterhin wurden bioethische Fragen, die Vermeidung von Monopoltendenzen und die gesellschaftliche Akzeptanz neuer Technologien als Herausforderungen genannt. Eine institutionelle Herausforderung stellen das Europäische Einheitspatent und der Europäische Patentgerichtshof dar. Für die Kritiker geht es hingegen darum, die Anwendung und Attraktivität des Patentrechts in der Tierzucht zu begrenzen.

5.3.4

Zusammenfassung Interviews

Die insgesamt 59 halbstandardisierten Experteninterviews mit Schlüsselakteuren im Bereich Patentrecht und Tierzucht in Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien und den USA dienten zum einen der "Triangulation" der Ergebnisse der juristischen Analyse und der Dokumentenanalyse zur Patentierungspraxis. Zum anderen sollte die vergleichende Anlage es ermöglichen, nationale Eigenheiten der deutschen Diskussion zu erkennen und ggf. weitere Problemlagen zu identifizieren, die möglicherweise in der deutschen Diskussion ausgeblendet werden.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die Interviewstudie zum einen Hinweise auf bedeutende Differenzen in der Prominenz des Themas ergab, zum anderen aber auch einen hohen Grad von Übereinstimmung in der Wahrnehmung der Problemlagen. Insbesondere wurden alle 17 in den vorigen Projektphasen identifizierten Problemlagen in allen vier Ländern bestätigt.

Weiterhin konnten alle gestellten Forschungsfragen beantwortet werden. Dies geschieht in Kapitel 8.3 im Rahmen einer weiterführenden, stärker vergleichend angelegten Zusammenfassung der Ergebnisse der Interviewstudie.

Das folgende Kapitel 6 widmet sich der Analyse des Handlungsbedarfs und der Handlungsoptionen sowie der Darstellung der Handlungsempfehlungen.

6

Handlungsoptionen und Handlungsempfehlungen

In diesem Kapitel stellen wir die Handlungsbedarfe, Handlungsoptionen und Handlungsempfehlungen dar, wie sie aus der juristischen Analyse, der Analyse der Patentierungspraxis sowie den Ergebnissen der Akteurbefragung hervorgehen. Wir stellen zunächst dar, welche Handlungsbedarfe sich aus den drei Schritten ableiten lassen. Anschließend reflektieren wir die Bewertungskriterien. Abschnitt 6.3 fasst die alternative Handlungsoptionen zusammen. Abschnitt 6.4 nimmt eine detaillierte Diskussion ausgewählter Handlungsoptionen mit dem Model der interdisziplinären Institutionenanalyse vor. Kapitel 6.5 nimmt eine Bewertung der Handlungsoptionen vor. Abschnitt 6.6 enthält dann die Handlungsempfehlungen, die aus einem Diskussionsprozess des Projektteams mit Forschern des Friedrich-Loeffler-Institutes hervorgegangen sind. Dieser Abschnitt ist weitgehend identisch mit dem Kapitel "Handlungsempfehlungen" der gemeinsamen Stellungnahme des Projektteams und des Friedrich-Loeffler-Institutes.

6.1

Identifizierung und Priorisierung von Handlungsbedarfen

6.1.1

Handlungsbedarfe aus Juristischer Analyse

Die Analyse des Rechtsrahmens und der Literatur hat eine erhebliche Anzahl von Problembereichen und Konfliktfeldern bei der Anwendung des Patentrechts im Bereich der Landwirtschaft im Allgemeinen und der Tierzucht im Besonderen identifiziert.

Insgesamt wurden 17 Problemfelder identifiziert, die sich zu sechs Dimensionen zusammenfassen ließen:

- Fehlen eines Äquivalents zum Pflanzenschutz;
- Grenzen der Patentierbarkeit im Bereich der Tierzucht (bio-ethische Grenzen, Tierrassen, im Wesentlichen biologische Verfahren);
- Probleme mit der Anwendung der Voraussetzungen für die Patenterteilung im Bereich der Tierzucht (Offenbarung, Erfindungshöhe, transgene Tiere);
- Qualität der Patente und Reichweite des Patentschutzes (sehr breite und komplexe Patente; absoluter vs. funktionsgebundener

Stoffschutz, Folgegenerationen, Zugang für Züchter und Farmer, wiederum transgene Tiere);

- Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten;
- Auswirkungen auf die Tierzucht (Spannungen zwischen patentrechtlichen Begriffen und der tierzüchterischen Praxis, Patente aus anderen Rechtskreisen, Wirkungen auf den Innovationsprozess).

Insbesondere das Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz, Probleme bei den Anforderungen an die Patentierbarkeit (vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit, Erfindungshöhe) sowie die Problematik sehr breiter und komplexer Ansprüche, die sich Tierzüchtungsverfahren aus der Kombination von abgeleitetem Stoffschutz und dem Anspruch auf Folgegenerationen ergeben, stehen im Mittelpunkt der Diskussion. Hinzu kommen Spannungen zwischen teilweise nicht eindeutigen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht sowie problematische Aspekte der Verfahrensgestaltung. Bei vielen dieser Punkte ist die Rechtslage mangels vorliegender richterlicher Entscheidungen für die Marktbeteiligten unklar oder umstritten. Zudem sind mit ihnen erhebliche (Um-)Verteilungsaspekte verbunden, die naturgemäß kontrovers beurteilt werden. Auch sind plausiblerweise zu erwartende systemische Auswirkungen, etwa auf die Agrobiodiversität oder auf den Innovationsprozess nicht in einem solchen Maße zur Entfaltung gekommen, dass bereits zuverlässige empirische Evidenz vorliegen würde.

6.1.2

Handlungsbedarfe aus Patentanalyse

In vielen Fällen hat sich das Patentprüfungsverfahren als geeignet erwiesen, problematische Patentanträge zu erkennen und entweder zurückzuweisen oder zu modifizieren. Allerdings hat die Analyse auch zahlreiche Fälle aufgezeigt, in denen problematische Ansprüche erst im Einspruchsverfahren erkannt oder gar erteilt wurden. In diesen Fällen liegt die Problematik weniger im Bereich des Normrahmens als im Bereich der Normanwendung durch die Patentprüfer.

Bei allen genannten Problemlagen stellt die sachkundige und genaue Prüfung der Patente durch fachkundige Patentprüfer offenbar eine kritische Variable dar.

Die Ergebnisse deuten zudem auf eine erhebliche Bedeutung der Transaktionskosten im Patentgeschehen hin. So scheinen der Durchsetzung des Verbots der Tierqualzucht nach Art. 53 (a) EPÜ i.V.m. Art. 6 Abs. 2 (d) BiopatentRL erhebliche praktische Hürden bei der Beschaffung von Information und Expertise entgegenzustehen. Eine gewisse Anfälligkeit der Patenterteilungspraxis für die Gewährung von Ansprüchen, die in der Fachwelt im Hinblick auf Neuheit, Erfindungshöhe oder Patentierbarkeit

umstritten sind, deutet darauf hin, dass den Einspruchsverfahren große Bedeutung zukommt, um die Verträglichkeit des Patentgeschehens mit den Anforderungen der Tierzucht sicherzustellen. Daher ist sicherzustellen, dass diese Verfahren offen und transparent genug sind, um die Entscheidungen der Patentprüfer einer kritischen Überprüfung aussetzen zu können.

Die Analyse der Prüfungsrichtlinien hat gezeigt, dass ein umfangreicher Katalog an Vorgaben für die Prüfer vorliegt. In einigen Fällen könnte eine Präzisierung der EPA-Richtlinien vorgenommen werden, so zum Beispiel in Bezug auf die Kriterien unklarer Ansprüche, die zu einer mangelnden Offenbarung führen können. Auch klare Vorgaben in Bezug auf die Änderung der Ansprüche im Verlauf des Verfahrens sind in den Prüfungsrichtlinien nicht enthalten. Zu beachten ist hierbei, dass die Prüfungsrichtlinien keine rechtliche Verbindlichkeit besitzen und von den Prüfern nach Ermessen angewendet werden.

6.1.3

Handlungsbedarfe Interviews

Die Interviews bestätigten zunächst in allen vier Ländern die zuvor im Projekt identifizierten 17 Problembereiche, wenn auch mit teilweise unterschiedlichen Gewichtungen. Bevor im Interview diese Problembereiche abgefragt wurden, erlaubten verschiedene Fragen es den Interviewpartnern, spontan und ohne Vorgaben Problemlagen zu artikulieren. Dies gilt insbesondere für die Fragen zur Beurteilung der Patentierungspraxis, zu den Vor- und Nachteilen der Patentierung, die „Königsfrage“ sowie die Frage nach den künftigen Herausforderungen. Die Problembereiche, die in den Antworten zu diesen Fragen artikuliert wurden, lassen sich zu neun Bereichen zusammenfassen:

1) Patenterteilungspraxis:

- Mangelndes Know-How der Prüfer bezüglich der Besonderheiten in der Züchtung, verstärkt durch die abweichende Praxis der Dokumentation in der Tierzucht
- falsche Entscheidungen nicht hinreichend qualifizierter Patentprüfer
- mangelndes Verständnis der Patentprüfer über die Auswirkungen von Patenten in der Tierzucht
- mangelnde Berücksichtigung problematischer Konsequenzen eines Patents im Prüfungsverfahren

2) Unklare Rechtsbegriffe bzw. Unsicherheiten über deren Anwendung im Bereich der Tierzucht

- Product-by-Process-Patente,
- Unterscheidung zwischen Arbeits- und Herstellungsverfahren,

- im Wesentlichen biologische Verfahren,
 - vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit patentierter Erfindungen,
 - sehr breite Patentansprüche,
 - unklare Grenzen der Patentierbarkeit,
 - unklare Bestimmung der Erfindungshöhe.
- 3) Strategien der Antragsteller
- sehr breite Patentansprüche,
 - unklare Formulierung von Ansprüchen durch die Antragsteller.
- 4) Verfahrensgestaltung:
- Dauer der Verfahren bei unsicherem Ausgang,
 - hohe Kosten,
 - Notwendigkeit, Know-How preiszugeben, ehe der Rechtsschutz garantiert ist
- 5) Einspruchsverfahren
- hohe Kosten,
 - Inkonsistenz zwischen EPA und nationaler Rechtsprechung,
 - geringe Erfolgsaussichten von Einsprüchen.
- 6) Unsicherheiten über Rechtswirkungen der Biopatentierung
- Unsicherheit der Züchter über Erstreckung des Patentschutzes auf die Folgegenerationen,
 - als kompliziert eingeschätzte Haftungsregeln bei einer Patentverletzung,
 - Unsicherheiten über Anwendung des Züchterprivilegs,
 - Zugang zu patentiertem Material für Züchter,
 - bestehende Lücken im internationalen Schutzsystem (aus Sicht des Patenthalters).
- 7) Ethische Einwände
- Ablehnung von Patenten auf Tiere.
- 8) Fehlendes Äquivalent zum Sortenschutz in der Tierzucht
- deutlich erkennbares Interesse – jedoch weniger für den Pferdebereich,
 - Unsicherheit, wie das Konzept von Pflanzensorten auf den Tierbereich übertragen werden kann,
 - Unsicherheit über Implikationen eines solchen Schutzrechts für die Rechte der Landwirte und Züchter.

9) Wirkungen der Patentierung

- innovationshemmende Schlüsselpatente,
- Blockade des Züchtungsfortschritts durch ungerechtfertigte Patente,
- mangelnde Zugänglichkeit neuer Methoden,
- Patendickichte,
- Patent-„Minenfelder“,
- falsche Anreizwirkungen für den Innovationsprozess (private Ressourcenkontrolle statt Lösung gesellschaftlicher Probleme),
- Anreize für die private Aneignung von genetischen Ressourcen sowie von Züchtungsprogrammen mit weniger genetische Diversität (Homogenitätsanforderung) kritisiert,
- Nutzung des Patentrechts zur Verteidigung einer marktbeherrschenden Stellung,
- geistige Eigentumsrechte als Standortfaktor im internationalen Wettbewerb,
- Patentierung von Ergebnissen öffentlich finanzierter Forschung,
- mögliche Ausdifferenzierung eines High-Tech-Sektors und eines Billigsektors mit Tieren von sehr geringer genetischer Qualität.

10) Politische Rahmenbedingungen

- technologiefeindlicher Bias,
- mangelndes Verständnis der Politik für die Besonderheiten des Nutztiersektors.

6.1.4

Fazit

In der juristischen Analyse des Rechtsrahmens und der Dokumentenanalyse der Patentierungspraxis wurden 17 Problembereiche identifiziert. Der damit verbundene Handlungsbedarf wurde in den Interviews mit Schlüsselakteuren in Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien und den USA bestätigt. Die Befragten artikulierten zudem eigenständig Problemlagen, die im vorigen Abschnitt zu zehn Bereichen zusammengefasst wurden. Im folgenden werden die 17 Problembereich sowie die im vorigen Abschnitt dargestellten Problemlagen zu zehn Bereichen zusammengeführt.

1) Patenterteilungspraxis:

- Mangelndes Know-How der Prüfer bezüglich der Besonderheiten in der Züchtung, verstärkt durch die abweichende Praxis der Dokumentation in der Tierzucht
- falsche Entscheidungen nicht hinreichend qualifizierter Patentprüfer

- mangelndes Verständnis der Patentprüfer über die Auswirkungen von Patenten in der Tierzucht
 - mangelnde Berücksichtigung problematischer Konsequenzen eines Patents im Prüfungsverfahren
- 2) Unklare Rechtsbegriffe bzw. Unsicherheiten über deren Anwendung patentrechtlicher Begriffe im Bereich der Tierzucht
- Product-by-Process-Patente,
 - im Wesentlichen biologische Verfahren (Patentierung von Züchtungsverfahren – „Brokkoli-/Tomate-Entscheid“ des EPA),
 - vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit als Voraussetzungen der Patentierbarkeit,
 - unklare Grenzen der Patentierbarkeit,
 - unklare Bestimmung der Erfindungshöhe, insbesondere Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung.
- 3) Strategien der Antragsteller
- sehr breite Patentansprüche,
 - unklare Formulierung von Ansprüchen durch die Antragsteller,
 - komplexe Ansprüche.
- 4) Verfahrensgestaltung:
- Dauer der Verfahren bei unsicherem Ausgang,
 - hohe Kosten,
 - Notwendigkeit, Know-How preiszugeben, ehe der Rechtsschutz garantiert ist.
- 5) Einspruchsverfahren
- hohe Kosten,
 - Inkonsistenz zwischen EPA und nationaler Rechtsprechung,
 - geringe Erfolgsaussichten von Einsprüchen.
- 6) Unsicherheiten über Rechtswirkungen der Biopatentierung
- u.a. durch Spannungen zwischen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht
 - fehlende ausdrückliche Bestimmung des Charakters als Arbeits- oder Herstellungsverfahren im Patent,
 - Absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz.
 - Unsicherheit der Züchter über Erstreckung des Patentschutzes auf die Folgegenerationen,

- als kompliziert eingeschätzte Haftungsregeln bei einer Patentverletzung,
- Unsicherheiten über Anwendung des Züchterprivilegs,
- Zugang zu patentiertem Material für Züchter,
- Zugang und Gebühren für Landwirte („Landwirte-Privileg“)
- bestehende Lücken im internationalen Schutzsystem (aus Sicht des Patenthalters),
- transgene Tiere
- Patente aus anderen Rechtskreisen.

7) Ethische Einwände

- Bio-ethische Ausnahmen von der Patentierbarkeit,
- Ablehnung von Patenten auf Tiere,
- Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.

8) Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz in der Tierzucht

- deutlich erkennbares Interesse – jedoch weniger für den Pferdebereich,
- Unsicherheit, wie das Konzept von Pflanzensorten auf den Tierbereich übertragen werden kann,
- Unsicherheit über Implikationen eines solchen Schutzrechts für die Rechte der Landwirte und Züchter.

9) Wirkungen der Patentierung auf den Innovationsprozess

- innovationshemmende Schlüsselpatente,
- Blockade des Züchtungsfortschritts durch ungerechtfertigte Patente,
- mangelnde Zugänglichkeit neuer Methoden,
- Patentdickichte,
- Patent-„Minenfelder“,
- falsche Anreizwirkungen für den Innovationsprozess (private Ressourcenkontrolle statt Lösung gesellschaftlicher Probleme),
- Anreize für die private Aneignung von genetischen Ressourcen sowie von Züchtungsprogrammen mit weniger genetische Diversität (Homogenitätsanforderung) kritisiert,
- Nutzung des Patentrechts zur Verteidigung einer marktbeherrschenden Stellung,
- geistige Eigentumsrechte als Standortfaktor im internationalen Wettbewerb,
- Patentierung von Ergebnissen öffentlich finanzierter Forschung,

- mögliche Ausdifferenzierung eines High-Tech-Sektors und eines Billigsektors mit Tieren von sehr geringer genetischer Qualität.
- Patentblockaden, Anti-Allmende, Pfadabhängigkeiten

10) Politische Rahmenbedingungen

- technologiefeindlicher Bias,
- mangelndes Verständnis der Politik für die Besonderheiten des Nutztiersektors.

Ehe wir uns den Handlungsoptionen zuwenden, klären wie die relevanten Bewertungskriterien.

6.2

Klärung von Bewertungskriterien für Handlungsoptionen

In der Beschreibung von Handlungsbedarfen sind implizit bereits Bewertungskriterien für Handlungsoptionen enthalten. Diese ergeben sich zum einen aus der Aufgabenstellung des Projekts, zum anderen aus den Problembeschreibungen der befragten Akteure.

Es erscheint sinnvoll, vorgeschlagene Handlungsoptionen im Sinne der interdisziplinären Institutionenanalyse nach den folgenden Kriterien zu bewerten:

- Die Maßnahme sollte erforderlich sein, um das angestrebte Ziel zu erreichen. Andernfalls würden unnötige Maßnahmen ergriffen.
- Machbarkeit: Maßnahmen müssen unter realistischen Bedingungen umsetzbar sein. Hier schlagen wir vor, drei Dimensionen der Machbarkeit zu unterscheiden:
 - Züchterisch-technisch
 - züchterisch-biologisch
 - rechtlich (wie kann eine Maßnahme z.B. in WTO- und EU-Recht eingebettet werden?)
- Effektivität bzw. Wirksamkeit in Bezug auf die Problembeseitigung im Sinne der Tierzucht: Maßnahmen sollten wirksam zur Verbesserung der Tierzucht im Sinne züchterischer sowie gesellschaftlicher Ziele beitragen.
- Effizienz: Maßnahmen sollten möglichst effizient sein, das heißt Nutzen und Aufwand und es sollten insbesondere möglichst geringe Transaktionskosten entstehen.

Im Rahmen des hier ausgeführten Projekts muss sich die Bewertung der Handlungsoptionen auf die vier oben genannten Dimensionen beschränken.

Eine weitere Abwägung sollte auch die Nebenwirkungen berücksichtigen. Dazu gehören insbesondere die folgenden Aspekte:

- Auswirkungen auf das Marktgeschehen: Hier geht es vor allem um zwei Fragen:
 - Welche Marktakteure werden begünstigt?
 - Welche Marktakteure erfahren Nachteile?

Bestehende Ungleichgewichte sollten nicht verstärkt, sondern möglichst vermindert werden.

- Auswirkungen auf Marktstrukturen: Dieses Kriterium greift die Besorgnis im eine Monopolisierung der relevanten Märkte auf. Maßnahmen wären darauf zu prüfen, wie Nachteile ggf. ausgeglichen oder vermieden werden können.
- Auswirkungen auf den Innovationsprozess: Maßnahmen sind danach abzuschätzen, wie sie sich auf den Innovationsprozess auswirken, dessen Beförderung ja die Grundidee des Patentrechts ist. Wir schlagen drei Analysedimensionen vor:
 - Tempo
 - Innovationsrichtung
 - Verteilungsfragen (z.B. Vorteile auf dem heimischen Markt u.a).

Insgesamt ergeben diese Bewertungskriterien ein Schema (siehe Tabelle unten) für eine robuste Beurteilung der Handlungsvorschläge und Handlungsoptionen, die aus den Problemstellungen des Projekts heraus entwickelt worden sind.

6.3

Formulierung alternativer Handlungsoptionen

Die Formulierung und Beurteilung von Handlungsoptionen hängt im Wesentlichen davon ab, was gewollt wird. In Bezug auf die Biopatentierung sind das Instrument und seine Auswirkungen kontrovers. Dieser Abschnitt stellt die Handlungsoptionen, die in den drei vorigen Projektphasen generiert wurden, nach ihrer Stoßrichtung zusammen.

1. Ansätze, die auf eine Abschaffung, Begrenzung oder Schwächung des Systems der Biopatentierung hinauslaufen. In diesem Sinne wurden im Laufe des Projekts die folgenden Optionen identifiziert:
 - Biopatente nicht exklusiv, d.h. Aufhebung des exklusiven Nutzungsrechts für Patente im Bereich der Tierzucht (oder generell von biotechnologischen Patenten)

- Keine Patentierung von "Leben"
 - Klagedrohung gegen Patente
 - Striktes Haftungsrecht für biotechnologische Erfindungen
2. Ansätze, die auf die interne Verbesserung des Patentsystems zielen
- a) Qualifizierung der Prüfer und mehr personelle Ressourcen für gründliche Prüfung
- Fortbildung zur Tierzucht
 - Fortbildung zu traditionellem Wissen
 - Laufender Dialog Patentamt-Züchter über technische Entwicklung und Konsequenzen – Dialogplattform
 - Enge Auslegung der Kriterien für die Patentierbarkeit
 - Mehr Prüfer einstellen
 - Mehr Zeit pro Fall
 - Keine Berufsanfänger im Patentamt
- b) Ansätze zur Verbesserung der Patentverfahren
- Klare Fristen bis zur Entscheidung
 - Fast-Track gegen höhere Gebühren
 - Gelegenheit zur persönlichen Diskussion mit Prüfer
 - Ombuds-Komitee für Review Patentpraxis auf ges. Anliegen
 - Besser zugängliche Datenbank
 - Interne Qualitätskontrolle
3. Ansätze für eine bessere Kopplung der Patentverfahren mit gesellschaftlichen Anliegen
- Ombuds-Komitee für Review Patentpraxis in Bezug auf gesellschaftliche Anliegen
 - Patent-Monitoring durch Industrie, ggf. staatlich unterstützt
 - Fachbeirat Tierzucht
 - Peer Review College nach Art des Peer-to-Patent Projekt
4. Stärkung des Einspruchsverfahren
- Klare Fristen bis zur Entscheidung
 - Kostenerstattung bei erfolgreichen Klagen aus einem Fonds, der vom EPA gespeist wird
 - Prozesskostenbeihilfe: Diese sollte wie im Zivilrecht an die Kriterien der Betroffenheit und Bedürftigkeit geknüpft sein. Außerdem muss begründete Aussicht auf Erfolg bestehen. Es wird eine Gebühr für die Prüfung der Erfolgsaussichten erhoben.

- Kosten auf Verfahrensparteien aufteilen
 - Strikte Anwendung der Regeln des EPA: Patente dürfen im Einspruchsverfahren nicht ausgeweitet werden, die Evidenz muss in der Beschreibung des ursprünglichen Antrags enthalten sein
 - Fristen für Ergänzungen vor Verhandlungen, um den Prüfern und den anderen Parteien Gelegenheit zur gründlichen Prüfung zu geben.
5. Stärkung der Patentgerichtsbarkeit
- Klare Fristen bis zur Entscheidung
 - Vereinfachte Verfahren für Fälle mit Streitwert bis 500.000 Euro
 - Möglichkeit zur Mediation in frühen Stadien
 - Verbandsklage
6. Materielle Rechtsfragen
- Keine Patente auf Folgegenerationen
 - Keine PbP-Patente aus im Wesentlichen biologischen Verfahren
 - Whole content approach auf Art. 53 EPÜ anwenden
 - Unterscheidung Arbeits-/Herstellungsverfahren im Patent
 - Begrenzung der Zahl der Hauptansprüche
 - Züchter- und Landwirteprivileg konkretisieren
 - Begriff des Züchters im Gesetz präzisieren
 - Ergänzung PatG: Ausschluss Tier von der Patentierbarkeit
 - BioPatRL: Konkretisierung Tierrasse, biol. Verfahren
 - Landw. Tiere von Patentierung ausnehmen
7. Stärkung des Innovationsprozesses
- Zwangslizenzen bei blockierten Schlüsselpatenten
 - Patent-“Minenfelder“ verfolgen
 - Schaffung von Common Pool-Ressourcen
 - Innovationsfonds einrichten
 - Breite Diskussion im Sektor
 - Zentrale Informationsstelle
 - Szenarien für Zuchtsektor ohne Patente

Im Folgenden werden ausgewählte Handlungsoptionen, deren Wirkung nicht ohne Weiteres abshebar ist, mit Hilfe des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse analysiert.

6.4

Analyse ausgewählter Handlungsoptionen mit Hilfe des Modells der interdisziplinären Institutionenanalyse

Die Analyse von Institutionen ist Bestandteil der Wirtschaftswissenschaften, der Politikwissenschaften, der Soziologie sowie der Rechtswissenschaften. Daher spricht man auch von einer interdisziplinären Institutionenanalyse. Ziel ist es, auf der Basis einer Analyse der wichtigsten Faktoren, die das Verhalten der Akteure bestimmen („Anreiz- und Hemmnisanalyse“) systematisch Handlungsoptionen für ein bestehendes Regelungsdefizit aufzuzeigen und daraus Gestaltungsempfehlungen abzuleiten.

Die inderdisziplinäre Institutionenanalyse als Bestandteil einer Gesetzesfolgenabschätzung besteht aus 7 Basisschritten (Bizer/Gubaydullina 2007):

8. Zielbeschreibung (normativ):
politisch definiert oder abgeleitet aus GG, EG-Vertrag etc.
9. Relevante Akteure: Wer in welchen Gruppen? Mit welcher Gewichtung?
10. Verhaltensbeiträge zur Erreichung des Regulierungsziels bestimmen:
Wer muss wann was tun? Mit wem kooperieren? („Soll“-Beiträge der Akteure)
11. Präferenzen sowie Anreize und Hemmnisse für das tatsächliche Verhalten analysieren und damit das Verhalten erklären (Anreiz- und Hemmnisanalyse des „Ist“-Zustandes)
12. Bestimmung des Deltas (Soll-Ist-Vergleich: Schritt 3 minus Schritt 4)
13. Gestaltungsoptionen zur Verringerung des Deltas:
Veränderung der institutionellen Rahmenbedingungen (Responsive Regulierung)
14. *Gegebenenfalls: Verbleibendes Delta (3-4+6)*

Für die vorliegende Untersuchung sind die Schritte 1-6 durchzuführen um herauszufinden, wie sich das Patentrecht in der Tierzucht präzisieren lässt und/oder ob der Bedarf besteht, ein eigenes, an die Verhältnisse in der Tierzucht angepasstes Schutzinstrument – analog zum Sortenschutz - zu schaffen. Grundlage dafür bildet eine Anreiz- und Hemmnisanalyse der Akteure anhand der Stufenheuristik des „homo oeconomicus institutionalis“ der interdisziplinären Institutionenanalyse (Bizer/Führ 2002).

6.4.1

Akteure und Intermediäre

Für die Frage, ob die Schutzrechte für Innovationen in der Tierzucht neu geregelt werden sollten, sind folgende Akteure zentral: die am Züchtungsvorgang beteiligten Unternehmen (der Schutz anstrebende Züchter sowie die konkurrierenden Züchter), die Prüfer im Europäischen Patentamt (als Akteure der Behörde „Behörde“) sowie die im Züchtungsbereich aktiven Verbände in den verschiedenen Tierarten. Diese Akteure werden in ihrem Handeln von Intermediären – wie Nichtregierungsorganisationen (NGO's), Rechtsanwälten etc. – beeinflusst.

Die Normadressaten des Patentschutzes sind Erfinder bzw. Patentanmelder, denen nach § 9 des deutschen Patentgesetzes ein Benutzungsrecht zusteht. Für das vorliegende Vorhaben sind die Tierzüchter die Hauptakteure. Die Strukturen sind in den verschiedenen Tierarten unterschiedlich (hier betrachtet: Rind, Schwein, Geflügel und Pferd). Im Bereich der Rinderzucht besteht eine vorwiegend mittelständische Struktur mit regional organisierten Zuchtverbänden. Der Geflügelbereich ist durch Großunternehmen geprägt. In der Schweinezucht sind Großunternehmen sowie Verbände maßgeblich. Der Pferdebereich ist vorwiegend in Verbänden organisiert. Wollen die Tierzüchter Schutzrechte erlangen, müssen sie die dafür vorgesehenen gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen, deren Prüfung in den Händen von Beschäftigten spezialisierter Behörden liegt (beispielsweise Patentprüfer im Europäischen Patentamt).

Intermediäre können Einfluss auf die Handlungen der Akteure nehmen, dazu gehören NGOs (inklusive Kirchen), Patentanwälte, Wissenschaftler sowie Verbände. Die Intermediäre sind zum Teil auch in Verbänden organisiert, die ihre Mitgliedsorganisationen bezüglich neuer Techniken oder der entsprechenden Rechtslage beraten. Besondere Bedeutung kommt im vorliegenden Kontext den NGO's als Intermediären zu, welche die sozial-ökonomischen Auswirkungen des Patentrechts auf die Gesellschaft thematisieren und sich zudem für den Schutz benachteiligter Akteure wie zum Beispiel kleinerer Unternehmen oder Landwirte in Entwicklungsländern einsetzen. Sie nehmen aber auch beratende Positionen ein, indem sie Berichte über die Auswirkungen von Patenten erstellen und veröffentlichen.

6.4.2

Normative Zielvorgaben

In der Tierzucht gibt es kein spezielles juristisches Instrument, um Innovationen zu schützen. Ausgangspunkt der Analyse ist daher die Annahme, es bestehe eine „Schutzlücke“. Die Kernfrage der Untersuchung

lautet dementsprechend, ob es sich empfiehlt, diese durch ein dem Patent- oder Sortenschutz äquivalentes Instrumentarium zu schließen.

Aus diesem Grund sind an dieser Stelle die patentrechtlichen Regelungen auf ihre Anwendung in der Tierzucht zu untersuchen. Einschlägig sind hier im Besonderen, wie bereits in der juristischen Analyse dargelegt, die Biopatent-Richtlinie 98/44/EG und ihre Umsetzung in das deutsche Patentgesetz sowie das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ).

Der Patentschutz setzt eine technische Erfindung voraus, die den Kriterien der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit sowie der gewerblichen Anwendbarkeit entspricht. Liegt diese vor, so erhält der Erfinder ein Monopol zur Verwertung auf Zeit, verknüpft mit der Offenlegung der die Neuheit begründenden Daten. Der Patentschutz verfolgt das Ziel, Innovationen auf dem jeweiligen Gebiet der Technik voranzubringen, indem er einerseits ökonomische Interessen der Erfinder wahrt, andererseits aber zugleich innovationsrelevante Informationen transparent macht.

Die juristische sowie die Patentanalyse haben bereits die Regelungsunsicherheiten („Schutzlücken“) in Form von Problembereichen aufgedeckt (siehe Abschnitt 3.3 und Kapitel 5). Daran lässt sich festmachen, dass das Patentrecht zwar grundsätzlich Schutz-Instrumente bereithält, die jedoch in Bezug auf die Tierzucht entweder nicht anwendbar oder aber mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind.

Nachdem die Interviews die in der juristischen und der Patentanalyse erfassten Regelungsdefizite in Form von Problembereichen bestätigt haben, stellt sich nun die Frage, wie das Patentrecht für die Akteure in der Tierzucht besser nutzbar gemacht werden kann.

Um dem Regelungsdefizit zu begegnen, wurden Handlungsoptionen ermittelt, die im Folgenden auf ihre Wirkungsweise mittels einer Anreiz- und Hemmnisanalyse der maßgeblichen Akteure überprüft werden.

6.4.3

Charakterisierung der Akteure

Anhand der Stufenheuristik ist die Anreiz- und Hemmnissituation der zentralen Akteure zu charakterisieren, um auf dieser Basis die verhaltensbeeinflussenden Effekte der identifizierten Handlungsoptionen abschätzen zu können. Für diese Verhaltensprognose entscheidend sind die Verhaltensbeiträge der Züchter, der Patentprüfer und der die Interessen der Züchter bündelnden Verbände.

Die Darstellung folgt dabei dem im Folgenden in knapper Form beschriebenen Raster: Nach zwei Vorklärungen zum institutionellen Kontext (0.1) und der Präferenzstruktur der Akteure (0.2) sind die verhaltensbeeinflussenden

Faktoren entlang der Stufenheuristik des homo oeconomicus institutionalis zu beschreiben (Stufen 1 bis 4; siehe unten).

0.1 Akteure entscheiden nicht losgelöst von den sie umgebenden Rahmenbedingungen. Gemeint ist damit der *institutionelle Kontext*, wozu sowohl die formalen als auch die informalen Institutionen zu zählen sind:

- Formale Institutionen umfassen die aktuell gültigen rechtlichen Vorgaben, Verträge, schriftlich fixierte organisationsinterne Verhaltensanweisungen (Verwaltungsvorschriften, Betriebsanweisungen, Standard Operation Procedures [SOP's])
- Zu den informalen Institutionen zählen die ungeschriebenen „Spielregeln“ eines Berufsstandes, eines Unternehmens, einer Abteilung, eines Verbandes etc.; also etwa die Art und Weise, wie (neue) Aufgaben angegangen werden, wie man intern und extern kommuniziert und kooperiert.

Formale wie auch informale Regeln in Unternehmen und Behörden spielen eine wichtige Rolle.

0.2 Bezugspunkt für die Nutzen-Kalkulation ist die jeweils dominierende Präferenzstruktur, dazu sind daher für jeden Akteur plausible Annahmen zu treffen.

Gestützt auf diese Vorklärungen sind im Rahmen der Stufenheuristik folgende Analyseschritte³⁴⁸ durchzuführen:

1. situativ nutzenorientiertes Verhalten der Akteure,
2. kognitive Grenzen,
3. regelgebundenes Verhalten und
4. unreflektierte Verhaltensmuster

1. Ausgangspunkt der Stufenheuristik ist die Annahme, das Verhalten der Akteure folge einem situativ-nutzenorientiertem Kalkül: Auf der Basis der ihm zugänglichen Informationen ermittelt der Akteur Kosten und Nutzen aller relevanten Entscheidungs-Alternativen und sich anschließend für die Variante entscheidet von der er sich den größten Nutzen erhofft. *Lässt sich das Verhalten durch (1) nicht hinreichend erklären, dann ist „von Stufe zu Stufe“ zu fragen, ob die folgenden Annahmen das real beobachtete Verhalten besser erklären.*

2. Auf der nächsten Stufe ist zu fragen, ob kognitive Grenzen und Defizite der Akteure, Informationen zu erlangen bzw. deren Informationsgehalt als solche zu erkennen, eine Rolle spielen. Dazu gehören auch bestimmte

³⁴⁸ Emotionale und instinktive Komponenten bleiben außer Betracht, da sie für die hier betrachteten Handlungskonstellationen allenfalls von marginaler Bedeutung sind.

Wahrnehmungsraster, die sich etwa durch Vorerfahrungen, einschließlich von Prägungen in Ausbildung und Beruf, herausgebildet haben.

3. Auf der dritten Stufe kann man das Verhalten erklären, indem man unterstellt, dass der Akteur in einer Situation, die er als unübersichtlich und/oder unsicher wahrnimmt, nach einfachen Entscheidungsregeln sucht, um die Komplexität zu bewältigen (regelgebundenes Verhalten).

- a) Die Regeln basieren oftmals auf einer Nutzen-Kosten-Betrachtung, die zu einem früheren Zeitpunkt stattgefunden hat. Seither orientiert sich der Akteur an dieser Regel, ohne sie in der konkreten Entscheidungssituation erneut zu hinterfragen.
- b) Es kann aber auch sein, dass der Akteur – ohne jemals eine auf seine Präferenzen bezogene Nutzen-Kosten-Betrachtung angestellt zu haben – einer Regel folgt, weil er sie als „fair“ ansieht.

4. Es kann aber auch vorkommen, dass der Akteur sich habituell verhält und einer Regel folgt, die er zu einem früheren Zeitpunkt unreflektiert von anderen übernommen hat, ohne eine Nutzen-Kosten-Betrachtung anzustellen. So kann es sein, dass er im Rahmen der Ausbildung oder im Beruf bestimmte Verhaltensmuster beobachtet hat und diesen unbewusst folgt. Damit fügt er sich in seine Umgebung ein und vermeidet, sich mit der Entscheidungssituation befassen zu müssen und stellt sicher, dass er nicht vom Verhalten seiner Umgebung abweicht.

6.4.3.1

Züchter

Die Züchter sind tätig in privatwirtschaftlichen Unternehmen sowie in korporativ organisierten Zuchtverbänden. Letztere sind hervorgegangen aus Verbänden, die in früherer Zeit in erheblichem Umfang Unterstützung aus staatlichen Mitteln erhielten. Daraus könnte sich eine von privatwirtschaftlichen Unternehmen abweichende Unternehmenskultur entwickelt haben. Aktuell ist aber davon auszugehen, dass für beide Organisationsformen der wirtschaftliche Erfolg im Vordergrund steht, womit abweichende Organisationskulturen in den Hintergrund treten.

In Übereinstimmung mit dem Hauptziel der Organisation orientieren die in der Züchtung tätigen Personen ihr Verhalten am wirtschaftlichen Erfolg. Darin besteht dementsprechend die dominierende Präferenz. In zweiter Linie streben sie nach Anerkennung in der jeweiligen fachlichen „Community“. Diese korreliert durchaus mit dem wirtschaftlichen Erfolg; es spielen aber auch die informellen Regeln einer „guten Züchtung“ eine Rolle.

Als Akteure in wirtschaftlich ausgerichteten Unternehmungen steht für die Züchter die situative Nutzenorientierung im Vordergrund.

Im Hinblick auf den Gegenstand dieser Untersuchung – Erlangung von Schutzrechten für züchterische Innovationen – spielen aber auch kognitive Grenzen eine wichtige Rolle: Die Züchter sind kaum in der Lage abzusehen, für welche Züchtungserfolge sie welche Schutzrechte erlangen könnten bzw. umgekehrt, in welcher Weise bestehende Schutzrechte anderer Akteure für das eigene Handeln relevant sind.

Die Befragungen zeigten unterschiedliche Strategien, mit dieser Unsicherheit umzugehen: Einerseits werden Surrogate in Form von privatrechtlichen Verträgen für den Schutz von Zuchtinteressen genutzt. Andererseits erfolgt die Geheimhaltung von Know-how in Form von Betriebsgeheimnissen. Diese Strategie wird vor allem von den Züchtern in Bereich der Geflügel- sowie Schweinezucht verfolgt. Diese Strategien haben für die Züchter den Vorteil, dass keine Gebühren wie beispielsweise bei der Anmeldung eines Patents zu entrichten sind. Weiterhin sind diese Instrumente weitaus übersichtlicher als ein komplexes Schutzsystem geistiger Eigentumsrechte, für die es eine weitere Interaktion von Intermediären in Form von Patentanwälten sowie der Patentbehörden bedarf. In der Regel werden sich die Züchter ihren eigens entwickelten Strategien zuwenden, da diese bereits etabliert sind und kostengünstiger erscheinen und somit ein geringeres unternehmerisches Risiko darstellen.

6.4.3.2

Patentprüfer

Die Patentprüfer sind eingebunden in die administrativen Strukturen des Amtes. Hierbei spielt die Zahl der monatlich bzw. jährlich abgeschlossenen Prüfungsvorgänge eine wichtige Rolle. Um den Prüfungsvorgang anzuleiten und zu strukturieren, existieren Prüfungsleitlinien. Der Patentprüfer ist gehalten, die dort getroffenen Festlegungen zu beachten, die allerdings keineswegs alle Auslegungsfragen hinreichend konkret beantworten (siehe Abschnitt 5.1), woraus sich Unsicherheiten für den Patentprüfer ergeben. Neben den formalen Regeln aus den juristischen Grundlagen und den konkretisierenden Prüfungsleitlinien beeinflusst aber auch die im jeweiligen Amt vorherrschende informale „Prüfungskultur“ das Verhalten: Diese kann, wie dies aus den USA berichtet wird in einem zurückhaltenden Ansatz geprägt sein („patent first, ask questions later ...“; Bagley 2003) oder aber von einem Bemühen, die Anforderungen anzuheben (etwa mit einer Politik des „raising the bar“, wie sie das Europäische Patentamt proklamiert; EPA Geschäftsbericht 2007).

Die Präferenzen der Patentprüfer bestehen primär im beruflichen Vorankommen, wozu die Erfüllung der Fallquote notwendig ist und die fachliche Reputation innerhalb des Amtes einen erheblichen Anteil hat.

Das Verhalten der Patentprüfer ist geprägt von der Wahrnehmung, welche Erwartungen im beruflichen Kontext an die eigene Tätigkeit bestehen. Das darauf bezogene Nutzenkalkül ist für die Prüfer im Europäischen Patentamt allerdings mit einer erheblichen Unsicherheit belastet: Einerseits gilt es, eine hohe Erledigungsquote zu erreichen; andererseits sind die Anforderungen einer intensiveren Prüfung im Sinne eines „raising the bar“-Prozesses zu erfüllen.

Angesichts der fachlichen Anforderungen im Prüfungsvorgang spielen kognitive Grenzen eine zentrale Rolle. Der Prüfer kann aus eigener Kenntnis nicht alle Prüfungsfragen beantworten. Von daher stellt sich ihm die Frage, ob und in welcher Tiefe er ergänzende Recherchen vornimmt. Fachspezifisch zugeschnittene Angebote könnten ihn dabei unterstützen (Fachbeirat Tierzucht, Patentmonitoring sowie Ombuds-Komitee für den Review). Auf diese Weise wäre es dem Patentprüfer möglich in kurzer Zeit an relevante fachliche Informationen zu gelangen und diese in die Prüfungsentscheidung mit einzubeziehen.

Im Regelfall wird der Prüfer auf eine Entscheidung zurückgreifen, die es ihm ermöglicht, mit geringem Aufwand eine hohe Erledigungsquote zu erhalten, ohne ein zu großes Fehlentscheidungsrisiko einzugehen.

6.4.3.3

Verbände

Verbände spielen als Intermediäre eine zentrale Rolle in der Bündelung und Vermittlung von Interessen, Informationen und darauf gestützten Wertungen. Besonders relevant sind im vorliegenden Zusammenhang die einzelnen Zuchtverbände der unterschiedlichen Tierarten.

Das Ziel der Zuchtverbände besteht in der Verbesserung einer oder mehrerer Rassen, hierfür wird ein Zuchtziel sowie ein darauf hinführendes Zuchtprogramm beschlossen. Um die Leistungen und Abstammungen der Tiere festzuhalten und zu analysieren werden Herdbücher („Zuchtstammbücher“) geführt. Diese Informationen stehen den Mitgliedern des Zuchtverbandes zur Verfügung. Er ist somit für den Informationsaustausch unter den Mitgliedern verantwortlich sowie ebenfalls für die Vermarktung der Zuchttiere.

Die Präferenzen der Verbände bestehen im Erhalt der wirtschaftlichen Basis ihres Verbandes sowie einer Anerkennungsmaximierung, die durch eine gute Vermarktung der besonders nachgefragten Tiere einer Zuchtlinie entsteht.

Das Verhalten der Verbände ist geprägt von den Erwartungen der Mitglieder. Diese erwarten fachliche Informationen bezüglich der zu beachtenden Schutzrechte. Aufgrund der hohen Komplexität geistiger Eigentumsrechte sowie des hohen Kostenaufwands für die Recherche ist es den Verbänden nicht in jeder Situation möglich, diesen Anforderungen zu entsprechen. An

dieser Stelle sind die finanziellen Spielräume entscheidend. Die Interviews haben gezeigt, dass kleinere Verbände oftmals nicht die nötigen finanziellen wie auch personellen Ressourcen aufbringen können, um Schutzrechts-Recherchen oder Schulungen durchzuführen. Hierbei spielen auch die kognitiven Grenzen, die eine Einschätzung der Relevanz von Schutzrechten ermöglichen, eine Rolle. Zudem tragen die persönlichen Erfahrungen im Zuchtsektor dazu bei (Zuchtmaterial als frei zugängliche Ressource), dass eine gewisse Skepsis gegenüber Schutzrechten besteht.

6.4.4

Handlungsoptionen zur Schließung des „Regelungsdefizits“

Die hier ausgewählten Handlungsoptionen wurden im Verlauf des vorliegenden Projekts im Rahmen der juristischen und Patent-Analyse sowie den geführten Interviews generiert und entsprechend weiterentwickelt. An dieser Stellen werden nur die Optionen analysiert, die im Rahmen der Interviews angesprochen wurden und für die noch keine weiteren Ausführungen auf die zurück gegriffen werden kann, vorliegen. Maßgeblich für die Auswahl der Optionen war die Überlegung, diejenigen auszuwählen deren Wirkung nicht ohnehin schon absehbar ist.

6.4.4.1

Fachwissen in Patenterteilungsverfahren einbringen: Ombuds-Komitee für Review / Patent- Monitoring durch Industrie / Fachbeirat Tierzucht

Die Begutachtung von Patentanträgen stellt die Patentprüfer vor große Herausforderungen auf fachlicher Ebene. Um diese mit dem entsprechenden tierzüchterischen Fachwissen zu unterstützen, gibt es die Möglichkeit, einen „Fachbeirat Tierzucht“ einzusetzen. Eine weitere Option stellt das Patent-Monitoring durch die Industrie dar sowie ein Ombuds-Komitee, das regelmäßige Reviews der Patentpraxis im Hinblick auf gesellschaftliche Anliegen durchführt.

Fachbeirat Tierzucht

Anknüpfungspunkt für diese Handlungsoptionen ist die Entscheidungskonstellation, in der sich die Patentprüfer befinden: Diese ist geprägt einerseits von kognitiven Grenzen, andererseits von den – teils konfligierenden – Erwartungen des Amtes (siehe Abschnitt 6.4.3.2).

Zu erwarten ist, dass die Einrichtung eines „Fachbeirat Tierzucht“ das Informationsproblem ein Stück weit verringert. Außerdem erlangen die Patentprüfer – bereits vor dem Einspruchsverfahren – Einblicke in die Einschätzung anderer Akteure. Damit kommen die im Sinne der Intention auf

„gemeinwohrlichtige“ Entscheidungen produktiven Prinzipien der Kontrastinformation und der Gegenmachtbildung (Denninger 1990³⁴⁹) zum Tragen.

Für die Akteure innerhalb der Verbände eröffnet sich die Möglichkeit, ihr Fachwissen in das Verfahren einzubringen, was zugleich die Chance eröffnet, die Reputation bei den Mitgliedsunternehmen zu steigern.

Die Züchter können ebenfalls ihr vorhandenes Wissen in einem Fachbeirat einbringen und werden auf diesem Wege versuchen, ihre unternehmerischen Ziele mit einzubringen. Somit eröffnet die Handlungsoption des Fachbeirats in der Tierzucht Einflussmöglichkeiten durch die Akteure, die einer am Gemeinwohl orientierten Entscheidung eventuell entgegen stehen können.

Sowohl die Möglichkeit zur Mitwirkung wie zur Einflussnahmen sind– im Gegensatz zu offeneren Formaten – an die Mitgliedschaft in dem Fachbeirat geknüpft. Dies kann Anreize zur Mitwirkung entfalten.

Problematisch wäre es, wenn die Mitglieder des Fachbeirats privilegierten Zugang zu Information an von Antragstellern bekämen. Dem könnte dadurch begegnet werden, dass der Fachbeirat erst nach Veröffentlichung des Patentantrags um Stellung gebeten werden kann.

Ombuds-Komitee für Review

Diese Handlungsoption sieht vor, dass die Richtlinien und die Patenterteilungspraxis in regelmäßigen Abständen durch ein unabhängiges Gremium im Hinblick auf die Berücksichtigung gesellschaftlicher Werthaltungen überprüft werden.

Für die Prüfungsabteilungen wird damit ein Druck ausgeübt, gesellschaftliche Sensibilitäten und Folgewirkungen im Rahmen des Ermessensspielraums stärker zu berücksichtigen.

Für das Patentamt insgesamt entsteht eine Erwartung, die Beobachtungen und Empfehlungen des Ombuds-Komitees bei der laufenden Weiterentwicklung der Prüfungsrichtlinien zu berücksichtigen. Das Patentamt wäre auf diese Weise dazu angehalten, die Auslegung der Ermessensspielräume stärker zu begründen. Auf diese Weise würden die informellen Normen in der Patenterteilungspraxis systematisch in den Bereich der Transparenz, Begründungspflicht und Reflexion gezogen.

³⁴⁹ Denninger, Erhard 1990: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technikrecht, Baden-Baden.

Interne Qualitätskontrolle

Diese Handlungsoption eröffnet die Möglichkeit, die Prüfungsentscheidungen der zuständigen Prüfbehörde auf die Einhaltung der eigenen Richtlinien zu überprüfen.

Für die Patentprüfer würde auf diese Weise ein höherer Druck ausgeübt, da eine weitere Überprüfung zur Aufdeckung von Fehlentscheidungen führen könnte. Auf der anderen Seite könnte eine interne Qualitätskontrolle eine Unterstützung für die Prüfer darstellen.

Die vorgeschlagene Handlungsoption könnte auch dazu führen, dass die Prüfer sich auf die Prüfung durch das Ombuds-Komitee verlassen als zweite Instanz und dadurch schnellere Prüfungsentscheidungen treffen. Die Verbände sowie Züchter haben bei dieser Option wiederum die Möglichkeit, ihr Fachwissen in das Komitee mit einzubringen.

Patent-Monitoring durch Industrie

Diese Handlungsoption würde Informationen bezüglich der Prüfpraxis der Ämter generieren. Das Monitoring vermindert vor allem die Transaktionskosten für die Verminderung des Risikos, wesentliche Patentanträge nicht rechtzeitig zu entdecken. Den Beteiligten bleibt es dann überlassen, was sie mit der Information machen und insbesondere, ob sie Einwendungen gegen einen Patentantrag erheben.

Die Patentprüfer würden hier ebenfalls Unterstützung erhalten, wenn sie durch das Monitoring auf besonders diskussionswürdige Patente hingewiesen werden. Für die Züchter wäre diese Option vor dem Hintergrund der auftretenden Unsicherheiten in Bezug auf die Auswirkungen von Schutzrechten eine Möglichkeit, sich aktiv mit ihrem Wissen einzubringen und in die fachliche Diskussion zu vertiefen.

Die Entscheidungskonstellation der Verbände ist eingebettet in die Erwartungen der Mitglieder im Hinblick auf deren fachliche Unterstützung einerseits und der Erhaltung der Wirtschaftlichkeit des Verbandes andererseits. Diese Handlungsoption eröffnet den Verbänden die Möglichkeit, fachliches Know-how im Zuge des Patent-Monitoring zu erhalten, weil davon ausgegangen werden kann, dass sich die beteiligten Züchter auch innerhalb der Verbandsstrukturen darüber austauschen. Dies würde eine kostengünstige Variante darstellen. Andererseits könnte diese Handlungsoption aufgrund der kognitiven Grenzen der Verbände (Einschätzung der Bedeutung von komplexen Schutzrechten) von diesen abgelehnt werden.

6.4.4.2

Verbandsklage

Eine Verbandsklage ermöglicht Verbänden oder Vereinigungen, eine gerichtliche Prüfung einzuleiten, ohne in „eigenen“ Rechten verletzt zu sein.

Es gibt bereits auf nationaler Ebene unterschiedliche Möglichkeiten, eine Verbandsklage zu erheben (etwa im Bereich der Verbraucher- und des Umweltschutzes; siehe das Unterlassungsklagengesetz sowie das Umweltrechtsbehelfsgesetz). Die Handlungsoption sieht vor, dass Verbände oder Vereinigungen die Möglichkeit erhalten, sich mittels einer Verbandsklage für die Verletzung der Rechte der Allgemeinheit im Rahmen einer ungerechtfertigten Patenterteilung einzusetzen. Diese Option soll auf europäischer Ebene möglich sein und ein weiteres Instrument zusätzlich zum Einspruchsverfahren darstellen.

Diese Handlungsoption stärkt die Stellung von Verbänden und Vereinigungen im Patentverfahren. Hierbei haben sie die Möglichkeit, ihre satzungsgemäßen Ziele und Interessen entsprechend verstärkt zu vertreten. Da es bereits möglich ist, dass jeder Dritte Einwendungen im Patentverfahren erheben kann, erscheint diese Handlungsoption nicht zielführend.

6.4.4.3

Einspruchsverfahren: Kostenerstattung, Prozesskostenbeihilfe, Kostenaufteilung

Auch wenn das europäische Einheitspatent als erster Ansatz gelten kann, bei der Anmeldung Kosten einzusparen, bleibt ein hoher finanzieller Aufwand bestehen, wenn gegen eine Patenterteilung vorgegangen werden soll. Kleine und mittlere Unternehmen sowie Privatpersonen befinden sich gegenüber Großunternehmen mit entsprechenden finanziellen Budgets deutlich im Nachteil. Ein Ausgleich kann in unterschiedlichen Modellen erfolgen:

Eine Kostenerstattung bei erfolgreichen Klagen gegen ungültige Patente im Zusammenspiel mit einer Prozesskostenbeihilfe ist nach Aussage vieler Akteure notwendig, um das Einspruchsverfahren für alle Betroffenen im Bereich der Tierzucht offen zu halten. Die Kostenerstattung könnte aus einem Fonds erfolgen, der aus den Überschüssen des EPA gespeist wird. Eine Kostenerstattung bei erfolgreichen Klagen könnte zum einen Anreizwirkungen entfalten, gegen zu Unrecht erteilte Patente vorzugehen. Die Aussicht auf Kostenerstattung könnte Betroffenen zudem neue Finanzierungsmöglichkeiten für Einspruchsverfahren eröffnen.

Eine Prozesskostenbeihilfe setzt hingegen zeitlich früher an und ist nicht an den Ausgang des Verfahrens gebunden. Sie sollte wie im Zivilrecht an die Kriterien der Betroffenheit und Bedürftigkeit geknüpft sein. Außerdem muss begründete Aussicht auf Erfolg bestehen. Es wird eine Gebühr für die Prüfung der Erfolgsaussichten erhoben.

Prozesskostenbeihilfen sollten aus dem Haushalt der nationalen Patentämter oder dem europäischen Patentamt auf Antrag gewährt werden

Kostenerstattung in Verbindung mit Prozesskostenhilfe

Zu erwarten ist, dass diese Handlungsoption den finanziellen Aufwand bei einem Einspruchsverfahren verringert. An dieser Stelle würde dies vor allem für die Verbände sowie die Züchter kleinerer und mittlerer Unternehmen die Möglichkeit der Beteiligung an Einspruchsverfahren oder Nichtigkeitsverfahren erhöhen. Dies hängt jedoch maßgeblich von den Gebühren für die Prüfung der Erfolgsaussichten im Vorfeld ab.

Aufgrund der kognitiven Grenzen der Verbände bezüglich der Komplexität solcher Verfahren ist hierbei darauf zu achten, dass diese transparent gestaltet werden.

Diese Option würde für die Prüfer eine höhere Arbeitsbelastung bedeuten, für den Fall, dass die Prozesskostenhilfe vermehrt in Anspruch genommen wird und dadurch mehr Klagen eingereicht werden. Erhöht sich die Anzahl der Fälle, so muss der Prüfer mehr Entscheidungen in kürzerer Zeit treffen.

Kostenaufteilung

Eine weitere Variante ist die Kostenaufteilung. Die Kosten des gesamten Einspruchsverfahrens werden aufgeteilt zwischen den am Verfahren beteiligten Parteien. Bereits heute hat das Europäische Patentamt die Möglichkeit, die Verfahrenskosten nach Billigkeit anzulasten. Eine generelle Kostenaufteilung ist jedoch nicht zielführend, da sie nicht zielgerichtet an Kriterien der Bedürftigkeit und Erfolgsaussicht geknüpft ist.

Die Option der Aufteilung der Kosten löst bei den Züchtern in der Rolle der Patentanmelder unter bestimmten Umständen den Anreiz aus, wenig aussichtsreiche Verfahren weiter zu verfolgen und ein höheres unternehmerisches Risiko einzugehen.

6.4.4.4

Fazit

Die Analyse der unterschiedlichen Handlungsoptionen bezüglich der Einbringung von Fachwissen, einem speziellen Klagerecht für Verbände sowie unterschiedlicher Optionen zur Strukturierung der Kosten im Einspruchsverfahren hat unterschiedliche Ergebnisse gebracht.

Für das Einbringen von Fachwissen wurden verschiedenen Handlungsoptionen analysiert: Fachbeirat Tierzucht, Ombuds – Komitee für Review, interne Qualitätskontrolle sowie das Patentmonitoring durch die Industrie. Diese Optionen haben alle gemeinsam, dass sie den Verbänden sowie den Züchtern die Möglichkeit eröffnen ihr Wissen in das Patentverfahren mit einzubringen. Die Prüfer des Patentamtes können durch den Fachbeirat in der Tierzucht bereits vor dem Einspruchsverfahren – Einblicke in die Einschätzung anderer

Akteure erlangen. Das Ombuds - Komitee sowie die interne Qualitätskontrolle üben in unterschiedlicher Weise Druck auf die Patentprüfer aus, da einerseits Fehlentscheidungen aufgedeckt werden können sowie andererseits sie dazu angehalten werden, die Auslegung der Ermessensspielräume stärker zu begründen.

Die Handlungsoption der Verbandsklage eröffnet den Verbänden eine verstärkte Wahrnehmung ihrer Interessen ist jedoch vor dem Hintergrund, dass bereits jeder Dritte Einspruch erheben kann, nicht als zielführend einzuschätzen.

Die verschiedenen Modelle der Strukturierung der Kosten im Einspruchsverfahren haben ergeben, dass die Kostenerstattung in Verbindung mit Prozesskostenhilfe eine Option zur Verringerung des finanziellen Aufwands vor allem für kleine und mittlere Unternehmen sowie Verbände darstellt und eine Beteiligung derer erhöhen kann. Die Kostenaufteilung könnte hingegen einen Anreiz setzen, wenig aussichtsreiche Verfahren weiter zu verfolgen und ein höheres unternehmerisches Risiko einzugehen. Für die Patentprüfer würde die Inanspruchnahme der Prozesskostenhilfe eine höhere Arbeitsbelastung bedeuten.

6.5

Bewertung der Handlungsoptionen

Dieser Abschnitt nimmt eine vorläufige Bewertung der identifizierten Handlungsoptionen vor. Aus Gründen der Übersichtlichkeit konzentriert sich die Darstellung dabei auf die Frage, ob die jeweilige Maßnahme zur Zielerreichung erforderlich, machbar, effektiv und effizient ist. Die oben entwickelten ausführlicheren Bewertungskriterien (siehe Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) werden dort weiter ausgeführt, wo diese erste Kurzbeurteilung nicht bereits zu einem schlüssigen Ergebnis führt.

1. Ansätze, die auf eine Abschaffung, Begrenzung oder Schwächung des Systems der Biopatentierung hinauslaufen.

	Erforderlich	Machbar	Effektiv	Effizient
Biopatente nicht exklusiv	x	?	x	x
Keine Patentierung von "Leben"	?	?	?	?
Klagedrohung	(x)	(x)	(x)	(x)
Haftungsrecht	(x)	(x)	?	?

Um den genannten Zweck zu erreichen, das System der Biopatentierung zu schwächen, wäre es erforderlich, wirksam und effizient, das exklusive Nutzungsrecht für Patente im Bereich der Tierzucht (oder generell von biotechnologischen Patenten) aufzuheben. Ob eine solche Maßnahme machbar ist, wäre angesichts der mehrfachen Verankerung der Patentnormen im internationalen Mehrebenensystem fraglich. Die Wirkungen einer solchen Maßnahme auf das Marktgeschehen und den Innovationsprozess sind nicht ohne Weiteres absehbar und bedürften einer eigenen Studie. Einerseits entfallen die Anreiz- und Schutzmechanismen des Patentrechts, andererseits wird diesen aber von den fundamentalen Kritikern aber ohnehin vorgeworfen, im Bereich der Tierzucht falsche Anreizwirkungen zu entfalten.

Ob ein Verbot der Patentierung von "Leben" erforderlich ist, hängt vom normativen bioethischen Standpunkt ab. Die Machbarkeit, Wirksamkeit und Effizienz einer solchen Maßnahme hängt von der Definition und der Umsetzung in der Rechtspraxis ab.

Eine Klagedrohung gegen problematische Patente kann im Einzelfall erforderlich sein und ist machbar, solange die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen. Die Wirksamkeit und Effizienz einer Klage hängt von den Umständen des jeweiligen Falls und den Strategien und Ressourcen der Beteiligten ab.

Ein striktes Haftungsrecht für biotechnologische Erfindungen ist u.U. erforderlich, um neuartige technologische Risiken zu regulieren. Die Machbarkeit hängt u.a. davon ab, wie genau die einzubeziehenden Schäden definiert und abgegrenzt werden können. Eine solche Maßnahme liegt zwar außerhalb des Patentrechts, hat aber Auswirkungen auf den kommerziellen Wert des Schutzrechts. Die Wirksamkeit und Effizienz hängt ebenso von der Ausgestaltung ab wie die Auswirkung auf den Markt- und Innovationsprozess.

2. Ansätze, die auf die interne Verbesserung des Patentsystems zielen

a) Qualifizierung der Prüfer und mehr personelle Ressourcen für gründliche Prüfung

	Erforderlich	Machbar	Effektiv	Effizient
Fortbildung zur Tierzucht	x	x	x	x
Fortbildung zu traditionellem Wissen	x	x	?	?
Laufender Dialog Patentamt-Züchter ueber technische Entwicklung und	x	x	x	x

Konsequenzen Dialogplattform	–				
Enge Auslegung der Kriterien	x	x	x	x	x
Mehr Prüfer einstellen	(x)	x	x	x	(x)
Mehr Zeit pro Fall	(x)	x	x	x	(x)
Keine Berufsanfänger	(x)	x	x	x	(x)

Nach den vorliegenden Erkenntnis ist eine laufende Fortbildung der Patentprüfer zu Fragen der Tierzucht und des traditionellen Wissens erforderlich. Es ist anzunehmen, dass eine solche Maßnahme auch effektiv und effizient ist. Ob sie hinreicht, wird von den jeweiligen weiteren Umständen abhängen.

Ein laufender Dialog zwischen dem Patentamt und Züchtern über technische Entwicklungen und deren Konsequenzen wurde von vielen Befragten als erforderlich angesehen. Bei guter Organisation ist eine solche Dialogplattform ein effektives und effizientes Instrument. Ob es hinreicht, um die angestrebten Lerneffekt zu erzielen, wäre laufend zu reflektieren.

Eine enge Auslegung der Kriterien für die Patentierbarkeit ist nach den Erkenntnissen des Projekts machbar und erforderlich, um ungültige Patente zu vermeiden. Ein solches Vorgehen wäre effektiv und effizient. In in vielen der besonders umstrittenen Patentfälle wäre es auch hinreichend gewesen, um die ungerechtfertigte Erteilung von Patenten zu vermeiden.

Mehr Prüfer einzustellen, mehr Zeit zur Bearbeitung pro Fall einzuräumen und nur erfahrene Prüfer im Patentamt einzustellen, ist nach Ansicht vieler Befragter erforderlich. Im Rahmen der finanziellen Möglichkeiten ist dies sicherlich machbar. Es ist plausibel anzunehmen, dass diese Maßnahmen auch wirksam die Qualität der Prüfung erhöhen würden. Die Effizienz solcher Maßnahmen hängt u.a. von der Gestaltung der Arbeitsprozesse ab. Ob diese Maßnahmen hinreichend wären, um Fehlentscheidungen zu vermeiden, bliebe zu überprüfen.

b) Ansätze zur Verbesserung der Patentverfahren

	Erforderlich	Machbar	Effektiv	Effizient
Klare Fristen bis zur Entscheidung	x	x	x	x
Fast-Track gegen höhere Gebühren	?	x	x	x
Gelegenheit zur persönlichen Diskussion	?	x	x	x

mit Pruefer				
Besser zugängliche Datenbank	(x)	x	x	x
Interne Qualitätskontrolle	x	x	x	(x)

Klare Fristen bis zur Entscheidung sind nach Auffassung vieler Befragter erforderlich, um die Dauer der Patentprüfungsverfahren zu vermindern. Solche Fristen, die es teilweise bereits gibt, sind normalerweise effektiv, effizient und hinreichend, um die angestrebte Verkürzung der Verfahrensdauer zu erreichen.

Ob bei angemessener Verkürzung der Standardfristen die Einrichtung eines Fast-Tracks gegen höhere Gebühren erforderlich ist, kann bezweifelt werden. Eine solche Option wäre bei angemessener Gebührengestaltung aber effektiv, effizient, hinreichend und vermutlich populär. Wie die Existenz dieser Option etwa in den USA zeigt, ist sie auch machbar.

Die Gelegenheit zur persönlichen Diskussion mit dem Prüfer mag nicht in jedem Fall erforderlich und hinreichend sein, um einen Patentantrag angemessen zu beurteilen; nach den vorliegenden Berichten ist es aber eine bei den Antragstellern beliebte, effektive und effiziente Option. Da der Prüfer bereits jetzt eine persönliche Anhörung anordnen kann, ist die Maßnahme auch machbar.

Die Datenbank des EPA ist mittlerweile im Internet für jedermann zugänglich. Ihre effiziente Nutzung erfordert aber einige Erfahrung. Verbesserungen in der Nutzerfreundlichkeit – etwa durch Feedback-Mechanismen mit den Nutzern – wären eine machbare, effektive und effiziente Maßnahmen, um die Zugänglichkeit des Patentsystems zu erhöhen.

Angesichts der zahlreichen Fälle in der Patentanalyse, in denen ungerechtfertigte Patente gewährt worden sind, erscheint eine verbesserte interne Qualitätskontrolle des Europäischen Patentamts im Bereich der Tierzucht erforderlich. Bei richtiger Ausgestaltung wäre dies eine effektive, effiziente und in vielen Fällen wohl auch hinreichende Maßnahme, um ungerechtfertigte Patente zu vermeiden.

3. Ansätze für eine bessere Kopplung der Patentverfahren mit gesellschaftlichen Anliegen

	Erforderlich	Machbar	Effektiv	Effizient
Ombuds-Komitee für Review	(x)	x	(x)	(x)

Patentpraxis in Bezug auf gesellschaftliche Anliegen				
Patent-Monitoring durch Industrie, ggf. staatlich unterstützt	x	x	(x)	x
Fachbeirat Tierzucht	(x)	x	?	?
Peer Review College	(x)	x	x	x

Ein Ombuds-Komitee, das regelmäßige Reviews der Patentpraxis im Hinblick auf gesellschaftliche Anliegen durchführt, wird von mehreren Befragten als erforderlich angesehen. Ein solches Gremium kann bei geeigneter Besetzung und Organisation effektiv und effizient sein; ob es hinreicht, gesellschaftlichen Anliegen in jedem Einzelfall zur Geltung zu verhelfen, bliebe abzuwarten.

Ein Patent-Monitoring wird von vielen Befragten als erforderlich angesehen. Wie die Etablierung eines solchen Instruments in Deutschland und Österreich zeigt, ist dies eine machbare Maßnahme. Befragte im angelsächsischen Raum sahen dies als Aufgabe der Industrie, deutsche Befragte sahen hier eher eine Aufgabe, bei der vor allem die mittelständisch geprägten Zuchtsektoren staatliche Unterstützung benötigen. Ob ein solches Monitoring effektiv und hinreichend ist, um problematische Patentanträge vor Erteilung zu entdecken, bleibt abzuwarten.

Die Einrichtung eines Fachbeirats Tierzucht wurde von einigen Befragten als erforderlich angesehen und ist sicherlich machbar. Ob ein solches Gremium effektiv und effizient arbeitet, hängt stark von der Aufgabengestaltung, der Satzung und der Besetzung ab. Es besteht insbesondere die Gefahr, dass ohnehin starke Akteure hier eine zusätzliche Position innerhalb der Governance des Patentsystems erhalten.

Die Einrichtung eines internetbasierten Peer Review College nach Art des Peer-to-Patent-Projekts wäre nach den Erfahrungen mit entsprechenden Pilotprojekten in den USA, Japan und dem UK eine machbare, effektive und effiziente Maßnahme, um die Entdeckung von Vorwissen im Patentprüfungsverfahren zu verbessern. Ob eine solche Maßnahme in jedem Fall ausreicht, um relevantes Vorwissen zu entdecken, ist jedoch fraglich, da das Projekt von der freiwilligen Beteiligung der Teilnehmer abhängt. Vorstellbar wäre, dass beispielsweise Universitätsseminare als Peer Reviewer agieren.

4. Stärkung des Einspruchsverfahren

	Erfor- derlich	Machbar	Effektiv	Effizient
Klare Fristen bis zur Entscheidung	x	x	x	x
Kostenerstattung bei erfolgreichen Klagen aus einem Fonds, der vom EPA gespeist wird	(x)	x	x	x
Prozesskostenbeihilfe bei Betroffenheit, Bedürftigkeit, Aussicht auf Erfolg, Prüfungsgebühr	x	x	x	x
Kosten auf Verfahrensparteien aufteilen	?	x	-	-
Guidelines strikt anwenden: Patent nicht ausweiten, Evidenz im Originalantrag	x	x	x	x
Fristen für Ergänzungen vor Verhandlungen	x	x	x	x

Die Stärkung der Einspruchsverfahren ist von großer Bedeutung, um ungerechtfertigt erteilte Patente, die den Innovationsprozess behindern, wieder aus dem Verkehr ziehen zu können. Die Verminderung der Verfahrensdauer und der Transaktionskosten wurden dazu von vielen Befragten als erforderlich angesehen.

Klare Fristen bis zur Entscheidung sind dafür ein erforderlicher, machbarer, effektiver, effizienter und für die Beschleunigung der Verfahrensdauer hinreichender Schritt – vorausgesetzt, es stehen ausreichende Kapazitäten bereit.

Eine Kostenerstattung bei erfolgreichen Klagen gegen ungültige Patente im Zusammenspiel mit einer Prozesskostenbeihilfe sind nach Aussage vieler Akteure erforderlich, um das Einspruchsverfahren für alle Betroffenen im Bereich der Tierzucht offen zu halten. Die Kostenerstattung könnte aus einem Fonds erfolgen, der aus den Überschüssen des EPA gespeist wird und wäre insofern machbar.

Die Prozesskostenbeihilfe sollte wie im Zivilrecht an die Kriterien der Betroffenheit und Bedürftigkeit geknüpft sein. Außerdem muss begründete Aussicht auf Erfolg bestehen. Es wird eine Gebühr für die Prüfung der Erfolgsaussichten erhoben. Kostenerstattung im Erfolgsfall und Prozesskostenbeihilfe wären zusammen machbare, effektive und bei entsprechender Ausgestaltung effiziente Maßnahmen, die hinreichen würden, um die finanziellen Hürden des Einspruchsverfahrens signifikant abzusenken.

Eine Aufteilung der Kosten auf die Verfahrensparteien würde hingegen nicht notwendigerweise zu einer Senkung der finanziellen Zugangsbarrieren beitragen. Eine solche Maßnahme ist daher weder erforderlich noch effektiv.

Eine strikte Anwendung der Regeln des EPA, dass Patente im Einspruchsverfahren nicht ausgeweitet werden dürfen und dass die Evidenz in der Beschreibung des ursprünglichen Antrags enthalten sein muss, ist erforderlich, um übermäßig breite Patente zu verhindern, aber auch, um die Verfahren für Einwender nachvollziehbar zu halten. In vielen der untersuchten Fälle wäre eine strikte Anwendung der Regeln möglicherweise hinreichend gewesen, um problematische Patente zu verhindern. Es wäre zu erwarten, dass bei entsprechender Anleitung der Prüfer eine solche Maßnahme machbar ist.

Eine Frist für Ergänzungen und Änderungen von Patente vor Verhandlungen ist erforderlich, um den Prüfern und den anderen Parteien Gelegenheit zur gründlichen Prüfung zu geben. Dies wäre machbar, effektiv und effizient.

5. Stärkung der Patentgerichtsbarkeit

Eine Stärkung der Patentgerichtsbarkeit dient ebenfalls dazu, Fehler bei der Patenterteilung zu korrigieren und damit ungerechtfertigten Einschränkungen des Wettbewerbs zu begegnen.

	Erforderlich	Machbar	Effektiv	Effizient
Klare Fristen bis zur Entscheidung	x	x	x	x
Vereinfachte Verfahren für Fälle mit Streitwert bis € 500.000	?	x	x	x
Möglichkeit zur Mediation in frühen Stadien	?	x	x	x
Verbandsklage	?	?	0	?

Angesichts der oft sehr langen Verfahrensdauern sind klare Fristen bis zur Entscheidung aus Sicht vieler befragter Akteure erforderlich. Sie wären eine machbare, effektive, effiziente und hinreichende Maßnahme, um den oft über viele Jahre sich hinziehenden Verfahren eine Grenze zu setzen.

Vereinfachte Verfahren für Fälle mit einem geringen Streitwert, beispielsweise € 500.000, wären eine effektive und effiziente Maßnahme, um die Fähigkeit des Patentsystems zur Selbstkorrektur zu stärken und den Zugang zu den Verfahren auszuweiten. Das Beispiel des Patent County Court in England und Wales zeigt, dass dies eine machbare Option ist.

Die Möglichkeit zur Mediation in frühen Stadien ist nach Erfahrungen aus anderen Rechtsbereichen oft ein effizientes und effektives Mittel zur Streitbeilegung. Seine Wirksamkeit hängt vom Einzelfall ab. Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass Mediationsverfahren geeignet sind, ungerechtfertigte Patente zu annullieren. Sie dürften eher bei Streitigkeiten über Patentverletzungen von Nutzen sein.

Ein Verbandsklagerecht erscheint im Patentrecht nicht erforderlich, weil hier jedermann Einwendungen vorbringen kann.

6. Materielle Rechtsfragen

Eine Reihe von unklaren Begriffen und Unsicherheit über die Anwendung patentrechtlicher Kategorien auf die Tierzucht bedürfen der Klärung.

	Erforderlich	Machbar	Effektiv	Effizient
Kein Patentschutz auf Folgegenerationen	?	?	?	?
Keine PbP-Patente aus im Wesentlichen biologischen Verfahren	?	?	?	?
Whole content approach auf Art. 53 EPÜ	x	?	?	?
Unterscheidung Arbeits-/Herstellungsverfahren im Patent	?	X	?	?
Begrenzung der Zahl der Hauptansprüche	?	?	?	?
Züchter- und Landwirteprivileg konkretisieren	(x)	(x)	?	?

Begriff Züchter im Gesetz präzisieren	(x)	(x)	?	?
Ergänzung PatG: Ausschluss Tier von der Patentierbarkeit	?	?	x	x
Landw. Tiere von Patentierung ausnehmen	?	?	x	x
BioPatRL: Konkretisierung „Tierrasse“	(x)	(x)	?	?
BioPatRL: Konkretisierung „biol. Verfahren“	(x)	(x)	?	?

Die Absicht der „vertikalen Erweiterung“ des Patentschutzes auf Folgegenerationen war, den Schutzbereich von Patenten im Tierbereich mit dem anderer Technologiebereiche gleichzustellen. Würde diese „vertikale Erweiterung“ aufgehoben, würden Patente auf vermehrbares tierisches Material weitgehend wertlos. Ob eine solche Maßnahme erforderlich ist, hängt von den Intentionen ab. Sie würde jedoch eine Änderung der Biopatentrichtlinie voraussetzen. Sie wäre hinreichend, um das Interesse an Patenten auf Tiere oder tierisches Vermehrungsmaterial weitgehend zum Erliegen zu bringen.

Ob es erforderlich ist, PbP-Patente zu untersagen, die auf im Wesentlichen biologischen Verfahren beruhen, bleibt abzuwarten, da bislang keine solchen Patente erteilt wurden. Im Brokkoli-Fall wird jedoch ein solches Patent derzeit beantragt. Dessen Legitimität hängt u.E. u.a. davon ab, ob das Produkt, hier also der Brokkoli, neuartig und erfinderisch ist und hinreichend über das Verfahren beschrieben werden kann. Grundsätzlich wäre gegen die Patentierung einzuwenden, dass die Erteilung von PbP-Patenten, die auf im Wesentlichen biologischen Verfahren beruhen, eine Umgehung der Regelungsentention des Art. 53 (b) EPÜ darstellen könnte. U.E. ist es jedoch bereits fraglich, ob ein PbP-Patent, das sich auf ein im Wesentlichen biologisches Verfahren stützt, hinreichend offenbart sein kann, um die Anforderungen des Art. 83 EPÜ zu erfüllen. Im Hinblick auf die Machbarkeit eines Verbots von PbP-Patenten, die sich auf im Wesentlichen biologische Verfahren stützen, ist darauf hinzuweisen, dass vermutlich eine Änderung der Biopatentrichtlinie notwendig wäre.

Die Anwendung des Whole content approach auf Art. 53 EPÜ ist vermutlich erforderlich, um zu vermeiden, dass wesentliche biologische Aspekte einer Erfindung bei der Prüfung der Patentierungsvoraussetzungen und ggf. der Ausschlussgründe ausgeblendet werden. Ob dieser Ansatz machbar, effektiv

und hinreichend ist, wird sich in künftigen Auseinandersetzungen beweisen müssen.

Eine Unterscheidung zwischen Arbeits- und Herstellungsverfahren im Patent ist vielfach gefordert worden und wäre sicherlich machbar, wenn die Patentämter einschlägige Regeln und Richtlinien entwickeln würden. In den im Rahmen dieses Projekts untersuchten Fällen wäre eine solche Unterscheidung aber in keinem Fall erforderlich, um zum gewünschten Ergebnis der Annullierung problematischer Patente zu gelangen.

Eine Begrenzung der Zahl der Hauptansprüche ist vermutlich leicht zu umgehen. Das angestrebte Ziel, Patentansprüche klar und transparent zu halten, kann bereits bei Anwendung der bestehenden Regeln des EPÜ und der EPÜAO erreicht werden, die u.a. die Einheitlichkeit der erfinderischen Idee sowie die Klarheit der Ansprüche und der Beschreibung zur Voraussetzung der Patenterteilung machen.

Eine Konkretisierung des Züchter- und Landwirteprivilegs wäre aus Sicht vieler Befragter hilfreich, um bestehende Unsicherheiten zu überwinden. Die Machbarkeit und Wirksamkeit einer solchen Maßnahme hängt wesentlich von ihrer Ausgestaltung ab.

Gleiches gilt für den Vorschlag, den Begriff des Züchters im Gesetz zu präzisieren. Hier könnte eine Problematik darin bestehen, den unterschiedlichen Strukturen in den verschiedenen Teilsektoren gerecht zu werden.

Ob eine Ergänzung des Patentgesetzes erforderlich ist, die den Ausschluss von Tieren allgemein oder von landwirtschaftlichen Tieren von der Patentierbarkeit festschreibt, hängt von der Intention ab. Als Verbot wäre eine solche Regelung voraussichtlich effektiv. Eine solche Gesetzesänderung würde zudem ein klares politisches Signal senden und könnte von hohem symbolischem Wert sein. Ein generelles Verbot der Patentierung von Tieren könnte jedoch im Gegensatz zum TRIPS-Abkommen und zum EPÜ stehen sowie Probleme in der internationalen Rechtsharmonisierung aufwerfen. Ob eine international koordinierte Einführung eines solchen Verbots gelingen kann, erscheint aber zweifelhaft und würde in jedem Fall eine sehr langfristige Überzeugungs- und Verhandlungsstrategie erfordern.

Eine Konkretisierung der Begriffe „Tierrasse“ und „im Wesentlichen biologisches Verfahren“ in der BioPatRL ist nach Auffassung vieler Akteure erforderlich. Die Wirksamkeit solcher Definitionen hängt von ihrer Ausgestaltung ab. Die Machbarkeit ist durch die Anforderung qualifizierte Mehrheiten zur Änderung der Richtlinie und die eventuellen Opportunitätskosten der dafür notwendigen Verhandlungsprozesse beeinträchtigt.

7. Stärkung des Innovationsprozesses

Die Wirkung der Biopatentierung auf den Innovationsprozess war ein wesentliches Thema in der Akteursbefragung. Viele der im Projekt ermittelten Handlungsoptionen haben kompensatorischen Charakter.

	Erforderlich	Machbar	Effektiv	Effizient
Zwangslizenzen bei blockierten Schlüsselpatenten	(x)	(x)	x	x
Patent-“Minenfelder“ verfolgen	(x)	x	?	?
Schaffung von Common Pool-Ressourcen	(x)	x	?	?
Innovationsfonds einrichten	?	x	?	?
Breite Diskussion im Sektor	x	x	?	?
Zentrale Informationsstelle	?	x	?	?
Szenarien für Zuchtsektor ohne Patente	?	x	x	?

Die Erteilung von Zwangslizenzen bei blockierten Schlüsselpatenten ist aus Sicht mehrerer Befragter erforderlich. Eine solche Maßnahme wäre effektiv, effizient und hinreichend, ist jedoch an erhebliche Voraussetzungen geknüpft, die bei den hier untersuchten Fällen kaum praktisch erfüllt werden könnten.

Die Verfolgung von Patent-“Minenfeldern“ ist nach der Beobachtung vieler Befragter erforderlich. Das Vorgehen der US-Wettbewerbsbehörden gegen Monsanto zeigt, dass eine solche Maßnahme im Prinzip auch machbar ist. Angesichts der geringen Erfahrung mit wettbewerbspolitischen Maßnahmen gegen Patent-“Minenfelder“ im Agrarbereich ist derzeit unklar, welche Strategien effektiv und effizient wären.

Die Schaffung von Common Pool-Ressourcen, beispielsweise Genbanken, ist aus Sicht vieler Beobachter erforderlich. Die Existenz des International Treaty

on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) belegt die Machbarkeit unter geeigneten Bedingungen. Die Effektivität solcher Systeme hängt von vielen Details ab, wie die laufende Diskussion ITPGRFA zeigt.

Die Einrichtung eines Innovationsfonds für die Tierzucht ist eine interessante Idee, die aber nicht direkt mit dem Patentrecht zusammenhängt. Die Machbarkeit ist im Wesentlichen durch die finanziellen Möglichkeiten bestimmt. Wirksamkeit und Effizienz hängen von der Ausgestaltung ab.

Eine breite Diskussion im Sektor erscheint nach den Ergebnissen der Interviews erforderlich. Wenn wesentliche Akteure die Initiative ergreifen, erscheint ein solcher Dialog auch machbar. Die Wirksamkeit und Effizienz hängt von der Art der Durchführung eines solchen Dialogs und der Ergebnissicherung ab.

Die Einrichtung einer zentralen Informationsstelle zur Biopatentierung ist vorbehaltlich der Finanzierung machbar und kann dazu beitragen, Transaktionskosten zu senken. Ob eine solche Stelle notwendig ist, wäre in Deutschland im Lichte der Erfahrungen mit dem Biopatente-Monitoring zu beurteilen. Die Effektivität und Effizienz hängt von der Trägerschaft und Ausgestaltung ab.

Die Erstellung von Szenarien für einen Zuchtsektor ohne Patente wäre eine interessante und machbare Aufgabe, um den Raum der Gestaltungsoptionen besser auszuloten.

Insgesamt bestehen also zahlreiche machbare Handlungsoptionen, deren Wirksamkeit durch Konzertierung weiter verstärkt werden kann. Die Entwicklung einer Sektorstrategie zur Biopatentierung liegt zwar jenseits der Aufgaben und Möglichkeiten dieses Projekts. Dennoch unterbreiten wir im Folgenden Abschnitt Handlungsempfehlungen im Hinblick auf eine kohärente Gesamtstrategie zur Biopatentierung in der Tierzucht.

6.6 Handlungsempfehlungen

Der folgende Text entspricht den Handlungsempfehlungen der Gemeinsamen Stellungnahme des Projektteams und des Friedrich-Loeffler-Instituts zu Biopatenten in der Tierzucht. Die Autorenschaft der Stellungnahme und dieses Abschnitt liegt neben den Autoren dieses Berichts bei Prof. Detlef Rath sowie Dr. Ullrich Baulain. Der Auswahl und Formulierung der Handlungsempfehlungen liegt ein Argumentations- und Abwägungsprozess zugrunde, der in der Stellungnahme ausführlich dargestellt ist und an dieser Stelle daher nicht wiederholt zu werden braucht.

Die öffentlichen Einwände gegen die Erteilung von Patenten im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht stützen sich vorwiegend auf die ethischen Schranken der Patentierung. Mindestens so bedeutend für die tierzüchterische Praxis sind jedoch die ungerechtfertigte Gewährung von Patenten, Ungewissheiten bei

der Anwendung des Patentrechtes für die Tierzucht, Asymmetrien in den Patentverfahren und Fehlanreize im Agrarsektor mit negativen Wirkungen auf den Innovationsprozess. Aufgrund der vorangegangenen Erläuterungen lassen sich Gestaltungsempfehlungen formulieren, die insbesondere die Biopatent-Richtlinie betreffen, gleichzeitig aber auch generelle Verbesserungsvorschläge für Patentverfahren beinhalten. Die Anpassungsvorschläge zielen auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Erfinder beziehungsweise Anmelder, Züchter und langfristigen öffentlichen Interessen. Zur Zeit sind die überwiegenden Vorteile auf Seiten der Anmelder/Patentinhaber zu sehen, wobei eine kritisch einzuschätzende Überbelohnung der Patentwerte verstärkt zu globalen Monopolen führt, die in ihrer Tragweite für die künftige Agrarwirtschaft nicht zu unterschätzende Fehlentwicklungen verursachen. Ethischen Bedenken bezüglich der Patentgesetzgebung, die in der Öffentlichkeit diskutiert werden, kann im Rahmen der bestehenden Patentgesetzgebung aber nicht in vollem Umfang Rechnung getragen werden; hier bedarf es vielmehr eines gesellschaftlichen Konsenses, der allerdings nicht nur national herbeizuführen ist.

6.6.1

Patente auf landwirtschaftliche Verfahren und Produkte beibehalten

Grundsätzlich ist ein Schutzrechtssystem für Erfindungen aus der Landwirtschaft und speziell für züchterische Aufgaben beizubehalten. Dies gilt für Biopatente ebenso wie für technische Patente. Zur Sicherstellung des Zuchtfortschrittes müssen Züchter aber freien Zugriff auf genetisches Material haben, wobei frei durchaus nicht kostenlos bedeuten muss. Da Patente zunehmend globale Märkte betreffen, muss sichergestellt sein, dass für Patentinhaber und Lizenznehmer nicht nur national, sondern auch international Rechtssicherheit besteht. Eine Voraussetzung dafür ist, dass eine fachgerechte, endgültige Erteilung oder Ablehnung eines Patentantrags innerhalb einer vertretbaren Zeitspanne nach Einreichung erfolgt und deren Schutz in den Anmeldeländern sichergestellt ist. Dies spricht dafür, eine Lösung auf europäischer Ebene anzustreben und auf dieser Basis in einen internationalen Verhandlungsprozess einzusteigen.

6.6.2

Biopatentanmeldungen angemessen und zeitnah entscheiden

Voraussetzungen für ein transparentes Biopatentverfahren sind eindeutige Definitionen sowohl auf patentrechtlicher Seite wie auch für landwirtschaftliche Begriffe, transparente und klar verständliche Patenttexte sowie eine zeitnahe Entscheidung über Patentanträge, die auf fachlich fundierter Begutachtung im Hinblick auf Neuheit, Erfindungshöhe, Einheitlichkeit, Offenbarung und Durchführbarkeit beruht. Das breite Spektrum, die Komplexität und die rasante Entwicklung der Biotechnologie

machen es schwierig, alleine mit dem üblichen Rechercheverfahren Biopatentanmeldungen kongruent zu dem aktuellen Entwicklungsstand zu bewerten. Es wird empfohlen, neben den üblichen Patentrecherchen eine weitere **Fachprüfung** für Biopatentanträge außerhalb der Gerichtsbarkeit durchzuführen. Dabei sind auch solche Patente einzubeziehen, die nicht dem rein biotechnischen Themenbereich entstammen, sondern technischen Bezug haben, wie zum Beispiel Geräte, die für ein biotechnisches Verfahren benötigt werden.³⁵⁰ Zusätzlich zu der vorgeschriebenen Begutachtung von Patentanträgen sollte die außergerichtliche, öffentliche Fachprüfung nach Veröffentlichung der Patentanmeldung gestärkt werden. Dies könnte auf unterschiedliche Weise erfolgen. Entweder wäre ein **unabhängiges Expertengremium** zu etablieren, das dem landwirtschaftlich/biotechnisch erfahrenen Klientel zuzuordnen ist. Vorteile wären neben der auf das jeweilige Spezialgebiet ausgerichteten Prüfung ähnlich einem Peer-review System für Veröffentlichungen die Stärkung der Rechtssicherheit für den Patenteinreicher sowie die Vermeidung von unzulässigen Patenterteilungen mit unnötigen Kosten im Einspruchsverfahren nach Erteilung. Denkbar wäre die Schaffung einer **Internetplattform**, die Patentanmeldungen unmittelbar nach der Veröffentlichung auflistet, und die als Forum für die Bewertung von Patentanmeldungen durch spezialisiertes Fachwissen geeignet ist. Als Einstieg könnten hierzu die Ergebnisse des Biopatentmonitoring hervorragend genutzt werden. Interessierte Personen könnten sich registrieren lassen, falsche oder fehlende Informationen/Informationsquellen diskutieren und die Prüfer zum Beispiel auf die praktischen Konsequenzen einer Patenterteilung auf verbundene Verfahrensschritte hinweisen (Vermeidung von Flaschenhalspatenten). Ein mögliches Vorbild wären die internetgestützten Konsultationen zu fachlichen Fragen, wie sie etwa die Europäische Chemikalienagentur im Rahmen von REACH durchzuführen hat, und wo interessierte stakeholder („third parties“) innerhalb bestimmter Fristen Stellungnahmen einreichen können.

Unabhängig hiervon werden aber spezifische **Informationsveranstaltungen und Seminare für Patentprüfer** empfohlen. Anfragen bei Tierzuchtexperten haben eine hohe Bereitschaft signalisiert, generell oder auch in Einzelfällen, zu assistieren. Dies ist von besonderer Bedeutung, da biotechnische Verfahren oftmals aus vielen Teilschritten bestehen und durch ein einziges erteiltes Patent komplett blockiert werden. Weiterhin werden **regelmäßige Konsultationen zwischen Patentamt und Praktikern** aus der Tierzucht empfohlen, um sich über technische Entwicklungen auszutauschen.

Die Patentanmelder verstärken die Komplexität von Biopatentverfahren durch sehr breite Ansprüche, die durch Teilanmeldungen und Patentnetze die

³⁵⁰ Siehe zum Beispiel US 00008206988: A flow cytometry nozzle and method for orienting sperm cells in a fluid flow path including an interior surface of a nozzle.

öffentlich erforderliche Transparenz gezielt unterbinden. Breite Ansprüche sind von den Patentprüfern besonders auf Einheitlichkeit und ausreichende Offenbarung zu untersuchen. Außerdem ist eine klar erkennbare Deklaration der Hauptansprüche und der Nebenansprüche sicherzustellen. Um der Praxis offensichtlich bewusst komplexer Anmeldungen entgegen zu wirken, sollten die Patentämter offensiv die Möglichkeit nutzen, Anträge wegen mangelnder Einheitlichkeit der erfinderischen Idee und wegen mangelnder Klarheit zurückzuweisen. Ebenso sollte den Anmeldern solcher Patente nur einmal die Möglichkeit eingeräumt werden, die Ansprüche umzuformulieren.

Es empfiehlt sich weiterhin **zwischen Neuheit und Erfindung** klar zu differenzieren. Die Einschätzung der Erfindungshöhe muss sich signifikant vom Neuheitscharakter unterscheiden, und deutlicher darauf abstellen, dass die Erfindung für den Fachmann nicht naheliegend ist. Es reicht auch nicht aus, Kenntnisse aus bekannten biologischen Einzelverfahrensschritten zu kombinieren und als neue Patentanmeldung einzureichen. Dies mag neu sein, ist aber in den wenigsten Fällen erfinderisch. Deshalb müssen intensivere Recherchen und Bewertungen sicherstellen, dass Patente nicht auf bereits bekannte biologische oder biotechnische Verfahren und Produkte erteilt werden.

Kombinationsanmeldungen beinhalten oft zwar einen Anspruch mit ausreichender Erfindungshöhe, fügen dann aber mehr oder weniger viele **nicht technische Ansprüche** hinzu und führen zur Blockade des Gesamtverfahrens, das eigentlich biologisch ausgerichtet ist. Die Patentprüfer sollten diese Ansprüche streichen, um eine ungerechtfertigte Sicherung von Markstellungen zu erschweren.

6.6.3

Sorte ist nicht Rasse

Ein dem Sortenschutz vergleichbares Äquivalent für die Tierzucht zu etablieren, ist unter anderem deswegen bisher nicht gelungen, weil der Begriff der Rasse nicht eindeutig definiert ist und in der Tierzucht unterschiedlich verwendet wird. Gleiches gilt für andere tierzüchterische Definitionen (s.o). Um einen dem Sortenschutz vergleichbaren Schutz für Zuchttiere zu etablieren, wäre am besten die Linie geeignet, wobei allerdings tierartlich deutliche Unterschiede in der Anwendung bestehen (s.o). Durch entsprechendes Fingerprinting aller Individuen einer Linie sind die Tiere eindeutig identifizierbar und damit ist die „**registrierte Linie**“ unterscheidbar von allen anderen Linien. Abhängig davon, ob das ‚Produktionstier‘ ein Reinzucht- oder ein Hybridtier ist, muss der Schutz unterschiedlich gestaltet werden. Im ersten Fall dürfte es ausreichen, wenn die männlichen Nachkommen für einen bestimmten Zeitraum nicht oder nur gegen eine

Lizenzgebühr eingesetzt werden dürften. Im zweiten Fall sollten die Linien geschützt sein, jedoch nicht die Hybriden, aus denen sich langfristig wieder neue Linien entwickeln lassen. Da die Nachkommen der Hybriden unter der Leistung der Hybriden liegen (Verlust an Heterosis), ist so die Zuchtarbeit des Züchters geschützt. Die Regelungen hierzu sollten vom Gesetzgeber vorgegeben werden, ihre Anwendung in Lizenzvereinbarungen aber freiwillig bleiben und der jeweiligen Vertragsgrundlage anzupassen sein. Wenn eine Linie aus patentierten Tieren besteht, dann sollte ähnlich wie in der Pflanzenzüchtung das Züchterprivileg gelten und eine Lizenz nach Art. 12 BiopatentRL eingeräumt werden.

Deutschland kann entsprechend dem TRIPS/WIPO-Abkommen ein gesondertes Schutzverfahren für die Tierzucht anbieten. Da die Züchtungsverfahren viele tierartbedingte Unterschiede aufweisen, und sich bei der Umsetzung der Schutzmechanismen ganz verschiedene Umsetzungsschritte ergeben, ist zu prüfen, ob für den Tierzuchtbereich ein abgekoppeltes sui generis-System sinnvoll ist.

6.6.4

Technisch oder biologisch – Abgrenzung des biologischen Verfahrens

Tiere, die durch Kreuzung/Anpaarung entstehen, können nicht patentiert werden, da der Vorgang im Wesentlichen biologisch ist. Hieran ändern auch nachrangige technische Verfahrensschritte nichts. Anders ist die Situation, wenn ein technisches Verfahren oder Gerät erforderlich ist, um ein biologisches Verfahren durchzuführen. Beispiele ergeben sich aus dem sogenannten Spermasexing. Für den Sortiervorgang sind Geräte und Arbeitsschritte erforderlich, die technischer Natur sind (Mechanik, Optik, Elektrik) und ohne die die Trennung nicht funktioniert. Die Absicht des Gesamtvorgangs ist aber biologisch orientiert. Für die Zulässigkeit derartiger Patente ist die Gesamtabsticht zu betrachten. Die Tabelle zeigt deutlich, dass eine Anpassung der Biopatent-Richtlinie alleine für die in den Beispielen gezeigten Biotechniken einfach zu umgehen ist, indem die rein technischen Verfahrensschritte beziehungsweise Geräte patentiert werden.

Tabelle 29 Grenzen zwischen technischen, biologischen, diagnostischen und chirurgischen Teilschritten bei der Nachkommenerstellung aus Besamung und In-vitro-Produktion. Quelle: eigene Darstellung

Methode	Teilschritt	Gerät	Verfahren	technisch	biologisch	diagnostisch	chirurgisch
Herstellung von Besamungsportionen	Samengewinnung	Künstliche Scheide		x			
	Samengewinnung		Absamung	x			
	Beurteilung	FACS		x		X	
	Verdünnung		Verdünnung	x			
	Verpackung	Abfüllmaschine		x			
	Konservierung	Tiefgefriergerät		x			
	Konservierung		Gefriervorgang	x			
	Auftauen		Auftauvorgang	x			
	Auftauen	Auftaegerät		x			
Besamung	Einführen der Besamungsportion	Besamungsgerät		x			
Besamung	Einführen der Besamungsportion		Besamungsvorgang				x
	Spermienwanderung im Genitaltrakt		Beeinflussung der Spermienbindung		x		
	Befruchtung		Beeinflussung der Interaktion der Gameten		x		
In vitro Produktion von Embryonen	Eizellgewinnung	Aspirationsnadel, Klingen	Aspiration oder Slicing	x			
	Eizellreifung	Petrischale	Nachahmung der Reifung im Follikel		x		
	In vitro Befruchtung (IVF)	Petrischale	Kontakt zw. den Gameten		x		
	Einzelpermieninjektion (ICSI)	Injektionsmanipulator	mechanisches Einbringen einer Samenzelle in Eizelle	x			
	Embryokultur	Petrischale	Entwicklung wie im Eileiter		x		
	Embryobewertung	Mikroskop u.a.	Feststellung des Entwicklungsstandes			x	
	Embryotransfer	Transfegerät		x			
	Embryotransfer		mechanische Übertragung				x

Sonderregelungen für eine Kombination technischer Verfahren und/oder Geräte mit biologischen Verfahren könnten Abhilfe gegen Versuche schaffen, die Biopatent-Richtlinie auszuhebeln: „Jedes technische Verfahren und/oder Gerät, das zur Durchführung eines biologischen Verfahrens dient, ist in der Kombination mit dem biologischen Verfahrensschritt nicht patentfähig“. Es ist zu prüfen, ob eine solche Vorschrift anwendbar wäre und welche Innovationswirkungen sie entfalten würde.

Noch komplizierter ist die Abgrenzung patentierbarer Züchtungsverfahren, die sich durch eine technische Besonderheit auszeichnen, von im Wesentlichen biologischen, nicht patentierbaren Züchtungsverfahren, insbesondere dann, wenn mehrere abhängige Verfahrensschritte kombiniert werden. Beispiele sind Verfahren zur künstlichen Besamung und die In-vitro-Produktion von Embryonen, die jeweils aus verschiedenen Teilschritten bestehen. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** zeigt zwei Beispiele, die zur Nachkommenproduktion genutzt werden und die sich in unterschiedlichem Maß an den natürlichen Vorgang anlehnen, technisch geprägt sind, oder als diagnostischer beziehungsweise chirurgischer Vorgang zu werten sind. Vor dem biologischen Besamungsvorgang sind zahlreiche technische Schritte durchzuführen, die außerhalb der Biopatent-Richtlinie zum Patent angemeldet werden könnten und indirekt ein Monopol über die Besamung erzeugen. Gleiches gilt für die In-vitro-Produktion von Embryonen und in noch stärkerem Maß für Verfahren des Spermasexing, zu dem mehrere Gerätestufen zwingend erforderlich sind, die zum Teil technisch patentiert wurden (mechanische, optische, chemische, elektrische Patente). Die Prozesse sind für den Einzelfall genau zu differenzieren.

Während die reine In-vitro-Befruchtung als biologisch einzustufen ist (Spermien werden mit Eizellen gemeinsam ko-kultiviert), ist die sog. Einzelspermieninjektion (ICSI), bei der eine Samenzelle mechanisch in eine Eizelle injiziert wird, ein technisches Verfahren, obwohl das Produkt, der Embryo, bei beiden Verfahren gleich ist.

Hieraus ist zu schlussfolgern, dass ein hoher Sachverstand für die Bewertung der verschiedenen biotechnischen Verfahren erforderlich ist und der verbleibende Entscheidungsspielraum so genutzt werden sollte, dass eine signifikante Abweichung von biologischen Mechanismen vorhanden sein muss, um zur Patentfähigkeit zu führen.

Unbenommen davon bleibt, dass transgene Tiere durchaus patentierbar sind, denn Gene und Gensequenzen, selbst wenn sie in der Natur vorkommen, können grundsätzlich patentiert werden, sofern sie mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert oder künstlich hergestellt wurden. Allerdings muss dem allgemeinen Trend, sehr breite Patente auf Gene und Gensequenzen zu bekommen, entgegengewirkt werden. Dies ist durch eine strenge Prüfung auf Offenlegung incl. der Genfunktion (Proteinnachweis) und Einheitlichkeit mit den vorhandenen patentrechtlichen Werkzeugen zu erreichen. Als wesentliches Indiz der Patentfähigkeit müssen auch Technizität und Reproduzierbarkeit klar zu erkennen sein. Im Einzelfall ist zu klären, ob ein neues Tier nicht nur eine Entdeckung ist und damit nicht patentierbar wäre. In diesem Zusammenhang sollte generell geprüft werden, ob eine Patenterteilung durch „Product-by-process“ für biotechnische Produkte auszuschließen ist, beziehungsweise anders als bei rein technischen PbPs das Verfahren ebenfalls patentfähig sein muss.

6.6.5

Notwendige Sonderregelungen in Deutschland erhalten

Das europäische Einheitspatent stellt eine kostengünstigere Ergänzung zu dem bisherigen, aber auch weiterhin verfügbaren europäischen Patent dar. Die Verordnung berührt die Umsetzung in die nationale Patentgesetzgebung nicht, das heißt die nationalen Privilegien für Züchter, Landwirte und Forschung bleiben zunächst in ihrer bisherigen Form unangetastet. Es ist sicherzustellen, dass auch künftig bei der Umsetzung des europäischen Einheitspatentes sowie der Harmonisierung der nationalen Patentrechte diese Privilegien unbedingt erhalten bleiben. Zusätzlich wird empfohlen, auf die Vorrangigkeit von nationalen und internationalen Abkommen in der Biopatent-Richtlinie hinzuweisen und zur langfristigen Sicherstellung der genetischen Vielfalt –im Sinne der CBD die Herstellung und Nutzung von Proben, die zur Kernreserve von Genbanken gehören, vom Patentrecht freizustellen.

6.6.6

Änderung der Biopatent-Richtlinie zur Präzisierung des Landwirteprivilegs

Das Landwirteprivileg ist wie bereits ausgeführt für die Tierzucht nicht konkretisiert. In Erwägungsgrund 50 der Biopatent-Richtlinie heißt es jedoch, dass für Landwirte eine Patentausnahme geschaffen werden sollte, damit sie geschütztes Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken benutzen dürfen. Wir empfehlen daher Art. 11 (2) der Biopatent-Richtlinie wie folgt anzupassen:

„... das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit.“

Die ausführlichen Modalitäten sollten in den nationalen Bestimmungen spezifiziert werden. Hierbei muss klar gestellt werden, dass Züchtung und Vermehrung von Zuchtmaterial nicht zu den typischen landwirtschaftlichen Zwecken eines landwirtschaftlichen Betriebes gehören.

6.6.7

Harmonisierung von Patenten unterschiedlicher Rechtskreise

Die Harmonisierung zwischen Rechtskreisen wird sich sehr schwierig gestalten, da teilweise unterschiedliche Ansätze zur Prüfung der Patentfähigkeit existieren. Umso wichtiger erscheint die genaue Prüfung von

ausländischen Patentanmeldungen auf die Belange des nationalen Patentrechtes im Bereich der Tierzucht und Tierproduktion. Gerade im Hinblick auf die aufstrebenden neuen Patentkreise sind intensive Fachkonsultationen sowie Trainingsmöglichkeiten bedeutsam, bei denen die Besonderheiten von Tierzucht und -produktion die notwendige Aufmerksamkeit erhalten.

6.6.8

Kostenbeihilfen

Auch wenn durch das europäische Einheitspatent als erster Ansatz gelten kann, bei der Anmeldung Kosten einzusparen, bleibt ein hoher finanzieller Aufwand bestehen, wenn gegen eine Patenterteilung vorgegangen werden soll. Kleine und mittlere Unternehmen sowie Privatpersonen befinden sich gegenüber Großunternehmen mit entsprechenden finanziellen Budgets deutlich im Nachteil. Hier sollten aus dem Haushalt der nationalen Patentämter beziehungsweise dem europäischen Patentamt auf Antrag Kostenbeihilfen gewährt werden.

6.6.9

Diskussion eines Äquivalents zum Sortenschutz für den Bereich der Tierzucht – Schutzrechte in der Tierzüchtung?

6.6.9.1

Schutzrechte auf anderen Gebieten

Gewerblicher Sektor

„Der gewerbliche Rechtsschutz umfasst die Gebiete des Privatrechtes, die der Förderung und dem Schutz des geistig-gewerblichen Schaffens dienen. Gegenstand des Schutzes sind die Ergebnisse dieses Schaffens, nämlich technische Erfindungen, Muster und Modelle. Dieser Rechtsschutz entwickelte sich jedoch immer stärker zu einem Innovationsschutz und Investitionsschutz“³⁵¹.

„Gegenstand des Patentrechtes ist der Schutz technischer Erfindungen. Zur Förderung des technischen und wirtschaftlichen Fortschritts gewährt der Staat dem Anmelder einer neuen, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhenden und gewerblich anwendbaren Erfindung durch die Erteilung eines Patents für eine bestimmte Zeit das ausschließliche Recht, die Erfindung wirtschaftlich zu nutzen. Patentschutz wird heute vor allem als Anreiz für Forschung, Entwicklung und Anwendung neuer Techniken gewährt und um die

³⁵¹ A. Heinemann; Patentrecht und Musterrecht, dtv, 10. Auflage, 2009.

frühzeitige Offenbarung und Verbreitung des technischen Wissens zu fördern“³⁵².

Patente sind territorial beschränkt. Ein deutsches Patent gilt nur in Deutschland, ein Europäisches Patent gilt nur für die Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ), die explizit benannt sind. Patente sind zeitlich beschränkt; sie gelten 20 Jahr.

Europäische Patente nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) werden für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie:

- neu sind (gehören bisher nicht zum Stand der Technik; Stand der Technik bildet alles, was vor dem Anmeldetag der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist)
- auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (wenn sie sich für den Fachmann nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben)
- gewerblich anwendbar sind (wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann)
- vollständig geoffenbart sind (sie sind so deutlich und vollständig zu offenbaren, dass ein Fachmann sie ausführen kann).

Als Erfindungen werden insbesondere nicht angesehen: Entdeckungen, wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden.

Im Artikel 53 EPÜ sind Ausnahmen von der Patentierbarkeit gegeben:

Europäische Patente werden nicht erteilt für:

- Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ...
- Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren. Dies gilt nicht für mikrobiologische Verfahren ...
- Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren.

Interessant ist auch was ein Patent nicht untersagt. Da ein europäisches Patent rechtlich in Deutschland wie ein deutsches Patent behandelt wird, gilt dabei:

§11 PatG Erlaubte Handlungen

³⁵²

A. Heinemann; Patentrecht und Musterrecht, dtv, 10. Auflage, 2009.

1. Handlungen, die im privaten Bereich zu nicht gewerblichen Zwecken vorgenommen werden
2. Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen
3. die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte

6.6.9.2

Pflanzenzüchtung

Sortenschutz

Sowohl im deutschen als auch im europäischen Patentrecht sind, siehe oben, Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit ausgenommen.

Dies gilt nicht für mikrobiologische Verfahren und auch nicht im Hinblick auf biotechnologische Erfindungen (z.B. Gentransfer) bei der Entwicklung von neuartigen Pflanzen.

Von diesem letzten Punkt abgesehen besteht für die Pflanzenzüchtung ein *eigenständiges Schutzrecht*, das z.B. im deutschen Sortenschutzgesetz zusammengefasst ist. Da es auf diesem Gebiet EU Richtlinien gibt, ist davon auszugehen, dass die Sortenschutzgesetze der EU Mitgliedsstaaten weitgehend harmonisiert sind. Die für die Diskussion wichtigsten Bestimmungen sind nachfolgend aufgeführt.

Das Gesetz gebraucht den Begriff der Art, so wie er in der Biologie gebräuchlich ist.

Des Weiteren gibt es im § 2 eine Begriffsbestimmung für die Sorte.

Sorte: eine Gesamtheit von Pflanzen oder Pflanzenteile, soweit aus diesen wieder vollständige Pflanzen gewonnen werden können, innerhalb eines bestimmten Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die, unabhängig davon, ob sie den Voraussetzungen für die Erteilung eines Sortenschutzes entspricht,

- a) durch die sich aus einem Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert,
- b) von jeder anderen Gesamtheit von Pflanzen oder Pflanzenteile durch die Ausprägung mindestens eines dieser Merkmale unterschieden und,
- c) hinsichtlich ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen werden kann.

Ähnlich wie beim Patent sind Sortenschutzrechte territorial und zeitlich beschränkt, wobei der Sortenschutz 25 Jahre bzw. für einige wenige Arten (Hopfen, Wein, Obst, Kartoffel) 30 Jahre gilt.

Im §1 des Sortenschutzgesetz werden die *Voraussetzungen für den Sortenschutz* aufgeführt:

- (1) Sortenschutz wird für eine Pflanzensorte (Sorte) erteilt, wenn sie unterscheidbar, homogen, beständig, neu und durch eine eintragbare Sortenbezeichnung bezeichnet ist
- (2) Für eine Sorte, die Gegenstand eines gemeinschaftlichen Sortenschutzes ist, wird ein Sortenschutz nach diesem Gesetz nicht erteilt.

In den Paragraphen 3 bis 6 werden die Kriterien näher definiert:

§3 *Unterscheidbarkeit*

- (1) Eine Sorte ist unterscheidbar, wenn sie sich in der Ausprägung wenigstens eines maßgebenden Merkmals von jeder anderen am Antragstag allgemein bekannten Sorte deutlich unterscheiden lässt. Das Bundessortenamt teilt auf Anfrage für jede Art die Merkmale mit, die es für die Unterscheidbarkeit der Sorten dieser Art als maßgebend ansieht; die Merkmale müssen genau erkannt und beschrieben werden können [Registermerkmale].
- (2) Eine Sorte ist insbesondere dann allgemein bekannt, wenn
 1. sie in ein amtliches Verzeichnis von Sorten eingetragen worden ist,
 2. ihre Eintragung in ein amtliches Verzeichnis von Sorten beantragt worden ist und dem Antrag stattgegeben wird oder
 3. Vermehrungsmaterial oder Erntegut der Sorte bereits zu gewerblichen Zwecken in den Verkehr gebracht worden ist.

§4 *Homogenität*

Eine Sorte ist homogen, wenn sie, abgesehen von Abweichungen auf Grund der Besonderheiten ihrer Vermehrung, in der Ausprägung der für die Unterscheidbarkeit maßgebenden Merkmale hinreichend einheitlich ist.

§5 *Beständigkeit*

Eine Sorte ist beständig, wenn sie in der Ausprägung der für die Unterscheidbarkeit maßgebenden Merkmale nach jeder Vermehrung oder, im Falle eines Vermehrungszyklus, nach jedem Vermehrungszyklus unverändert bleibt.

§6 *Neuheit*

- (1) Eine Sorte gilt als neu, wenn Pflanzen oder Pflanzenteile der Sorte mit Zustimmung des Berechtigten oder seines Rechtsvorgängers vor dem

Antragstag nicht oder nur innerhalb folgender Zeiträume zu gewerblichen Zwecken an andere abgegeben worden sind:

1. innerhalb der Europäischen Union ein Jahr
2. außerhalb der Europäischen Union vier Jahre, bei Rebe und Baumarten sechs Jahre

§7 Sortenbezeichnung

Es sind hier Anforderungen an die Sortenbezeichnung aufgeführt.

§8 Recht auf Sortenschutz

(1) Das Recht auf Sortenschutz steht dem Ursprungszüchter oder Entdecker der Sorte oder seinem Rechtsnachfolger zu. Haben mehrere die Sorte gemeinsam gezüchtet oder entdeckt, so steht ihnen das Recht gemeinschaftlich zu.

§10 Wirkung des Sortenschutzes

(1) Vorbehaltlich der §§ 10a und 10b hat der Sortenschutz die Wirkung, dass allein der Sortenschutzinhaber berechtigt ist,

1. Vermehrungsmaterial der geschützten Sorte
 - a) zu erzeugen, für Vermehrungszwecke aufzubereiten, in den Verkehr zu bringen, ein- oder auszuführen oder
 - b) zu einem der unter Buchstab a genannten Zwecke aufzubewahren,
2. Handlungen nach Nummer 1 vorzunehmen mit sonstigen Pflanzen oder Pflanzenteilen oder hieraus unmittelbar gewonnenen Erzeugnissen, wenn zu ihrer Erzeugung Vermehrungsmaterial ohne Zustimmung des Sortenschutzinhabers verwendet wurde und der Sortenschutzinhaber keine Gelegenheit hatte, sein Sortenschutzrecht hinsichtlich dieser Verwendung geltend zu machen.

§10a Beschränkung der Wirkung des Sortenschutzes

(1) Die Wirkung des Sortenschutzes erstreckt sich nicht auf Handlungen nach §10 Absatz 1

1. im privaten Bereich zu nicht gewerblichen Zwecken,
2. zu Versuchszwecken, die sich auf die geschützte Sorte beziehen,
3. zur Züchtung neuer Sorten sowie in §10 Absatz 1 genannte Handlungen mit diesen Sorten mit Ausnahme der Sorten nach §10 Absatz 2.

(2) Die Wirkung des Sortenschutzes erstreckt sich ferner nicht auf Erntegut, das ein Landwirt durch Anbau von Vermehrungsmaterial einer geschützten Sorte ... im eigenen Betrieb gewonnen hat, und dort als Vermehrungsmaterial verwendet (Nachbau), soweit er seinen in den Absätzen 3 und 6 festgelegten Verpflichtungen nachkommt. ...

In §28 wird angegeben, was in die Sortenschutzrolle nach Eintritt der Unanfechtbarkeit der Erteilung des Sortenschutzes eingetragen wird.

Man beachte, dass bei der Anerkennung eines Sortenschutzes wirtschaftliche Aspekte keine Rolle spielen!

Saatgutverkehrsgesetz

Neben dem Sortenschutzgesetz gibt es das Saatgutverkehrsgesetz. In gewisser Hinsicht ist dieses Gesetz ein Verbraucherschutzgesetz. Es geht dabei um Saatgut und um Vermehrungsmaterial.

§3 Inverkehrbringen von Saatgut

(1) Saatgut darf zu gewerbliche Zwecken nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. es als Vorstufensaatgut, Basissaatgut, Zertifiziertes Saatgut oder Standardpflanzgut anerkannt ist, ...

§4 Voraussetzung für die Anerkennung

(1) Saatgut wird anerkannt, wenn

1. a) die Sorte nach §30 zugelassen ist,
b) eine vom Bundessortenamt für die Anerkennung von Saatgut der Sorte nach §36 Abs. 2 Satz 2 oder § 52 Abs. 6 festgestellte Auslaufrfrist noch nicht abgelaufen ist oder
c) das Saatgut der Sorte nach §55 anerkannt werden darf;
2. der Feldbestand der Vermehrungsfläche, auf der das Saatgut erwachsen ist, den festgesetzten Anforderungen entspricht;

§30 Voraussetzung für die Sortenzulassung

(1) Eine Sorte wird vorbehaltlich der Absätze 5 und 6 zugelassen, wenn sie unterscheidbar, homogen, beständig ist und landeskulturellen Wert hat sowie durch eine eintragbare Sortenbezeichnung bezeichnet ist.

(2) Die Voraussetzung eines landeskulturellen Wertes entfällt bei:

1. Sorten von Gemüse, Obst und Zierpflanzen,
2. Sorten von Gräsern, bei denen der Aufwuchs des Saatgutes nicht zur Nutzung als Futterpflanze bestimmt ist,
3. Sorten, die ausschließlich als Erbkomponenten bestimmt sind.

§34 Landeskultureller Wert

Die Sorte hat einen landeskulturellen Wert, wenn sie in ihrer Gesamtheit ihrer wertbestimmenden Eigenschaften gegenüber den zugelassenen vergleichbaren Sorten, zumindest für die Erzeugung in einem bestimmten Gebiet, eine deutliche Verbesserung für den Pflanzenbau, die Verwendung

des Erntegutes oder die Verwertung aus dem Erntegut gewonnerer Erzeugnisse erwarten lässt. Einzelne ungünstige Eigenschaften können durch andere günstige Eigenschaften ausgeglichen werden.

§36 Dauer der Sortenzulassung

(1) Die Sortenzulassung gilt bis zum Ende des zehnten, bei Rebe und Obst bis zum Ende des zwanzigsten auf die Zulassung folgenden Kalenderjahres.

(2) Die Sortenzulassung wird auf Antrag des eingetragenen Züchters ... um jeweils höchstens zehn Jahre, bei Rebe und Obst um jeweils höchstens zwanzig Jahre verlängert, wenn

1. die Sorte noch unterscheidbar, homogen und beständig ist, oder die durch Rechtsverordnung nach §30 Abs. 8 festgesetzten Voraussetzungen noch erfüllt sind und

2. die Anbau- und Marktbedeutung eine Verlängerung rechtfertigt, oder die Verlängerung zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen erforderlich ist.

In §47 wird angegeben, was in die Sortenliste nach Eintritt der Unanfechtbarkeit der Sortenzulassung eingetragen wird.

6.6.9.3

Rechtliche Rahmenbedingungen in der Tierzucht

Tierzuchtgesetz

Das derzeit gültige Tierzuchtgesetz wurde am 21.12.2006 ausgefertigt. Es enthält im:

Abschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen

Abschnitt 2 Regelungen über Zuchtorganisationen, Leistungsprüfungen und Zuchtwertschätzung

Abschnitt 3 Regelungen über die Erhaltung der genetischen Vielfalt

Abschnitt 4 Regelungen über Anbieten, Abgabe und Verwendung von Zuchttieren

Abschnitt 5 Regelungen über Innergemeinschaftliches Verbringen, Einfuhr, Ausfuhr

Abschnitt 6 Regelungen über Überwachung, Außenverkehr, Bußgeldvorschriften

Abschnitt 7 Schlussvorschriften und 5 Anlagen über diverse Anforderungen.

Einige interessante Bestimmungen sind die folgenden:

Das Gesetz gilt für Rinder (einschl. Büffel), Schweine, Schafe, Ziegen sowie Hauspferde und Hausesel und deren Kreuzungen. Das Gesetz gilt jedoch nicht für den gesamten Geflügelbereich.

Das Gesetz führt aus, dass 'Im züchterischen Bereich ist die Erzeugung der im Absatz 1 bezeichneten Tiere, auch durch Bereitstellung öffentlicher Mittel, so zu fördern, dass' u.a. die Leistungsfähigkeit und die Wirtschaftlichkeit verbessert wird, die Erzeugnisse den Anforderungen entsprechen und die genetische Vielfalt erhalten wird.

Das Gesetz enthält folgende Begriffsbestimmungen:

Zuchtorganisation: eine Züchtervereinigung oder ein Zuchtunternehmen

Züchtervereinigung: ein körperschaftlicher Zusammenschluss von Züchtern zur Förderung der Tierzucht, der ein Zuchtbuch oder ein Zuchtregister führt und ein Zuchtprogramm durchführt.

Zuchtunternehmen: ein Betrieb oder ein vertraglicher Verbund von Betrieben, der ein Kreuzungszuchtprogramm zur Züchtung auf Kombinationseignung von Zuchtlinien in der Schweinezucht durchführt.

Das bedeutet, dass die Züchtung der oben genannten Arten den Züchtervereinigungen vorbehalten ist mit Ausnahme der Hybridzüchtung beim Schwein (Kreuzungszuchtprogramm zur Züchtung auf Kombinationseignung)!

In Paragraph 6 sind die *Rechte auf Mitgliedschaft* und *Eintragung ins Zuchtbuch* geregelt. Dort heißt es:

„Jeder Züchter, der zur Mitwirkung an einwandfreier züchterischer Arbeit bereit ist, hat im sachlichen und räumlichen Tätigkeitsbereich einer Züchtervereinigung das Recht auf Erwerb der Mitgliedschaft.“ und

„Jedes Tier, das die Anforderungen nach Anlage 2 Spalte 2 erfüllt, ist auf Antrag des Mitglieds einer Züchtervereinigung, das Eigentümer oder Halter des Tieres ist, in die Hauptabteilung des Zuchtbuches einzutragen.“

Im Gesetz gibt es dagegen keinerlei Schutzrechte hinsichtlich der gezüchteten Tiere, was auch nur annähernd vergleichbar wäre mit dem Sortenschutz.

Ein möglicher Grund dafür könnte in der Vergangenheit darin gelegen haben, dass die Züchtervereinigungen (die Tierzüchtung) sehr stark vom Staat unterstützt wurden (besonders die Rinderzüchtung).

Diese Unterstützung war von Bundesland zu Bundesland etwas unterschiedlich, aber fast überall waren folgende drei Aspekte gegeben:

- 1) Der Geschäftsführer des Zuchtverbandes war ein Beamter des höheren Dienstes, zu dessen Dienstaufgaben diese Tätigkeit gehörte.
- 2) Die Kosten der Leistungsprüfung (z.B. Milchleistungsprüfung) wurden zu einem hohen Anteil (bis zu 80 %) vom Staat übernommen.

3) Durch das Tierzuchtgesetz war jeder Landwirt verpflichtet, zum Decken seiner Kühe einen gekörten Bullen zu verwenden. Gekörte Bullen konnten jedoch nur die Mitglieder der Zuchtvereinigung produzieren, so dass dadurch eine Nachfrage rechtlich erzwungen wurde. Auch gibt es, ausgenommen Hybridschweinezucht, rechtlich keine Alternativen zu den Züchtereinigungen.

Der dritte Aspekt (Verwendung gekörter Bullen) erodierte allerdings schon mit der Verbreitung der künstlichen Besamung vor etwa 50 Jahren.

6.6.9.4

Überlegungen zur Gestaltung von Schutzrechten in der Tierzucht

Sowohl das Patentrecht als auch das Sortenschutzrecht sind bewährte Rechtsinstrumente mit einer langen Tradition.

Mögliche Schutzrechte in der Tierzucht müssen sich in den allgemeinen Rechtsrahmen ähnlicher Schutzrechte (Patente, Sortenschutz) einfügen. Das erfordert, dass Schutzrechte räumlich und zeitlich beschränkt sind. Die räumliche Beschränkung kann sich auf Deutschland oder die EU oder auf ein weiteres Gebiet erstrecken. Schwieriger ist es, die zeitliche Beschränkung festzulegen. In der nächsten Tabelle sind Kriterien angegeben, die bei den verschiedenen Schutzrechten gegeben sein müssen. Auch ist angegeben, welche dieser Kriterien für die Tierzucht relevant sein könnten.

Kriterien	Schutzrecht			
	Patent-Schutz	Sorten-schutz	Sorten-zulassung	Tierzucht
Landeskultureller Wert			√	
Unterscheidbarkeit		√	√	√
Homogenität		√	√	
Beständigkeit		√	√	
Neuheit	√	√		
Erfinderhöhe	√			
Gewerb.-landw.. Anwendbarkeit	√			√
Offenlegung	√			
Ausschluss	Züchtung ¹			
Erlaubte Benutzung				
Privat	√	√	√	√
Versuche hinsichtlich der Erfindung	√	√	√	√
Landwirteprivileg	√	√	√	
Züchterprivileg	√ ²	√	√	
Lizenzen bzw. Zwangslizenzen	√	√	√	
Dauer des Schutzes	20	20 bzw 30 ³	10 bzw 20 ⁴	

Abbildung 6: Vergleich Kriterien Schutzrechte

¹ Nicht patentierbar sind nach deutschen und europäischen Recht Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren.

² nach deutschem Patentrecht ist das Züchterprivileg für Pflanzen gegeben, nach EPÜ ist es nicht explizit erwähnt.

³ Für Kartoffel, Obst, Wein, Hopfen 30 Jahre, sonst 25 Jahre.

⁴ Für Kartoffel, Obst, Wein, Hopfen 20 Jahre, sonst 10 Jahre; Verlängerung ist unter Bedingungen möglich.

Wie aus obiger Tabelle hervorgeht, sind die geforderten Kriterien für Patente und für Sortenschutz, abgesehen von der Neuheit, jedoch völlig verschieden. Für ein Schutzrecht für die Tierzüchtung sind weder die Kriterien für die Patente noch die für den Sortenschutz geeignet. Es müssen dort andere Kriterien entwickelt werden.

Der Sortenschutz beträgt mindestens 25 Jahre, allerdings gilt dieser Schutz nicht für die Verwendung der geschützten Sorte zur Züchtung einer neuen Sorte. Geht man davon aus, dass ein anderer Züchter gleich nach Erteilung des Sortenschutzes (vorher kommt er u.U. nicht legal in Besitz des Vermehrungsmaterials) diese Sorte für eine Neuzüchtung mitverwendet, so dürfte es früher wohl 10 bis 15 Jahre gedauert haben, bis diese Neuzüchtung zugelassen wurde. Damit war der ursprüngliche Züchter etwa 10 bis 15 Jahre ohne die Konkurrenz, die mit Hilfe seiner eigenen Züchtung entstand. Eine ähnliche Zeitspanne könnte auch in der Tierzüchtung angemessen sein.

Allerdings wird mit Hilfe heute vorhandener Methoden der Züchtungsprozess ganz erheblich abgekürzt (Verzicht auf 5-6 Selbstungsgenerationen durch Einsatz von Doppelhaploiden oder Induktionslinien). Allerdings sind diese Techniken nicht für alle wichtigen Kulturpflanzen vorhanden. Durch Einsatz dieser Techniken verkürzt sich der Züchtungsprozess z.B. bei Mais auf etwa 8 Jahre. Es ist unbekannt, ob und wie weit diese Entwicklung Auswirkungen auf die Rechtssetzung hat.

Eine andere Frage besteht darin, was in der Tierzüchtung wirklich geschützt werden soll?

Beim Patent wird ein Erzeugnis, oder ein Verfahren (plus unmittelbares Produkt) geschützt. Im Normalfall sind dies klar definierte Sachen, die neu, erfinderisch und gewerblich anwendbar sind und voll offengelegt sein müssen.

Im Sortenschutz ist es eine Sorte, die unterscheidbar, homogen, beständig, neu und durch eine eintragbare Sortenbezeichnung gekennzeichnet ist. Je nach Art der Fortpflanzung sind die Eigenschaften homogen und beständig auch relativ (z.B. bei Fremdbefruchtern). Bei der pflanzlichen Hybridzüchtung ist das Endprodukt geschützt und die beteiligten Linien.

In der Tierzüchtung ist homogen, beständig und neu im strengen Sinne nie gegeben, und auch die Unterscheidbarkeit hat Grenzen. Tierzüchtung ist ein dynamischer Prozess, bei dem mit einer polymorphen Population in jeder Generation (in jeder Zeiteinheit) genetische Veränderungen durch den Züchtungsprozess und durch zufällige Drift bewirkt werden. Die genetische Veränderung (Verbesserung) ist umso größer, je heterogener die Population ist. Jede künstliche Vergrößerung der Homogenität wäre kontraproduktiv. **Geschützt werden sollte daher die durch die Zuchtarbeit erzielte Zunahme an Wirtschaftlichkeit (Zunahme an Nutzen).**

Eine Zuchtorganisation kann entweder eine Population (z.B. Reinzucht bei Rindern) oder mehrere Populationen (wie in der Geflügel- und Schweinezucht) gleichzeitig bearbeiten. Bei Geflügel (und z.T. bei Schweinen) spricht man dann von Linien. Die Linie, die sich über die Generationen laufend verändert, ist das Beständigste, während das Endprodukt durch Auswechseln einer Linie sich schnell verändern kann. Wenn etwas geschützt werden soll, dann ist es m.E. die Linie! Im Folgenden wird für die Zuchtpopulation (Nukleuspopulation) allgemein der Begriff Linie verwendet, auch in dem Fall, dass in der Reinzucht nur eine Linie (eine Population, eine Rasse) verwendet wird.

In Analogie zum Sortenschutz müssen die Linien unterscheidbar sein. Das kann dadurch erreicht werden, dass alle Tiere einer Linie eindeutig gekennzeichnet und gelistet sind und von jedem Tier ein so aussagekräftiger 'Fingerabdruck' vorhanden ist, dass verwandte Tiere ohne große Schwierigkeiten festgestellt werden können. Die Linie ist daher durch die so gelisteten Tiere eindeutig identifiziert und daher unterscheidbar und eine missbräuchliche Verwendung könnte nachgewiesen werden. Wie der aussagekräftige Fingerabdruck realisiert wird, hängt von den technischen Möglichkeiten ab; gegenwärtig käme wohl die Verwendung von Mikrosatelliten oder von SNPs in Frage.

Die weiteren Kriterien beim Sortenschutz, wie homogen, beständig oder neu, wären dabei nicht nötig.

Auch sollten, wie beim Sortenschutz, ökonomische Kriterien unberücksichtigt bleiben.

Für eine Anerkennung/Registrierung einer derartigen ‚registrierten Linie‘ wäre dann nur die Hinterlegung aller gelisteter Tiere mit ihren Fingerabdrücken nötig. Diese Hinterlegung müsste laufend aktualisiert werden.

Ein Erfinder hat die freie Wahl, ob er seine Erfindung schützt durch ein Patent oder durch Geheimhaltung oder ob er die Erfindung sofort der Allgemeinheit zur freien Verfügung stellt. In der Tierzucht sollte ein Züchter das gleiche Recht haben. Die Nichtbeantragung des Schutzrechtes sollte mit keinem Nachteil administrativer Art verbunden sein (im Gegensatz dazu kann in der Pflanzenzüchtung eine Sorte ohne Zulassung schwerlich vermarktet werden).

Wie könnte das Schutzrecht gestaltet werden?

Da die Verhältnisse von Tierart zu Tierart z.T. sehr verschieden sind, müssten die Regelungen tierart-spezifisch sein. Großen Einfluss hat dabei, ob das Produktionstier ein Reinzuchtstier oder ein Kreuzungstier zur Ausnutzung der Heterosis ist.

Beim Milchrind (Produktionstier ist ein Reinzuchtstier) könnte folgendes Szenario vorstellbar sein:

Die Zuchtorganisation verkauft weibliche Tiere und Sperma. Die weiblichen Tiere und die weiblichen Nachkommen können ohne Einschränkungen genutzt werden, während die männlichen Nachkommen ohne Zustimmung der Zuchtorganisation innerhalb einer bestimmten Sperrfrist nicht zur Zucht verwendet werden dürfen. Damit beschränkt sich die Wirkung des Schutzrechtes auf die direkten männlichen Nachkommen, die, wenn überhaupt, innerhalb der Sperrfrist nur mit Zustimmung und gegen Entgelt zur Zucht verwendet werden dürfen. Als Sperrfrist könnte man sich in Anlehnung an die Praxis in der Pflanzenzüchtung eine Zeitspanne von etwa 10 Jahren nach dem Ersteinsatz des Spermas vorstellen.

Zu widerhandlungen können mit Hilfe des 'Fingerabdruckes' nachgewiesen werden.

Beim Schwein (Produktionstier ist ein Kreuzungstier) sind heute die Verkaufsprodukte der Zuchtorganisationen Jungsauen (Muttersauen) und Sperma. Die beteiligten reinen Linien sind weitgehend unter der Kontrolle der Zuchtorganisation. Allerdings sind die Reinzuchttiere der Vermehrungsstufe 2 sehr zahlreich und stehen auf vielen Vertragsbetrieben. Hier geht es im Wesentlichen darum, dass Nukleustiere und reine Linientiere, die beim Vermehrer stehen, nicht ohne Zustimmung der Zuchtorganisation in die Hände von Konkurrenten gelangen. Alle nachgelagerten Produkte (vermarktete Muttersauen und Mastschweine) wären ohne Schutz und könnten von jedermann für Neuzüchtungen verwendet werden. Dies wäre analog zum Sortenschutz, bei dem geschützte Sorten auch zur Neuzüchtung verwendet werden dürfen (Züchterprivileg). Die Beschränkung auf den Schutz der reinen Linien hat auch einen praktischen Grund, weil sich die Verwendung der verkauften Muttersauen oder Mastschweine ohnehin kaum kontrollieren lässt.

Auch hier könnte sich mit Hilfe des aussagefähigen Fingerabdrucks eine missbräuchliche Verwendung reiner Linientiere nachweisen lassen.

Beim Geflügel liegen die Verhältnisse ganz ähnlich wie beim Schwein. Auch da geht es nur darum, dass die Konkurrenten nicht ohne Zustimmung des Linieninhabers in den Besitz der reinen Linien kommen können.

Eine Zu widerhandlung stellt allerdings für den Züchter (Rechteinhaber) nur dann wirklich eine Gefahr dar, wenn das Tier von einem potenten Konkurrenten eingesetzt wird, der eine ähnlich gute oder bessere züchterische Infrastruktur besitzt wie der rechtmäßige Züchter. Wird so ein Tier missbräuchlich von einem 'normalen' Landwirt eingesetzt, so stellt dies keine ernsthafte Konkurrenz dar.

Mit Hilfe des 'Fingerabdruckes', der von allen Zuchttieren vorliegen muss, kann ihre missbräuchliche Verwendung nachgewiesen werden. Es könnte notwendig sein, dabei eine ähnliche Bestimmung zu erlassen, wie es im

Sortenschutzgesetz die Regelung über 'im wesentlichen abgeleitete Sorten' darstellt (§10 (2) und (3) Sortenschutzgesetz).

6.6.9.5

Konsequenzen von Schutzrechten in der Tierzucht

Gäbe es ein Schutzrecht wie oben skizziert, so wäre zu erwarten, dass es heute in der Rinderzucht kaum eine Auswirkung hätte und folglich die Züchtervereinigungen kaum das Schutzrecht in Anspruch nähmen. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Züchtervereinigungen (z.B. bei Holstein) im genetischen Niveau dürften zu gering sein, um hier für männliche Nachkommen einzelner Bullen Lizenzgebühren für die Benutzung während der Sperrfrist verlangen zu können. Die potentiellen Kunden gingen vermutlich zur Konkurrenz!

Im Hühnerbereich und mit Abstrichen im Schweinebereich könnte so ein Schutzrecht aber ein nützliches Instrument sein.

Patente, Sortenschutz und Tierzucht-Schutzrechte sollten vor allem durch Innovationsschutz und Investitionsschutz die technische Entwicklung fördern. Das ist dann wichtig, wenn jemand ganz was Neues in Angriff nimmt, was in der Tierzucht immer langfristige Investitionen beinhaltet.

Manche Länder haben in der Vergangenheit Neuzüchtungen geschaffen, z.B. Girolando als Milchrind in Brasilien aus Gir (Zebu) und Holstein, Santa Gertrudis in den USA aus Shorthorn und Brahman (Zebu), Bonsmara in Südafrika aus 3/16 Hereford, 3/16 Shorthorn und 10/16 Sanga. In Europa haben die Norweger bei der Züchtung ihrer Rasse Norwegian Red schon sehr lange ein sehr großes Gewicht auf Gesundheit gelegt.

Die Entwicklung derartiger Neuzüchtungen oder Züchtungen mit alternativen Zuchtzielen nimmt viele Jahre in Anspruch und ohne Schutzrechte kann die erzielte erhöhte genetische Wirtschaftlichkeit sehr schnell von der Konkurrenz eingeholt werden mit der Folge, dass der eigentliche Züchter seine Investitionskosten nicht abdecken kann. Ohne Schutzrechte besteht daher die Gefahr, dass nur kurzfristige Investitionen getätigt werden.

Neben der Entwicklung neuer Rassen (Linien) kann auch die punktuelle Verbesserung bestehender Linien eine wichtige Rolle spielen.

In der Pflanzenzüchtung spielt das Einschleusen (Introgression) von Hauptgenen (z.B. Resistenzgene) in bereits bestehende, leistungsfähige Linien eine große Rolle. Diese Gene findet man z.T. in Landsorten oder in Wildmaterial. Die Hochleistungslinie wird dann mit dem Material gekreuzt und nach mehreren Generationen Rückkreuzung zu der Hochleistungslinie, wobei immer getestet wird, ob das einzuführende Allel noch vorhanden ist, erhält man dann die Hochleistungslinie zurück mit dem eingeführten Allel. Dies braucht selbst in der Pflanzenzüchtung viel Zeit, ähnliches in der Tierzucht durchzuführen ist noch zeitaufwendiger.

Realisierte oder mögliche Beispiele für Einführung neuer Allele in der Tierzucht sind das Federsex-Allel bei Legehennen oder das Hornlosigkeits-Allel beim Rind. Komplizierter ist es, wenn nicht nur ein sondern wohl mehrere Gene wirken wie bei der Einführung von Fruchtbarkeitsallelen beim Schwein (z.B. von Meishan zu anderen Rassen).

Ökonomisch sehr interessant wäre es, wenn man Populationen finden könnte, die z.B. genetisch verursacht geringere Ausprägung von Ebergeruch beim Schwein, geringeren Methanausstoß oder bessere Rohfaserverdauung oder geringere Mastitisanfälligkeit beim Rind hätten. Das Einschleusen der entsprechenden Allele in Hochleistungsrasen bedürfte einer sehr langfristigen Entwicklungsarbeit, die ohne Schutzrechte wohl kein Investor in Angriff nehmen würde.

Ein weiterer Vorteil von Schutzrechten liegt darin, dass sie zwar privatrechtlich eingeklagt werden müssen, es aber nicht darauf ankommt, ob der Konkurrent das Material im guten Glauben erworben hat.

Ähnlich verhält es sich bei Auslandsinvestitionen. Das Schutzrecht gilt zwar nur für das Land, für das es erteilt wurde. Angenommen Firma X hat ihren Sitz in D und hat für D ein Schutzrecht. Die Firma vertreibt ihr Produkt auch im Land A, ohne dort ein Schutzrecht zu haben (weil sein Erhalt zu umständlich ist oder weil das Rechtsinstrument dort gar nicht existiert). Kommt eine Firma im Land A in Besitz des Zuchtmaterials und ist gleichzeitig ein potenter Konkurrent, so lässt sich dann kaum viel dagegen machen ('im guten Glauben erworben' oder das Rechtssystem im Land A ist ineffizient). Allerdings kann man mit dem Schutzrecht verhindern, dass diese ausländische Firma mit dem Material der Firma X als Konkurrent in D auftritt.

Ein weiterer Aspekt sollte ebenfalls beachtet werden. Tiere sind patentierbar, wenn die genetische Veränderung nicht durch die natürlichen Phänomene wie Meiose und Selektion bewirkt wird, sondern z.B. durch Transgene bzw. Cisgene oder in Zukunft durch das „Gene-Editing“ entstanden ist. Eine Population mit einem derartig veränderten Genom kann nur dann einen erheblichen ökonomischen Mehrwert erbringen, wenn die genetische Veränderung in einer Hochleistungslinie erreicht wird. Haben die Tiere der führenden Linien keinen Schutz, dann steht der genetischen Veränderung und der nachfolgenden Patentierung kaum etwas im Wege. Diese veränderte Tiergruppe, welche die hohe Leistungsfähigkeit weitgehend erst durch die jahrelange Züchterarbeit erreicht hat, steht den Züchtern, da patentiert, dann nicht mehr zur Verfügung. In der Pflanzenzüchtung, in der transgene Pflanzen weit verbreitet sind, müssen die Patentinhaber in einem solchen Fall eine Lizenz von dem Sortenschutzinhaber erwerben (BiopatentRL Art. 12 (2)). Unter gewissen Bedingungen kann der Patentinhaber eine nicht ausschließende Zwangslizenz beantragen. Wird diese gewährt, so hat der Sortenschutzinhaber Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz. Durch das

Sortenschutzrecht ist der Pflanzenzüchter somit davor geschützt, dass er um die Früchte seiner Arbeit gebracht wird.

7

Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

Ziel des Projekts war die Erarbeitung einer wissenschaftlichen Entscheidungshilfe zum Thema: Biopatente in der Tierzucht – Analyse der Anwendbarkeit des Patentrechts in der Tierzucht und Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Rechtssetzung unter besonderer Berücksichtigung der Vereinbarkeit patentrechtlicher Rechtsbegriffe mit den Bedingungen der konventionellen Tierzucht.

Zu diesem Zweck wurde zunächst eine juristische Analyse der rechtlichen Regelungen erstellt. Anders als bestehende rechtliche Kommentare zur Thematik diente diese Analyse spezifisch der Identifizierung möglicher Problembereiche, von denen insgesamt 17 identifiziert wurden. Damit liegt dem Auftraggeber und nach Veröffentlichung auch der interessierten Öffentlichkeit eine problemorientierte Analyse des Rechtsrahmens der Biopatentierung für den Bereich der Tierzucht vor. Eine vergleichende Betrachtung der Regelungen in anderen Rechtskreisen erlaubt zugleich, die Rechtslage in Deutschland und Europa international einzuordnen, internationale Trends zu erkennen und den Stand der Rechtsharmonisierung abzuschätzen.

Im zweiten Teil des Projekts wurde eine umfassende Analyse der Patentierungspraxis vorgenommen. Diese brachte mehrere nutzbare Ergebnisse hervor. Erstens liegt eine detaillierte Analyse der Übersetzung der Rechtslage in die Prüfrichtlinien des EPA und des UK Intellectual Property Office vor. Die problemorientierte Zusammenfassung ist eine nützliche Quelle für die Beurteilung der Leitlinien bei der Prüfung von Erfindungen im Bereich der Tierzucht, die so bisher nicht zur Verfügung stand. Zweitens wurde eine große Zahl von Patentfällen im Hinblick auf die identifizierten Problembereiche analysiert. Damit wird eine systematische Evidenzbasis für die Diskussionen von Problembereichen vorgelegt. Drittens findet sich eine ausführliche Diskussion einschlägiger Patentfälle, die ebenfalls eine wichtige Argumentationsressource darstellt. Viertens werden neuere Entwicklungen im Bereich des Patentgeschehens reflektiert, um eine präzise Einschätzung der neuesten Rechtsdynamiken zu ermöglichen und damit eine aktuelle rechtspolitische Positionierung.

Die 59 halbstandardisierten Interviews mit Experten aus Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien und den USA stellen eine umfassende neue Primärdatenbasis dar. Die Auswertung dieser Interviews gibt einen belastbaren Einblick in die Problemwahrnehmungen der relevanten Akteursgruppen. Die hochkarätige Qualität der Gesprächspartner sowie die Heterogenität ihrer Erfahrungen und Standpunkte stellen sicher, dass die hier zusammengefassten

Einschätzungen ein robustes Abbild des neuesten Denkens zur Thematik der Biopatentierung in der Tierzucht in vier führenden Nationen in diesem Feld geben. Die aus der Befragung abgeleiteten Problembeschreibungen, Handlungsbedarfe und Handlungsoptionen sind eine Zusammenfassung des internationalen Diskussionsstands auf dem neuesten Stand und dem höchsten erhältlichen Reflexionsniveau. Sie stellen damit eine wesentliche Informationsquelle für die politische Meinungsbildung dar.

Die Zusammenstellung, Systematierung und Bewertung der Handlungsoptionen ermöglicht einen Überblick über den Raum der politischen und regulative Optionen, wie er so umfassend und reflektiert bisher nicht vorlag. Indem die Handlungsoptionen systematisch auf die Problembereiche bezogen sowie nach Ansatzpunkten gegliedert sind, erleichtern sie dem Auftraggeber und der interessierten Öffentlichkeit die Meinungsbildung über die zu vorliegenden Handlungsmöglichkeiten.

Die Erstellung der gemeinsamen Stellungnahme mit dem Friedrich-Loeffler-Institut fügt eine weitere Diskussionsebene hinzu, in der in Kooperation mit Praktikern die Problembeschreibungen und Handlungsansätze verdichtet und Handlungsempfehlungen formuliert werden. Die Stellungnahme und die Handlungsempfehlungen können damit als Anker für die Diskussion mit der interessierten Öffentlichkeit genutzt werden, ohne dass sich das BMELV als Auftraggeber zunächst selbst positionieren muss.

Die Ausarbeitung eines Konzepts für ein Äquivalent zum Sortenschutz für den Tierbereich stellt eine neue Handlungsoption dar, die der interessierten Öffentlichkeit vorgestellt werden kann und möglicherweise das Potenzial hat, ein neues innovationsfreundliches Instrumentarium zum Schutz tierzüchterischer Fortschritte zu etablieren.

Insgesamt tragen die geleisteten Arbeiten daher zu einer deutlichen Verbesserung der Wissensgrundlagen für die politische Meinungs- und Willensbildung bei. Die erarbeiteten Ergebnisse können sowohl für interne wie für öffentliche Diskussionsprozesse genutzt werden. Der verfolgte Mehrmethodenansatz erzeugt dabei durch Trinagulation voneinander unabhängiger Datenquellen eine robuste Evidenzbasis. Der inter- und transdisziplinäre Ansatz des Projekts unter Einbezug eines Projektbeirats mit Praktikern stellt eine hohe Relevanz des erarbeiteten Wissens für die Anliegen der relevanten Gruppen sicher.

8 Zusammenfassung der Ergebnisse

8.1

Juristische Analyse

Die Rechtsentwicklung im Bereich des deutschen und europäischen Patentrechts spielt sich im Wechselspiel mit Entwicklungen in der Rechtsprechung und Rechtsetzung in anderen Rechtskreisen.

Neuere Entwicklungen in den USA zeigen einen konsolidierten Trend einerseits zu einer restriktiveren Auslegung der Regeln zur Patentierbarkeit biologischen Materials und biologischer Verfahren sowie andererseits zur engeren Auslegung der Reichweite von Biopatenten. Die Situation in Brasilien deutet ebenfalls auf einen restriktiver werdenden Ansatz bei der Biopatentierung hin, der den Besonderheiten der landwirtschaftlichen Produktion großes Gewicht gibt. Aus Indien und Brasilien kommen Impulse zur Stärkung der Position traditionellen und indigenen Wissens im Patentrecht, die für den Zugang zu genetischen Ressourcen mittelfristig von erheblicher Bedeutung sein können. In beiden Ländern besteht auch der politische Wille, die Möglichkeiten des TRIPS zur Erteilung von Zwangslizenzen zu nutzen. Aus deutscher Sicht günstig für die internationale Rechtsharmonisierung ist die Orientierung Chinas am deutschen Patentrecht.

Die Analyse des Rechtsrahmens und der Literatur hat eine erhebliche Anzahl von Problembereichen und Konfliktfeldern bei der Anwendung des Patentrechts im Bereich der Landwirtschaft im Allgemeinen und der Tierzucht im Besonderen identifiziert.

Insgesamt wurden 17 Problemfelder identifiziert, die sich zu sechs Dimensionen zusammenfassen ließen:

- Fehlen eines Äquivalents zum Pflanzenschutz;
- Grenzen der Patentierbarkeit im Bereich der Tierzucht (bio-ethische Grenzen, Tierrassen, im Wesentlichen biologische Verfahren);
- Probleme mit der Anwendung der Voraussetzungen für die Patenterteilung im Bereich der Tierzucht (Offenbarung, Erfindungshöhe, transgene Tiere);
- Qualität der Patente und Reichweite des Patentschutzes (sehr breite und komplexe Patente; absoluter vs. funktionsgebundener Stoffschutz, Folgegenerationen, Zugang für Züchter und Farmer, wiederum transgene Tiere);
- Verfahrensgestaltung und Transaktionskosten;

- Auswirkungen auf die Tierzucht (Spannungen zwischen patentrechtlichen Begriffen und der tierzüchterischen Praxis, Patente aus anderen Rechtskreisen, Wirkungen auf den Innovationsprozess).

Insbesondere das Fehlen eines Äquivalents für den Sortenschutz, Probleme bei den Anforderungen an die Patentierbarkeit (vollständige Offenbarung und Replizierbarkeit, Erfindungshöhe) sowie die Problematik sehr breiter und komplexer Ansprüche, die sich Tierzüchtungsverfahren aus der Kombination von abgeleitetem Stoffschutz und dem Anspruch auf Folgegenerationen ergeben, stehen im Mittelpunkt der Diskussion. Hinzu kommen Spannungen zwischen teilweise nicht eindeutigen Rechtsbegriffen und den Gegebenheiten in der Tierzucht sowie problematische Aspekte der Verfahrensgestaltung. Bei vielen dieser Punkte ist die Rechtslage mangels vorliegender richterlicher Entscheidungen für die Marktbeteiligten unklar oder umstritten. Zudem sind mit ihnen erhebliche (Um-)Verteilungsaspekte verbunden, die naturgemäß kontrovers beurteilt werden. Auch sind plausiblerweise zu erwartende systemische Auswirkungen, etwa auf die Agrobiodiversität oder auf den Innovationsprozess nicht in einem solchen Maße zur Entfaltung gekommen, dass bereits zuverlässige empirische Evidenz vorliegen würde. Diese Situationsmerkmale können erklären, warum die politische Bewertung hinsichtlich des gesetzgeberischen Handlungsbedarfs im Bereich der Biopatentierung nicht einheitlich ist.

Die Diskussionen im Projektbeirat ergaben, dass die Auswirkungen der Biopatentierung auf die Tierzüchtung für die Fachleute teilweise schwer abzuschätzen sind und – nicht zuletzt aufgrund der damit verbundenen Unsicherheiten – teilweise mit großer Besorgnis verfolgt werden.

Dabei ist zu beachten, dass Patente lediglich eine unter mehreren Formen des gewerblichen Rechtsschutzes sind, neben beispielsweise dem Gebrauchsmusterschutz (Schubert 2009; Schulte 2008). Wirkungen des Patentschutzes müssen daher im weiteren Kontext der Rechte an geistigem Eigentum sowie anderer Strategien zum Schutz von Züchtungsfortschritten betrachtet werden, was die Möglichkeit einschließt, dass Akteure alternative Rechtsformen wählen. Die Mitglieder des Projektbeirats wiesen beispielsweise auf die Bedeutung vertraglicher Regeln bei der Herausgabe von Zuchtmaterial hin.

8.2

Patentanalyse

Insgesamt ergibt die Analyse beantragter und gewährter Patente im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht ein komplexes Bild. Für alle in der juristischen Analyse identifizierten Problembereiche, die sich unmittelbar anhand der Patentverfahren ablesen lassen, ließen sich Belege finden. In vielen Fällen hat

sich das Patentprüfungsverfahren als geeignet erwiesen, problematische Patentanträge zu erkennen und entweder zurückzuweisen oder zu modifizieren. Allerdings hat die Analyse auch zahlreiche Fälle aufgezeigt, in denen problematische Ansprüche erst im Einspruchsverfahren erkannt oder gar erteilt wurden. In diesen Fällen liegt die Problematik weniger im Bereich des Normrahmens als im Bereich der Normanwendung durch die Patentprüfer.

In der Praxis der Patentprüfung ist zum Teil erhebliche Unsicherheit bei der Bewertung der vollständigen Offenbarung und der Neuheit von Erfindungen zu Tage getreten; die Probleme scheinen hier im Bereich der Tierzucht eher größer zu sein als im Bereich der Pflanzenzucht, vor allem wenn verschiedene mathematische und züchterische Verfahrensschritte kombiniert werden. Im Ergebnis sind einige Tierzüchtungsverfahren mit extrem breiten Ansprüchen patentiert worden, deren Neuheit und vollständige Offenbarung umstritten ist und die teilweise nichtpatentierbare Schritte wie mathematische Verfahren oder herkömmliche Züchtungsverfahren enthalten. Daraus lässt sich ableiten, dass der Prüfung auf Neuheit und vollständige Offenbarung nach Art. 83 EPÜ bei breit beanspruchten Patenten besondere Aufmerksamkeit zukommen sollte. Zudem sollte die Inklusion nicht patentierbarer Schritte in mehrschrittige Verfahren nicht erlaubt sein. Die Patentierung sollte sich hier auf die patentierbaren neuen und erfinderischen Einzelschritte beschränken. Hier wäre eine Präzisierung der Leitlinien anzuregen.

Die Problematik der zahlreichen Versuche, herkömmliche Züchtungsverfahren patentieren zu lassen, scheint sich unter dem Eindruck der Brokkoli-/Tomate-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA zu verschieben. Die Verfahrensansprüche, die sich in der Regel auf neue Selektionsschritte für die Züchtung beziehen, scheinen in mehreren Patentanträgen präzisiert oder aufgegeben zu werden. Es deutet sich an, dass die Ansprüche auf die erzeugten Tiere oder Pflanzen und ggf. Folgeprodukte verstärkt über Produktansprüche und Product-by-Process-Ansprüche angestrebt und auch erteilt werden. Die Recherche ergab zahlreiche Beispiele sowohl für Produktansprüche unabhängig von Verfahrensansprüchen, für „Product-by-Process-Ansprüche“ und für Ansprüche auf Folgeprodukte, aber auch für abgeleiteten Sachschutz auf die mit einem Züchtungsverfahren erzeugten Tiere oder Pflanzen. Einige der erteilten Ansprüche sind unter Fachleuten aus der Züchtungspraxis umstritten oder erscheinen korrekturbedürftig. Angesichts zum Teil geradezu gegensätzlicher Entscheidung scheint dem Verlauf des Patentprüfungsverfahrens große Bedeutung zuzukommen.

Die Ausbreitung von Produktpatenten oder „Product-by-Process-Patente“ auf Tiere, oder aber von Patenten auf Zuchtverfahren als Herstellungsverfahren, wie zum Beispiel Klonierungsverfahren, wird über die Bedeutung der Problematik der Ansprüche auf Folgegenerationen in der Tierzucht entscheiden. Auch wenn die bisherige Recherche lediglich ein Patent umfasst,

das sich ausdrücklich auf transgene Tiere bezieht, ist davon auszugehen, dass dieser Bereich an Bedeutung im Bereich der Biopatentierung gewinnen wird, zumal hier Herstellungsverfahren und abgeleitete Stoffansprüche patentierbar sind.

Bei allen genannten Problemlagen stellt die sachkundige und genaue Prüfung der Patente durch fachkundige Patentprüfer eine kritische Variable dar. Die Analyse der Richtlinien des Europäischen sowie britischen Patentamt hat gezeigt, dass den Besonderheiten im Bereich des biologischen Materials im Zuge der Brokkoli-Entscheidung zunehmend Rechnung getragen wird.

Die Ergebnisse deuten zudem auf eine erhebliche Bedeutung der Transaktionskosten im Patentgeschehen hin. So scheinen der Durchsetzung des Verbots der Tierqualzucht nach Art. 53 (a) EPÜ i.V.m. Art. 6 Abs. 2 (d) BiopatentRL erhebliche praktische Hürden bei der Beschaffung von Information und Expertise entgegenzustehen. Eine gewisse Anfälligkeit der Patenterteilungspraxis für die Gewährung von Ansprüchen, die in der Fachwelt im Hinblick auf Neuheit, Erfindungshöhe oder Patentierbarkeit umstritten sind, deutet darauf hin, dass den Einspruchverfahren große Bedeutung zukommt, um die Verträglichkeit des Patentgeschehens mit den Anforderungen der Tierzucht sicherzustellen. Daher ist sicherzustellen, dass diese Verfahren offen und transparent genug sind, um die Entscheidungen der Patentprüfer einer kritischen Überprüfung aussetzen zu können.

8.3

Interviewstudie

Im dritten Teil des Projekts wurden halbstandardisierte ausführliche Experteninterviews mit Schlüsselakteuren im Bereich Patentrecht und Tierzucht durchgeführt. Insgesamt wurden in Deutschland 30 Interviews mit Akteuren durchgeführt, 13 in den Niederlanden und je acht in Großbritannien und den USA. Die angestrebten höheren Interviewzahlen in den angelsächsischen Ländern konnten aufgrund der relativ geringen Teilnahmereitschaft nicht realisiert werden, die insbesondere auf eine geringere Prominenz des Themas zurückzuführen ist - viele angefragte Verbände und staatliche Stellen in Großbritannien und den USA befassen sich nach eigener Aussage nicht mit dem Thema.

Die Interviews dienen zum einen zur Triangulation der Ergebnisse der juristischen Analyse und der Analyse der Patentierungspraxis. Zugleich ermöglicht es die vergleichende Anlage der Interviews, die Befunde darauf hin zu reflektieren, inwiefern das Thema Biopatente in der Tierzucht in Deutschland durch nationale Besonderheiten geprägt ist. Außerdem sollte es den internationalen Vergleich ermöglichen, ggf. weitere Problemlagen zu

identifizieren, die möglicherweise in der deutschen Diskussion ausgeblendet werden.

Zunächst ist durch die Interviewstudie deutlich geworden, dass der **Stellenwert des Themas Biopatentierung** in Landwirtschaft und Tierzucht in keinem der anderen untersuchten Länder den vergleichbar hoch ist wie in Deutschland. In den Niederlanden ist das Thema von Interesse für die Fach-Community, ohne dass es eine wesentliche politische Diskussion gäbe. Auch ist die Aufmerksamkeit für das Thema in den Niederlanden nicht so stark wie in der Pflanzenzucht, wo sich der Verband Plantum wiederholt mit der Biopatentierung auseinandergesetzt hat. In den USA gibt es unter dem Eindruck der 2011 verabschiedeten Novelle des Patentrechts (Leahy-Smith America Invents Act) und einiger langwieriger Gerichtsverfahren mit erheblicher Tragweite (insbesondere dem Myriad-Fall) eine Fachdiskussion, an der sich die landwirtschaftlichen Dachorganisationen und Fachverbände aber nicht sichtbar beteiligen. Die Patentierung ist bei Wissenschaftlern und Wirtschaftsbeteiligten Teil des Optionenrahmens ihres Geschäftsmodells. In Großbritannien ist die Biopatentierung in der Tierzucht ein reines Fachthema, vorwiegend unter Juristen, zu dem es keinerlei öffentliche oder politische Diskussion gibt. Die Fachdiskussion selbst ist hier bei einigen der betroffenen Akteure aus der Tierzucht noch in einem frühen Orientierungsstadium.

Dem entspricht die geringe **Wahrnehmung der deutschen beziehungsweise europäischen Debatte**. In den USA wird das europäische Patentgeschehen von denjenigen verfolgt, für die Europa ein relevantes Geschäftsfeld ist (also von den multinationalen Unternehmen). Die europäische politische Kontroverse zu Patenten wird allenfalls sehr generell und marginal wahrgenommen. Im UK war die deutsche Debatte zu Biopatenten in der Tierzucht den Gesprächspartnern nicht bekannt. Unter den britischen Patentjuristen werden die Entwicklungen im Zuge der Europäisierung des Patentrechts kritisch verfolgt, da ein Verlust an Verfahrensqualität und Sachverstand befürchtet wird.

Die **unterschiedliche Relevanz des Themas** wird teilweise durch die unterschiedliche Situation der Tierzucht in den verschiedenen Ländern erklärt:

- Deutschland ist Standort von Global players im Bereich Huhn, während im Bereich Rind mittelständische Zuchtunternehmen vorherrschen. Im Bereich Schwein bestehen große Unternehmen, die in den letzten Jahren jedoch stark dem Druck des internationalen Wettbewerbs ausgesetzt waren. Der Pferdebereich ist vorwiegend traditionell und mittelständisch orientiert, weist aber teilweise sehr hochwertige Zuchten auf. Als Besonderheit kommt die nach wie vor teilweise erhebliche staatliche Unterstützung der Tierzüchtung durch die Länder (u.a. in Bayern und Niedersachsen) hinzu.
- Die Niederlande sind Standort von global players in den Bereichen Huhn (Hendrix), Rind (crv) und Schwein (topics). Der Pferdebereich ist ähnlich

wie in Deutschland traditionell und mittelständisch, aber teilweise sehr hochwertig.

- Großbritannien weist kaum noch eigenständige Zuchtunternehmen auf. Die wichtigsten Zuchtunternehmen sind im Besitz von deutschen, niederländischen und amerikanischen Unternehmen, PIC und Genus haben ihren Sitz in die USA verlegt. Im Rinderbereich arbeiten große US-Unternehmen mit spin-offs im UK und wenigen KMUs in Zusammenarbeit mit einigen Universitäten (Edinburgh, Roslin Institute) und Agricultural Colleges. Anders als in Deutschland hat sich der Staat weitgehend aus der Unterstützung der landwirtschaftlichen Infrastruktur, z.B. von Zuchtdatenbanken, zurückgezogen. Die Pferdezüchtung ist sehr fragmentiert, aber teilweise sehr hochwertig und sehr traditionell im Thoroughbred-Bereich.
- Die USA sind der Sitz von global players in den Bereichen Rind (Genus, ST), Schwein (PIC) und Huhn (Cobb-Venters, Hyline). Die Pferdezüchtung ist mittelständisch geprägt und stark ausdifferenziert. Es gibt zahlreiche Patente in den Bereichen Schwein, Rind und Pferd. In den USA findet auch eine dynamische Forschung an verschiedenen Universitäten statt. Unter dem Eindruck des Bayh-Dole Act drängen die Universitätsleitungen auf die Patentierung und möglichst Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen.

Trotz dieser Unterschiede finden sich viele **Gemeinsamkeiten zwischen den Interview-Befunden** zu den vier Ländern. Mit Ausnahme des Pferdebereichs, wo einzelne Biopatente in Spezialbereichen vorkommen, sind Biopatente im Bereich der Nutztierzüchtung mittlerweile in allen vier Ländern Teil der **Erfahrungswelt** der Akteure. Ihre **Bedeutung** wird für den Bereich der Rinder-, Hühner- und Schweinezüchtung größtenteils als hoch eingeschätzt, im Pferdebereich sind Biopatente nach Ansicht der Befragten nur in einigen Nischen mit hoher Wertschöpfung bedeutsam. Für die Zukunft wird von den meisten Befragten erwartet, dass Biopatente weiter an Bedeutung gewinnen, insbesondere durch eine Reihe von technologischen Trends wie genomische und genetische Selektion, Genome editing, Genotyping, molekulare Gentests, Stammzellforschung und synthetische Biologie. Auch erwartete neue Nutzungen können Biopatente noch wichtiger machen als bisher, beispielsweise der Einsatz von Nutztieren im Bereich der pharmazeutischen Industrie oder die Entwicklung von Patenten auf Eigenschaften mit erhöhtem Nährwert. Weiterhin gewinnt die Biopatentierung durch die internationale Rechtsharmonisierung und das Auftreten neuer Patentländer, v.a. China, Brasilien und Indien, an Bedeutung.

Sehr deutlich wurde in den Interviews die **unterschiedliche Situation in den vier untersuchten Teilsektoren**:

- Beim Huhn besteht eine hohe Marktkonzentration. Zuchterfolge werden vor allem durch Betriebsgeheimnis und biologische Strategien geschützt, Patente sind zu diesem Zweck derzeit unwichtig. Ein Äquivalent zum Sortenschutz könnte hier interessant sein.
- Beim Schwein besteht ebenfalls eine hohe Marktkonzentration. Auch hier sind Betriebsgeheimnisse und vertragliche Bindungen von großer Bedeutung. Patente haben im Laufe der letzten 10 Jahre an Bedeutung verloren.
- Beim Rind befinden sich einige Diagnosetests mit potenziell weitreichenden Wirkungen in der Pipeline. Wegen der großen Tierzahl und der hohen Wertschöpfung bestehen starke Anreize, Patente anzumelden. Eine Ausdifferenzierung des Marktes als Folge neuer patentierter Tests ist ein wahrscheinliches Szenario.
- Beim Pferd bestehen einzelne Patente, insbesondere patentierte Tests auf Leistung, Krankheiten und Aussehen. Für viele Tests ist der Markt jedoch zu klein oder der Wert der meisten Pferde zu gering. Eine verstärkte Ausdifferenzierung des Marktes durch patentierte Tests ist ein wahrscheinliches Szenario.
- Transgene Tiere werden wegen des hohen regulatorischen Aufwands bei der Freisetzung derzeit kaum als kommerzielle Option gesehen (Erfahrungen mit transgenem Lachs in USA und dem Enviropig in Kanada).
- Die Nutzung von landwirtschaftlichen Tieren als Modellorganismen (vgl. Schimpansenpatente, Kuh in USA) kämpft ebenfalls mit Genehmigungsproblemen wegen der besonderen Genehmigungsanforderungen an zum Verzehr geeignete Tiere.

Weitere Unterschiede zwischen den verschiedenen Teilssektoren wurden in den Interviews als wesentlich für den Stellenwert der Biopatentierung deutlich:

- die Generationenfolge – je kürzer, desto unwichtiger ist der Patentschutz, da der Züchtungsfortschritt schneller voranschreitet ;
- Marktkonzentration – je größer, desto unwichtiger ist der Patentschutz, da andere Möglichkeiten zum Schutz von Züchtungsfortschritten bestehen;
- Marktgröße – je größer, desto mehr Anreize bestehen für die Patentierung; umgekehrt ist bei kleinem Marktvolumen die Chance gering, die Kosten der Patentierung wieder einzufahren.
- Marktwert der Tiere – je größer, desto mehr Anreize für Patentierung; bei Tieren mit geringem Marktwert sind die patentierten Verfahren, etwa Test-Kits, oft zu teuer, um noch eine wesentliche positive Wertschöpfung zu ermöglichen.

In allen vier Ländern ist die **Zufriedenheit mit dem Patentsystem** tendenziell unter den Patentanwälten am höchsten. Die Zuchtorganisationen beklagen hingegen in allen Ländern die oft langwierigen, zeit- und arbeitsaufwändigen Verfahren mit ungewissem Ausgang. Die NGO-Vertreter, die gegen die Biopatentierung arbeiten, beklagen grenzübergreifend die teuren und langwierigen Einspruchsverfahren.

Die Einschätzungen zur **Praxis der Patenterteilung** ähneln sich ebenfalls länderübergreifend:

- Nahezu alle Befragten nennen Fälle, in denen ungültige Patente erteilt wurden, die eigentlich nicht hätten erteilt werden dürfen.
- Beklagt werden Probleme v.a. mit sehr breiten Patentansprüchen, den unklaren Grenzen der Patentierbarkeit, der Bestimmung der Erfindungshöhe und einem mangelnden Verständnis der Patentprüfer über die Auswirkungen von Patenten.
- Die Ansichten divergieren, ob diese Fehler systemisch oder Einzelfälle sind.
- Es besteht weitgehende Einigkeit, dass die Patentverfahren langwierig und kostspielig sind und ihr Ausgang oft unsicher.
- Weiterhin besteht weitgehender Konsens, dass die Einspruchsverfahren gegen fehlerhaft erteilte Patente sehr langwierig und kostspielig sind.
- Viele Befragte plädieren für mehr Patentprüfer und deren bessere Ausbildung.
- Es gab zahlreiche Vorschläge zur Erhöhung der Transparenz und Robustheit des Patenterteilungsverfahrens, die sich ebenfalls länderübergreifend ähneln.
- Innovationshemmende Wirkungen durch Patentdickichte und Patent-„Minenfelder“ sowie falsche Anreizwirkungen für den Innovationsprozess werden in allen Ländern kritisiert.

Bei den **Einschätzungen zu den Patentnormen** bestehen Divergenzen zwischen fundamentalen Kritikern und Anhängern eher traditioneller landwirtschaftlicher Produktionssysteme einerseits und Patentjuristen sowie erfolgreichen kommerziellen Züchtern andererseits. Über die Grundnormen des Patentrechts – Belohnung von neuen Erfindungen gegen deren Offenbarung – besteht wenig Dissens, wohl aber über deren Auslegung. NGOs kritisieren grenzüberschreitend die Patentierung von „Leben“ bzw. „Prozessen des Lebens“. Den eher traditionell arbeitenden Zuchtorganisationen sind die Sonderregelungen für die Landwirtschaft sowie die Ausnahme im Wesentlichen biologischer Zuchtverfahren von der Patentierbarkeit wichtig, sie finden diese Regelungen aber oft durch die Patentierungspaxis unterlaufen. Vor allem angelsächsische Patentjuristen zeigten hingegen wenig Sympathie gegenüber Sonderregelungen für die Landwirtschaft bzw. die Tierzucht im Patentrecht.

Über die **Angemessenheit des Patentrechts für die tierzüchterische Praxis** gibt es sehr gegensätzliche Auffassungen. Die Kontroverse verläuft hier ebenfalls nicht zwischen den Ländern, sondern zwischen einerseits regelmäßigen Nutzern des Systems und andererseits Vertretern der Tierzucht, die keine Patente nutzen sowie patentkritischen NGOs. Während die Kompatibilität des Patentrechts mit der tierzüchterischen Praxis von den befragten Patentanwälten als unproblematisch beurteilt wird, lehnen NGO-Vertreter Patente auf Tiere ab und einige Befragte im Rinder- und Pferdesektor fürchten unerwünschte Auswirkungen. Diejenigen Tierzüchter, die selbst aktiv Patente nutzen, weisen hingegen auf bestehende Lücken sowie auf falsche Entscheidungen nicht hinreichend qualifizierter Patentprüfer hin.

Die in der Juristischen Analyse und der Analyse der Patentierungspraxis identifizierten 17 **Problembereiche** wurden in den Interviews mit Akteuren in allen vier Ländern durchweg als bedeutsam bestätigt. Die dabei auftretenden Unterschiede in den Gewichtungen sollten angesichts der geringen Fallzahlen für die Vergleichsländer nicht überbewertet werden. Allerdings werden nicht alle Problembereiche von allen Befragten als wichtig angesehen und bei vielen Problembereichen gibt es unterschiedliche Vorstellungen, wie damit umgegangen werden sollte.

Darüber hinaus wurden drei **weitere Problembereiche** identifiziert:

- die Qualität der Streitverfahren (eine Sorge britischer Patentjuristen),
- die Besetzung der internationalen Patentgerichtsbarkeit mit unzureichend qualifizierten und sozialisierten Richtern (ebenfalls eine Sorge britischer Patentjuristen) und
- die Verträglichkeit der EU-Richtlinie und des EU-Patents mit dem deutschen Ansatz (deutsche Befragte).

Die **Herausforderungen** im Zusammenhang mit Biopatenten in der Tierzucht in den nächsten zehn Jahren wurden nicht zuletzt im Bereich der laufenden Implementation und Rechtsauslegung sowie der Aufklärung und Fortbildung aller Beteiligten gesehen. Weiterhin wurden bioethische Fragen, die Vermeidung von Monopoltendenzen und die gesellschaftliche Akzeptanz neuer Technologien als Herausforderungen genannt. Eine institutionelle Herausforderung stellen das Europäische Einheitspatent und der Europäische Patentgerichtshof dar. Für die Kritiker geht es hingegen darum, die Anwendung und Attraktivität des Patentrechts in der Tierzucht zu begrenzen.

Die **Gestaltungswünsche und Lösungsvorstellungen** unterscheiden sich stark – wobei diese Gegensätze wiederum in allen vier Ländern vorgefunden wurden. Sie reichen von der Abschaffung des Patentrechts oder der Gestaltung eines ganz neuen Patentrechts (kritische NGOs mit Antimonopolagenda) über die Klärung einzelner Rechtsbegriffe bis hin zur effizienteren Gestaltung der Verfahren und besserer Kommunikation. Bei der Klärung einzelner

Rechtsbegriffe unterscheiden sich wiederum diejenigen Akteure, die hier auf die sich entwickelnde Rechtsprechung setzen (vorherrschend unter Patentanwälten) und diejenigen, die hier den Gesetzgeber gefordert sehen.

Auffällig in Bezug auf die verfolgten **Strategien** ist, dass die meisten Befragten in den USA und im UK pragmatisch-inkrementelle Strategien verfolgen, die auf die sich entwickelnde Rechtsprechung bei der Anwendung der patentrechtlichen Kategorien im Bereich der Biotechnologie allgemein und der Tierzucht im besonderen setzen. Die patentkritischen NGOs streben hingegen eine grundlegende Reform des geistigen Eigentumsrechts an. Dafür setzen sie auf Mobilisierung der Öffentlichkeit, Kritik an Monopolisierungstendenzen, "shaming" von Inhabern problematischer Patente, und notfalls gerichtliche Auseinandersetzungen, die aber generell zu teuer sind.

Erwartungen an das BMELV beziehungsweise die Bundesregierung wurden vor allem von Befragten in Deutschland artikuliert. Die Befragten in anderen Ländern lobten vielfach, dass die deutsche Regierung sich mit dem Thema befasst, und äußerten häufig die Erwartung, dass Deutschland in den Kontroversen eine innovationsfreundliche Haltung einnehmen werde.

Insgesamt ergaben die Interviews wichtige Hinweise auf die **Interessen- und Akteurkonstellationen**:

- Multinationale Unternehmen im Bereich der Schweine- und Rinderzucht sehen Patente als Option und Teil des Geschäftsmodells.
- Multinationale Unternehmen im Bereich der Geflügelzucht nehmen Patente als Option wahr, die aber gegenüber anderen Schutzstrategien unterlegen ist.
- Im Bereich der mittelständisch geprägten Rinder- und Pferdezucht gibt es erhebliche Vorbehalte und Besorgnisse über die Auswirkungen möglicher künftiger patentierter Erfindungen, die bestehende Tendenzen zur Ausdifferenzierung dieser Sektoren deutlich verstärken könnten.
- In allen vier untersuchten Ländern gibt es NGOs und Wissenschaftler, die das Patentsystem vor allem im Hinblick die Konzentrationstendenzen und Fehlanreize für die Richtung des Innovationsfortschritts kritisieren.
- Die befragten angelsächsischen Juristen nehmen vorwiegend eine pragmatische Haltung ein: Die Probleme bei der Erteilung unzulässiger und zu breiter Patente sind aus ihrer Sicht historisch typisch für die Entstehung neuer technologischer Felder. Sie werden durch die sich entwickelnde Rechtsprechung gelöst. Die problematischen Patente stammen größtenteils aus den 1990er Jahren und werden in den nächsten Jahren erlöschen.
- Die befragten britischen Richter thematisieren weitere Public Policy-Aspekte, insbesondere Konzentrationsprozesse und mögliche

Behinderungen von Innovationsprozessen durch die strategische Nutzung geistiger Eigentumsrechte.

Schließlich ergaben die Interviews Hinweise auf **Wechselwirkungen mit dem Patentrecht und -geschehen in Europa** :

- Ein Urteil des Obersten Gerichtshofs für England und Wales hat im Frühjahr 2012 die Vorrangigkeit der Rechtsprechung des EPA gegenüber der englischen Rechtsprechung festgestellt.
- Die Vertreter des britischen Patentrechts werden versuchen, ihre hohen Verfahrensstandards und ihre Prüfsystematiken in die Verfahren für das europäische Einheitspatent einzubringen.
- Impulse für die Debatte aus dem Bereich der britischen Züchtungswirtschaft sind kaum zu erwarten (wenn man Genus und PIC als US-amerikanische Firmen betrachtet).
- Impulse aus den USA sind einerseits durch wirtschaftliche und technologische Entwicklungen zu erwarten.
- Andererseits wird die Rechtsprechung in den USA und Europa wechselseitig genau zur Kenntnis genommen. Der Trend in den USA geht zu einer zunehmend engen Auslegung der Patentansprüche im Bereich der Biotechnologie. Bei einer ähnlichen Entwicklung in Europa könnten sich beide Trends wechselseitig verstärken und über diese beiden Rechtskreise hinaus wirken.

Insgesamt stellen die Ergebnisse der Interviews eine unversichtbare Ergänzung der Ergebnisse der juristischen Analyse und der Dokumentenanalyse der Patentierungspraxis dar. Die insgesamt 59 Interviews stellen eine umfassende Basis an neuen Primärdaten dar, welche die Diskussion der Handlungsoptionen auf eine robuste empirische Basis stellen.

8.4 Handlungsoptionen

Auf Basis der Ergebnisse der Juristischen Analyse, der Patentanalyse und der Interviews wurden zahlreiche Handlungsoptionen identifiziert. Diese wurden zu sieben Bereichen gebündelt, die jeweils einem Ansatzpunkt zur Verbesserung der zuvor identifizierten Problemlagen entsprechen. Die Handlungsoptionen wurden dann danach beurteilt, ob sie notwendig, effektiv, effizient und hinreichend sind, um die Problemlagen zu bearbeiten.

8. Ansätze, die auf eine Abschaffung, Begrenzung oder Schwächung des Systems der Biopatentierung hinauslaufen: Besonders wirksam zu diesem Zweck wäre es, das exklusive Nutzungsrecht für Patente im Bereich der

Tierzucht (oder generell von biotechnologischen Patenten) aufzuheben. Eine solche Maßnahme ist aber kaum realistisch. Machbarer, notwendig und effektiv sind hingegen Klagedrohungen gegen problematische Patente sowie ein striktes Haftungsrecht für biotechnologische Erfindungen. Ob ein Verbot der Patentierung von "Leben" notwendig ist, hängt vom normativen bioethischen Standpunkt ab.

9. Ansätze, die auf die interne Verbesserung des Patentsystems zielen:
 - c) Diverse Maßnahmen zur Qualifizierung der Prüfer wurden als notwendig und wirksam eingestuft: Fortbildung zur Tierzucht, Fortbildung zu traditionellem Wissen, ein laufender Dialog zwischen Patentamt und Züchtern über technische Entwicklungen und Konsequenzen sowie eine Anleitung der Prüfer zur engen Auslegung der Patentierungskriterien.
 - d) Mehr personelle Ressourcen für eine gründliche Prüfung durch Einstellung von mehr Prüfern, mehr Zeit pro Fall und die Beschäftigung von erfahrenen Kräften wären ebenfalls sinnvolle Maßnahmen.
 - e) Ansätze zur Verbesserung der Patentverfahren: Notwendig und wirksam wären klare Fristen bis zur Entscheidung sowie die Einführung einer internen Qualitätskontrolle. Hilfreich wären eine besser zugängliche Datenbank, ein Fast-Track gegen höhere Gebühren sowie die Gelegenheit zur persönlichen Diskussion mit dem Prüfer.
10. Ansätze für eine bessere Kopplung der Patentverfahren mit gesellschaftlichen Anliegen: Notwendig und effektiv wären die Einrichtung eines Ombuds-Komitees, das regelmäßige Reviews der Patentpraxis im Hinblick auf gesellschaftliche Anliegen durchführt, ein Patent-Monitoring und die Einrichtung eines internetbasierten Peer Review College nach Art des Peer-to-Patent-Projekts. Die Einrichtung eines Fachbeirats Tierzucht wurde von einigen Befagten als notwendig angesehen, doch besteht hier die Gefahr einer *institutional capture* durch etablierte Interessen.
11. Stärkung des Einspruchsverfahrens: Notwendig und effektiv wären klare Fristen bis zur Entscheidung, Kostenerstattung bei erfolgreichen Klagen aus einem Fonds, der vom EPA gespeist wird; eine Prozesskostenbeihilfe, die wie im Zivilrecht an die Kriterien der Betroffenheit, Bedürftigkeit und begründete Aussicht auf Erfolg geknüpft ist; sowie eine strikte Anwendung der Regeln des EPA, dass Patente im Einspruchsverfahren nicht ausgeweitet werden dürfen und dass die Evidenz in der Beschreibung des ursprünglichen Antrags enthalten sein muss. Eine Aufteilung der Kosten auf die Verfahrensparteien würde hingegen nicht notwendigerweise zu einer Senkung der finanziellen Zugangsbarrieren beitragen.
12. Stärkung der Patentgerichtsbarkeit: Notwendig und effektiv sind klare Fristen bis zur Entscheidung. Hilfreich wären die Einführung eines

vereinfachten Verfahrens für Fälle mit geringem Streitwert sowie die Möglichkeit zur Mediation. Ein Verbandsklagerecht erscheint im Patentrecht nicht notwendig, weil hier jedermann Einwendungen vorbringen kann.

13. Materielle Rechtsfragen: Notwendig erscheinen eine Konkretisierung der Begriffe „Tierrasse“ und „biologisches Verfahren“ in der BioPatRL, eine Konkretisierung des Züchter- und Landwirteprivilegs sowie eine Präzisierung des Begriffs des „Züchters“ im Gesetz.

Die Anwendung des Whole content approach auf Art. 53 EPÜ ist vermutlich notwendig, um zu vermeiden, dass wesentliche biologische Aspekte einer Erfindung bei der Prüfung der Patentierungsvoraussetzungen und ggf. der Ausschlussgründe ausgeblendet werden. Eine Aufhebung der „vertikalen Erweiterung“ des Patentschutzes auf Folgegenerationen würde Interesse an Patenten auf Tiere oder tierisches Vermehrungsmaterial weitgehend zum Erliegen zu bringen. Ob es notwendig ist, PbP-Patente zu untersagen, die auf im Wesentlichen biologischen Verfahren beruhen, bleibt abzuwarten, da bislang keine solchen Patente erteilt wurden. U.E. ist es jedoch bereits fraglich, ob ein PbP-Patent, das sich auf ein im Wesentlichen biologisches Verfahren stützt, hinreichend offenbart sein kann, um die Anforderungen des Art. 83 EPÜ zu erfüllen. Eine Unterscheidung zwischen Arbeits- und Herstellungsverfahren im Patent wäre in keinem der im Rahmen dieses Projekts untersuchten Fälle notwendig, um zum gewünschten Ergebnis der Annullierung problematischer Patente zu gelangen.

Eine Begrenzung der Zahl der Hauptansprüche wäre vermutlich leicht zu umgehen und auch nicht notwendig, wenn die bestehenden Regeln des EPÜ und der EPÜAO zur Einheitlichkeit der erfinderischen Idee und Klarheit der Ansprüche strikt angewendet werden.

Ein Ausschluss von Tieren allgemein oder von landwirtschaftlichen Tieren von der Patentierbarkeit würde ein klares politisches Signal senden und könnte von hohem symbolischem Wert sein. Hier ist aber die politische Durchsetzbarkeit fraglich.

14. Stärkung des Innovationsprozesses: Die Erteilung von Zwangslizenzen bei blockierten Schlüsselpatenten, die Verfolgung von Patent-„Minenfeldern“ und die Schaffung von Common Pool-Ressourcen sind vermutlich notwendige Maßnahmen, deren Erfolgsaussichten jedoch mangels Erfahrung bzw. angesichts hoher rechtlicher Hürden ungewiss sind. Die Einrichtung eines Innovationsfonds für die Tierzucht ist eine interessante Idee, die aber nicht direkt mit dem Patentrecht zusammenhängt. Eine breite Diskussion im Sektor erscheint nach den Ergebnissen der Interviews notwendig. Die Einrichtung einer zentralen Informationsstelle zur Biopatentierung kann dazu beitragen, Transaktionskosten zu senken. Die

Erstellung von Szenarien für einen Zuchtsektor ohne Patente wäre eine interessante Aufgabe, um den Raum der Gestaltungsoptionen besser auszuloten.

Die bewerteten Handlungsoptionen gingen in einen Konsultationsprozess zwischen dem Projektteam und Forschern des Friedrich-Loeffler-Instituts ein, als deren Ergebnis eine umfassende gemeinsame Stellungnahme mit Handlungsempfehlungen erstellt wurde.

Die Stellungnahme stellt fünf Problembereiche heraus: 1.) ethische Einwände gegen die Patentierung von Tieren und Pflanzen sowie von traditionellen Züchtungsverfahren; 2.) die ungerechtfertigte Gewährung von Patenten; 3.) Ungewissheiten bei der Anwendung der patentrechtlichen Kategorien auf den Bereich der Tierzucht und -produktion, 4.) Asymmetrien in den patentrechtlichen Verfahren und 5.) die Verstärkung von Monopolisierungstendenzen im Agrarsektor. Um dem entgegenzuwirken, empfiehlt die Stellungnahme folgende Maßnahmen: 1.) Das Konzept einer ‚registrierten Linie‘ als spezifisches Schutzrecht für die Tierzucht einzuführen; 2.) Maßnahmen, die sicherstellen, dass Biopatentanmeldungen angemessen und zeitnah entschieden werden; 3.) begriffliche Klärungen des Begriffs der „Tierrasse“ im Patentrecht; 4.) eine adäquatere Abgrenzung biologischer Verfahren und Produkte, die von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind; 5.) ein effektives Züchter- und Landwirteprivileg; 6.) internationale Rechtsharmonisierung sowie 7.) Kostenbeihilfen für finanziell schwache Parteien, um die Verfahren des Patentsystems für alle Betroffenen zugänglich zu halten.

9 Gegenüberstellung der ursprünglich geplanten zu den tatsächlich erreichten Zielen

In diesem Abschnitt stellen wir die erreichten den ursprünglich geplanten Zielen gegenüber. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die angestrebten und erreichten Ergebnisse der einzelnen Arbeitsschritte.

Tabelle 30: Ergebnisse der einzelnen Arbeitsschritte des Projektes

Arbeitsplan gemäß Antrag	Erreichte Ergebnisse	Gliederungspunkt im Endbericht
1 Ausschreibung und Vergabe von Unteraufträgen		Ausschreibung und Vergabe erfolgte
2 Etablierung des Projekts, Einarbeitung, Rückkopplung des Designs mit dem Projektbeirat	Projektdesign	Kap. 2 Kap. 4.1. Kap. 4.2
	Darstellung des Forschungsstands; Skizzierung der wesentlichen Aspekte der Tierzucht im Recht	Kap. 3
	Darstellung der Strukturen in den vier untersuchten Sektoren	Anhang II
3a-3f Juristische Analyse Deutschland, USA, UK, TRIPS, andere Länder, Institutionenanalyse des regulatorischen Gesamtrahmens, Identifizierung tierzüchterischer Problempunkte	Darstellung des Zusammenwirkens von nationalen, europäischen und multilateralen Rechtsnormen und deren Verflechtung; Analyse von Problem-bereichen und Auswirkungen der Rechtsnormen auf die Tierzucht	Kap. 5.1; Stellungnahme Kap. 2.3

4a Recherche und Analyse patentrechtlicher Verfahren	Ausführlich belegte Darstellung und Analyse von Problembereichen in der Patentierungspraxis; Detaillierte und systematische Darstellung einzelner Patentfälle	Kap. 5.2.2-5.2.5 Anhang I
4b Institutionenanalytische Analyse der Verfahrensvorschriften, Identifizierung tierzüchterischer Problempunkte	Analyse der Prüfrichtlinien des EPA sowie der Richtlinien des UK Intellectual Property Office	Kap. 5.2.1
4d Beobachtung von einschlägigen Verhandlungen beim EPA	Beobachtungen erster Hand zur Verfahrenspraxis in Einspruchsverfahren	Kap. 4.3, Kap. 5.2 passim
5a Konzeption der Befragung	Befragungsdesign	Kap. 4.4
5b Befragung Deutschland	Ergebnisse der Befragung	5.3.1
5c Befragung Niederlande	Ergebnisse der Befragung	5.3.2
5d Befragung UK	Ergebnisse der Befragung	5.3.3
5e Befragung USA	Ergebnisse der Befragung	5.3.3
5f Auswertung der Befragung 5g Diskussion der tierzüchterischen Aspekte	Identifizierung der Problemlagen und Handlungsoptionen aus Sicht der Akteure	Zusammenfassungen in Kap. 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4., 8.2

6 Handlungsoptionen und Handlungsempfehlungen	Ableitung und Systematisierung von Handlungsoptionen aus der juristischen Analyse, der Patentanalyse und den Interviews; Ableitung von Bewertungskriterien; Bewertung von Handlungsoptionen mit dem Modell der interdisziplinären Institutionenanalyse; Handlungsempfehlungen	Kapitel 6
	Optionen für ein spezifisches Schutzrecht für die Tierzucht	Stellungnahme Kap. 4
7 Erstellung des Endberichts	Endbericht	Endbericht
8 Erstellung einer finalen Stellungnahme in Kooperation mit dem Friedrich-Löffler-Institut	Umfassende gemeinsame Stellungnahme des Projektteams und des Friedrich-Löffler-Institut für Nutztiergenetik	Die Stellungnahme liegt in einem separaten Dokument vor.

Insgesamt wurden alle angestrebten Ergebnisse des Projekts realisiert.

Im Ergebnis liegt eine wissenschaftliche Entscheidungshilfe zu der Frage vor, inwiefern die Anwendung des Patentrechts in der Tierzucht zu Spannungen mit der tierzüchterischen Praxis führt, und welche Handlungsmöglichkeiten bestehen. Es wurden Empfehlungen nicht nur zur Weiterentwicklung der Rechtssetzung erarbeitet, sondern auch für eine Anwendung und Implementation des Patentrechts im Bereich der Tierzucht, die den Besonderheiten des Sektors besser gerecht wird. Die Autoren geben ihrer Hoffnung Ausdruck, dass diese Ergebnisse zu einer besseren Vereinbarkeit des Patentrechts mit den Bedingungen der konventionellen Tierzucht beitragen.

10

Literaturverzeichnis:

- Asendorf, Regina (2011): Biopatente und ihre Folgen - Teff ein exemplarischer Fall. Landwirtschaftskammer Niedersachsen. Online verfügbar unter <http://www.lwk-niedersachsen.de/index.cfm/portal/6/nav/203/article/16178.html>, zuletzt geprüft am 03.07.2011.
- Bagley, M. A.*: Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law. In: William and Mary Law Review, Bd. 45, S. 469.
- Barton, Tanja. 2004. Der "Ordre public" als Grenze der Biopatentierung. Konkretisierung und Funktion der Vorbehalte zum "ordre public" und zum menschlichen Körper in der EG-Biopatent-Richtlinie einschließlich der Umsetzung ins deutsche Recht. Berlin: Erich Schmidt.
- Bizer, Kilian; Führ, Martin; Hüttig, Christoph (2002): Responsive Regulierung. Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung : [Beiträge hervorgegangen aus einer Fachtagung der Evangelischen Akademie Loccum]. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Bizer, Kilian; Gubaydullina, Zulia (2007): Das Verhaltensmodell der interdisziplinären Institutionenanalyse in der Gesetzesfolgenabschätzung. In: Martin Führ, Kilian Bizer und Peter H. Feindt (Hg.): Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung. Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung. 1. Aufl. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft (Interdisziplinäre Studien zu Recht und Staat, Band 43), S. 37–51.
- Brent, Kendall (2012): Court Rules Biotech Firm Can Patent Human Genes, Wall Street Journal, 16 August 2012.
- Buchanan, James M.,; Yoon, Y.J.(2000): Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons, in: Journal of Law and Economics 43, 1-14.
- Bucher, Stephanie (2008): Der Schutz von genetischen Ressourcen und indigenem Wissen in Lateinamerika. Eine Untersuchung am Beispiel der Andengemeinschaft, Brasiliens und Costa Ricas. Univ., Diss.-- Universität München, 2007. 1. Aufl. Baden-Baden: Nomos (Schriftenreihe zum Wirtschaftsrecht Lateinamerikas, 15).
- Coase, Ronald. 1960. "The Problem of Social Cost." Journal of Law and Economics no. 3 (1-44).
- De Schutter, Olivier*, 2009: Seed policies and the right to food: enhancing agrobiodiversity and encouraging innovation. Interim report to the United Nations General Assembly A/64/170, 23 July 2009., <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N09/424/73/PDF/N0942473.pdf?OpenElement>, 5 November 2009.
- Deutscher Bundestag (2009): Öffentliche Anhörung "Biopatentrecht verbessern - Patentierung von Pflanzen, Tieren und biologischen

- Züchtungsverfahren verhindern". Protokoll der 140. Sitzung des Rechtsausschusses und der 104. Sitzung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz am 11. Mai 2009.
- Deutsche Gesellschaft für Züchtungskunde (2009): Patente in der Tierzucht. Online verfügbar unter http://www.dgfbonn.de/stellungnahme_der_dgfbzuarbeitsgruppe_patente_in_der.html, zuletzt geprüft am 13.12.2010.
- Dolder, Fritz. Stellungnahme zu BT-Drucksache 16/11604 vom 14.01.2009 2009. Available from http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse/a06/anhoerungen/Archiv/53_Biopatent/04_Stellungnahmen/Stellungnahme_Dolder.pdf.
- DPMA (2010): Patente: eine Informationsbroschüre zum Patent. Online verfügbar unter http://www.dpma.de/docs/service/veroeffentlichungen/broschueren/patente_dt.pdf, zuletzt geprüft am 03.04.2011.
- Eichholz, Christiane Wilma. 2008. Der Schutzzumfang des geistigen Eigentums, insbesondere von Biopatenten, in der Bundesrepublik Deutschland unter Berücksichtigung der Grundrechte, des TRIPS-Übereinkommens und der EU-Richtlinie 98-44-EG. Berlin [dissertation.de](http://www.dissertation.de).
- EPA (2012), Guidelines for Examination in the European Patent Office, June 2012, Kapitel D-X.
- Feindt, Peter H. (2008): Wirkungen der Biopatentierung auf Landwirtschaft und Züchtung, Vortrag beim Kolloquium des Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz am 17. Juni 2008 in Berlin. Online verfügbar unter <http://www.bmelv.de/cae/servlet/contentblob/375936/publicationFile/2423/VortragBiopatenteFeindt.pdf>.
- Feindt, Peter H., Beirat für Biodiversität und Genetische Ressourcen beim BMELV (2010): Biopatente- eine Gefährdung der Agrobiodiversität? Stellungnahme des Beirats für Biodiversität und genetische Ressourcen. BMELV. Online verfügbar unter www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Tier/TierzuchtTierhaltung/Gutachten-Biopatente.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 09.08.2011.
- Führ, Martin; Bizer, Kilian; Feindt, Peter H. (Hg.) (2007): Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung. Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung. 1. Aufl. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft (Interdisziplinäre Studien zu Recht und Staat, Band 43).
- Frahm, Katharina, and Jochen Gebauer. 2002. "Patent auf Leben? - Der Luxemburger Gerichtshof und die Biopatentrichtlinie." *EuR* no. 1/2002:78-95.
- Freudling, C. 1998. *Biotechnologie und Patentierung. Am Beispiel von Mikroorganismen und Pflanzen*, Freiburg: Öko-Institut Werkstattreihe Nr. 47.
- Fricke, Claudia (2011): Intellectual Property vs soziale Interessen von Entwicklungsländern: Das Patentrecht und seine Auswirkungen auf

- die Ernährungssicherheit, noch nicht veröffentlichte Studie zur Institutionenanalyse, Darmstadt.
- Ganea, Peter; Pattloch, Thomas; Heath, Christopher (2005): Intellectual property law in China. [Munich], The Hague: Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright, and Competition Law; Kluwer Law International.
- Godt, Christine. Streit um den Biopatentschutz: Stoffschutz, Patente auf Leben und Ordre Public. Nationaler Gestaltungsspielraum bei der Umsetzung der Biopatentrichtlinie. ZERP-Diskussionspapier 1/2003 2003 [cited 30. Oktober 2009. Available from http://www.zerp.uni-bremen.de/deutsch/pdf/dp1_2003.pdf.
- Godt, Christine (2007): Eigentum an Information. Patentschutz und allgemeine Eigentumstheorie am Beispiel genetischer Information. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Goel, Rahul (2008): Protection and conservation-TRIPs and CBD: a way forward. In: *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 3 (5), S. 334-338.
- Grant, Gregor; Smyth, Darren (2010): The Protection Conferred by Product-by-Process Claims. In: *European Intellectual Property Review* 32 (12), S. 635-642.
- Grimm, Judith Maria (2010): Europäisches Patentübereinkommen versus US-Patent Act. Europäisches Patentübereinkommen versus US-Patent Act. Saarbrücken: Saarbrücker Verlag für Rechtswissenschaften.
- Haberl, A./Schallmoser, K. (2013): Auf der Zielgeraden zu einem neuen Europäischen Patentwesen. In: *GRUR-Prax*, (1), S. 5-6.
- Hardin, Garrett. 1968. "The Tragedy of the Commons." *Science* no. 162 (3859):1243-1248.
- Hargreaves, Ian (2011): Digital Opportunity. A review of Intellectual Property and Growth
- Heller, M.A. and R.S. Eisenberg 1998. 'Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research', *Science*, 280, pp. 698-70.
- HM Courts & Tribunals Services (2012): The Patents Court guide, abrufbar unter: <http://www.justice.gov.uk/downloads/courts/patents-court/patent-court-guide.pdf>
- Hope, Janet, 2008: Biobazaar: The Open Source Revolution and Biotechnology. Cambridge, Mass.
- Intellectual property law guidebook. China (2007). Lanham MD: Bernan Press.
- Jauhar, Ameen; Narnaulia, Swati (2010): Patenting Life the American, European and Indian Way. In: *Journal of Intellectual Property Rights* 15, S. 55-65, zuletzt geprüft am 28.03.2011.
- Jefferson, Richard, 2006: Science as Social Enterprise. The CAMBIA BIOS Initiative, in: *Innovations: Technologie, Governance, Globalization* 1, 13-44.

- Jenkins, N. 2005. 'Biotechnology inventions - practice and procedure', in J. Fysh, A. Roughton, and et al. (eds.), *The Modern Law of Patents*. London: LexisNexis Bitterworths, pp. 567-92.
- Jestaedt, Bernhard (2008): Patentrecht. Ein fallbezogenes Lehrbuch. 2. Aufl. Köln: Heymanns.
- Karplus, Valerie J.; Deng, Xing Wang (2008): *Agricultural Biotechnology in China. Origins and Prospects*. New York, NY: Springer Science+Business Media LLC (Springer-11642 /Dig. Serial]). Online verfügbar unter <http://dx.doi.org/10.1007/978-0-387-71139-3>.
- Kewitz, Pascale (2008): *Der gemeinschaftsrechtliche Patentschutz für biotechnologische Erfindungen. Die RL 98/44/EG im System des europäischen Erfindungsschutzes*. Göttingen: V & R Unipress, Univ.-Verl. Osnabrück (Schriften zum europäischen und internationalen Recht).
- Kraßer, Rudolf; Bernhardt, Wolfgang (2009): *Patentrecht. Ein Lehr- und Handbuch zum deutschen Patent- und Gebrauchsmusterrecht, europäischen und internationalen Patentrecht*. 6., neu bearb. Aufl. des von Wolfgang Bernhardt begr. Werkes. München: Beck.
- Kock, M. A./S. Porzig/E. Willinger, (2006): *The legal protection of plant-biotechnological inventions and plant varieties in light of the EC Biopatent Directive*, in: *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 37, 135-156.
- Kolady, Deepthi Elizabeth /William Lesser (2009): *Does Plant Variety Protection Contribute to Crop Productivity? Lessons for Developing Countries from US Wheat Breeding*, in: *The Journal of World Intellectual Property* 12, 137-152.
- Lampe, Inken (2010): *Biopatente- Erwartungen und Befürchtungen der Landwirte. Wem gehört das Schwein? Patente auf Lebewesen?* Evangelische Akademie Loccum. Loccum, 22.06.2010.
- Lind, Bianca (2011): *Patente zur genomischen Selektion*. unveröffentlichtes Dokument. Bonn.
- Lind, Bianca (2011): *Patentanmeldung „Whole genome based genetic evaluation and selection process“*. unveröffentlichte Notiz.
- Lochen, Tobias (2007): *Die völkerrechtlichen Regelungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen*. Univ., Diss.-2007--Zugl.: @Gießen, 2006. Tübingen: Mohr Siebeck (Jus internationale et Europaeum, 15). Online verfügbar unter <http://www.gbv.de/dms/bsz/toc/bsz273066684inh.pdf>.
- Louwaars, N., H. Dons, G. von Overwalle, H. Raven, A. Arundel, D. Eaton, and A. Nelis 2009. *Breeding Business. The future of plant breeding in the light of developments in patent rights and plant breeder's rights*, Wageningen: Centre for Genetic Resources, the Netherlands (CGN), Wageningen University and Research Centre.
- Markfort, Carsten (2001): *Geistiges Eigentum im Zivilprozess. Zur Durchsetzung von Patent- und Urheberrechten in Deutschland und Indien nach dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums--TRIPS*. Frankfurt am Main ;, New

- York: Peter Lang. Online verfügbar unter <http://www.worldcat.org/oclc/49278056>.
- Meckel, Astrid (2004): Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ). In: Gabler Verlag (Hg.): Gabler-Wirtschaftslexikon. [die ganze Welt der Wirtschaft: Betriebswirtschaft, Volkswirtschaft, Recht, Steuern]. 16., vollst. überarb. und aktualisierte Aufl. Wiesbaden: Gabler. Online verfügbar unter <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/7481/europaeisches-patentuebereinkommen-epue-v7.html>, zuletzt geprüft am 24.10.2009
- Neuhäusler, Peter (2008): Patente in Europa und den USA - Veränderungen ab 1991 aufgezeigt an Gesamtzahlen und dem Technologiefeld des Ubiquitous Computing. Hg. v. Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung. Karlsruhe (Fraunhofer ISI Discussion Papers Innovation Systems and Policy Analysis, 14). Online verfügbar unter http://isi.fraunhofer.de/isi-de/p/publikationen/diskpap_innosysteme_policyanalyse.php, zuletzt geprüft am 28.03.2011.
- Oh, Cecilia. 2006. "Compulsory licences: recent experiences in developing countries." *International Journal of Intellectual Property Management* no. 1 (1):22-36.
- Osterrieth, Christian (2007): *Patentrecht*. 3. Aufl. München: Beck.
- Ostrom, Elinor. 1990. *Governing the Commons. The Evolution of Institutions for Collective Action, Political economy of institutions and decisions*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Reddy, G B, and Harunrashid A Kadri. 2013. "Local Working of Patents - Law and Implementation in India." *Journal of Intellectual Property Rights* no. 18 (1):15-27.
- Reiche, Andrea: Ein Stück Rechtsgeschichte: Entscheidung gegen Biopiraterie. Mai 2005. In: *Umweltnachrichten*, Bd. 101.
- Rotstein, Fiona/Chris Dent: Third-Party Patent Challenges in Europe, the United States and Australia: A Comparative Analysis. In: *The Journal of World Intellectual property*, Bd. 12, S. 467-499
- Sauter, Arnold (2008): *Transgenes Saatgut in Entwicklungsländern - Erfahrungen, Herausforderungen, Perspektiven*. Endbericht zum TA-Projekt: »Auswirkungen des Einsatzes transgenen Saatguts auf die wirtschaftlichen, gesellschaftlichen und politischen Strukturen in Entwicklungsländern«. Büro für Technikfolgen- Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Bonn.
- Schmitz-Bauerdick, Frauke (2011): *Recht kompakt: Indien*. Informationen zum Wirtschaftsrecht in Indien. Hg. v. Germany Trade & Invest. Online verfügbar unter http://www.gtai.de/DE/Content/___SharedDocs/Anlagen/PDF/Anlagen-Recht-kompakt/recht-kompakt-indien,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/recht-kompakt-indien?show=true, zuletzt geprüft am 02.05.2011
- Schubert, Klemens. 2009. "Patente und Landwirtschaft - ein Spannungsfeld." *Schriftenreihe der Rentenbank* no. 25:50-76.

- Schulte, Rainer. 2008. Kommentar zum Patentgesetz. 8. ed.
- See, Eng Teong, 2008: Revisiting Anticommons and Blockings in the Biotechnology Industry: A View from Competition Law Analysis in: The Journal of World Intellectual Property 11, 139-175.
- Semal, J.: Patentability of living organisms: From biopatent to bio-big-bang. In: Cahiers Agricultures, Bd. 16, S. 41-48.
- Sievers, Hans-Joachim: Das britische Patentrecht. Münster, Münster (Westfalen): Lit (Münsteraner Studien zur Rechtsvergleichung, 38).
- Spranger, Tade Matthias: Das Rechtsinstrument der Patentierung im Zusammenhang der Biotechnologie. Grundlagen und Grenzen. In: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2005, S. 263–278. Online verfügbar unter http://books.google.de/books?id=LEt9s-ELB1AC&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q=Erw%C3%A4gungsgr%C3%BCnde&f=false.
- Steenwarber, Friedhelm (2001): Patentschutz bei genetisch veränderten Nutzpflanzen. Juristische und ökonomische Aspekte der Patentierung gentechnologisch veränderter Nutzpflanzen. Dissertation. Universität, Hamburg. Online verfügbar unter <http://www.sub.uni-hamburg.de/opus/volltexte/2001/542/pdf/Dissertation.pdf>, zuletzt geprüft am 29.10.2009.
- Tansey, Geoff; Tasmin Rajotte (2008): The future control of food. A guide to international negotiations and rules on intellectual property, biodiversity, and food security. Sterling, VA: Earthscan
- Then, Christoph/Ruth Tippe (2009): Neue Runde im Tiermonopoly: Patente auf Kuh, Schwein, Milch und Schnitzel? Hg. v. GREENPEACE. Online verfügbar unter http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user_upload/themen/patente_auf_leben/Report_Tier-Patente_FINAL.pdf, zuletzt geprüft am 25.03.2010.
- Then, Christoph/Ruth Tippe (2009a): The future of seeds and food under the growing threat of patents and market concentration, http://www.misereor.org/fileadmin/user_upload/misereor_org/englisch/2009_e_report_future_of_seed.pdf, 6. November 2009.
- TRIPs Council (2003): The Relationship between the TRIPs agreement and the Convention on Biological Diversity and the protection of Traditional Knowledge (IP/C/W/403).
- Tvedt, Morten Walløe, and Magnus Finckenhagen. 2008. "Scope of Process Patents in Farm Animal Breeding." The Journal of World Intellectual Property no. 11 (3):203-228.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2010): General Information Concerning Patents. Online verfügbar unter http://www.uspto.gov/patents/resources/general_info_concerning_patents.pdf, zuletzt geprüft am 03.05.2011.
- Van den Belt, H., 2003: Enclosing the Genetic Commons: Biopatenting on a Global Scale, in: *Christoph Baumgartner/D. Mieth* (Hrsg.), Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung. Paderborn, 229-243.

- Walsh, J.P.; Aora, A.; Cohen, Wesley M. (2005) Effects of Research Tool Patents and Licensing on Biomedical Innovation, in: Wesley M. Cohen/Stephen A. Merrill (Hrsg.), National Academy of Sciences, Patents in the Knowledge-Based Economy. Washington, DC, 285-340.
- Walter, Doris (2008): Rechtliche Grundlagen der Biopatentierung. Vortrag auf dem Kolloquium des BMELV am 17. Juni 2008, <http://www.bmelv.de/cae/servlet/contentblob/375934/publicationFile/22424/VortragBiopatenteWalter.pdf>, 25. April 2009.
- Walter, Doris (2010): Klassische und markergestützte Zuchtverfahren - Noch kein Patentrezept für Tomaten und Brokkoli. In: GRUR-Prax (15), S. 329, zuletzt geprüft am 01.04.2011.
- Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (Hg.) (2007): Patentschutz und Innovation. Gutachten Nr. 01. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/G/gutachten-des-wissenschaftlichen-beirats-patentschutz-und-innovation,property=pdf,bereich=bmwi,sprache=de,rwb=true.pdf>.
- Witthaus, Mónica (2001): Schutz von transgenen Pflanzen in Argentinien und Brasilien. Patentrech- Sortenschutz. In: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil* (2), S. 128-141.
- Wolfrum, Rüdiger; Klepper, Gernot; Stoll, Peter-Tobias; Franck, Stephanie L. (2001): Genetische Ressourcen, traditionelles Wissen und geistiges Eigentum im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt. Schlussbericht des F+E-Vorhabens "Rechtliche Analyse des Übereinkommens über die biologische Vielfalt unter besonderer Berücksichtigung der Fragen des geistigen Eigentums". Münster: BfN-Schriftenvertrieb im Landwirtschaftsverl.
- World Bank Agricultural and rural development department (2006): Intellectual Property Rights. Designing Regimes to Support Plant Breeding in Developing Countries, http://siteresources.worldbank.org/INTARD/Resources/IPR_ESW.pdf, 11. Juni 2008.
- Zhan, Ying (2008): Patent Protection for Biotechnology in China: the current legislation and the proposed third amendment. In: *Journal of International Biotechnology Law* 5 (1), S. 34-36.

11

Anhang I: Darstellung einschlägiger Patentfälle

Die Analyse in Kapitel 5.2. des Berichts stützt sich auf die im Folgenden dokumentierten Patentfälle, wobei zunächst die Verfahren mit Bezug zur Tierzucht und dann die pflanzenbezogenen Verfahren vorgestellt werden.

Tierzucht

Verfahren zur Schätzung eines Zuchtwertes für einen Organismus ohne bekannten Phänotyp

(Method for estimating a breeding value for an organism without a known phenotype)

Patentnummer:	EP 2118793
Anmelder:	Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek (NL)
Anmeldetag:	09.01.2008
Rechtsstand:	zurück gewiesen nach Sachprüfung durch EPA
Problembereiche:	bereits bekanntes Verfahren Erfindungshöhe, mangelnde Offenbarung
Einsprüche:	Kein Einspruch erfolgt
Verhandlung:	Nach der Verhandlung am 11.05.2011 wurde das Patent am 16.06.2011 zurück gewiesen aufgrund des Fehlens der Erfinderischen Tätigkeit gemäß Art. 52 EPÜ

Zusammenfassung:

Das Patent beansprucht eine Methode zur Schätzung eines Zuchtwertes für einen Organismus ohne bekannten Phänotyp. Der Zuchtwert wird berechnet indem von anderen Organismen Referenzzuchtwerte für eine Vielzahl von Haplotypen geschätzt werden, deren Phänotyp sowie Genotyp bekannt sind. Anschließend werden die Zuchtwerte für die Haplotypen festgestellt/errechnet. In einem nächsten Schritt wird ein Zuchtwert für den ersten Organismus – ohne bekannten Zuchtwert – anhand eines Genotyps geschätzt. Die geschätzten Werte werden zusammen mit den weiteren Haplotypinformationen gesichert.

Weitere Ansprüche des Patents betreffen ein Zuchtprogramm und die Produktion von Nachkommen mittels der oben beschriebenen Methode sowie ein Computerprogramm mit den benötigten Formeln und Daten für die Berechnung.

Juristische Analyse:

Die Patentanmeldung wurde von ASG Veerhouderij B. V. (NL) eingereicht und anschließend von Stichting Dienst landbouwkunding Onderzoek (NL) übernommen. Im ersten Recherchebericht vom 10.05.2008 stellten die Prüfer des EPA den erfinderischen Schritt der Ansprüche 1 -32 der Patentanmeldung in Frage. Darüber hinaus wiesen die Prüfer darauf hin, dass „klassische Züchtungsmethoden beschrieben werden und die beanspruchte Methode zur Zuchtwertschätzung gängige Praxis sei.“¹ Anschließend änderte der Anmelder die Ansprüche auf 15, einige Ansprüche wurden gelöscht, wobei andere Anspruchsgegenstände kombiniert wurden² Nach einer erneuten Stellungnahme des EPA erfolgte eine weitere Änderung der Ansprüche auf 10. Dabei wurde Anspruch 1 aus einer Kombination der vorherigen Ansprüche 1, 4 und 6 gebildet. Das Patent EP 2118793 wurde nach der mündlichen Verhandlung am 11.05.2011, die in Abwesenheit des Anmelders stattfand, aufgrund des Fehlens der Neuheit vom EPA am 16.06.2011 zurück gewiesen.³

Von Frau Lind wurde in Übereinstimmung mit den Prüfern angemerkt, dass die zum Patent angemeldete Erfindung nicht ausreichend offenbart wurde, da sie einem Fachmann die Nacharbeitung der darin beschriebenen Methode nicht ermöglicht.⁴

Die Ansprüche, wie sie nach der zweimaligen Änderung vorlagen, dienten als Entscheidungsgrundlage für die mündliche Verhandlung:

Anspruch 1	Methode zur Schätzung des Zuchtwertes für einen Organismus ohne bekannten Phänotyp
Anspruch 2+3	Vorausberechnung + Speicherung der Vergleichszuchtwerte
Ansprüche 4- 7	Definition und Speicherung einer eingefügten IBD- matrix
Anspruch 8	Methode für selektive Zucht und Nachkommenauswahl aufgrund des Zuchtwertes
Anspruch 9:	Ergebnis einer Berechnung eines Computer Programms („a

¹ Annex zum Prüfverfahren des EPAs:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EPIYBJQC3903FI4&number=EP08705085&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

² Entscheidungsgründe in der EPA Datenbank unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERT5LFWK3959FI4&number=EP08705085&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 22.09.2011.

³ Entscheidung in der EPA Datenbank unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP08705085&tab=main>.
 zuletzt geprüft am 23.07.2011

⁴ Lind 2011a.

computer program product comprising code means that perform, when executed on a data processing system“), sowie eine Methode erwähnt in den Ansprüchen 1-7
 Anspruch 10: elektronisch lesbares Medium mit einem Computer Programm aus Anspruch 9

Verfahren zur Verbesserung eines Genmarker-Index von Milchtieren und – Produkten

(METHODS OF IMPROVING A GENOMIC MARKER INDEX OF DAIRY ANIMALS AND PRODUCTS)

Patentnummer:	(EP 2178363 / WO 2009011847
Anmelder:	Pfizer Inc. (vorher Monsanto Technology LLC)
Anmeldetag:	15.07.2007
Rechtsstand:	Anmeldung gilt als zurückgenommen / Akte wurde am 25.10.11 geschlossen
Problembereiche	bereits bekanntes Verfahren, Erfindungshöhe, Folgeprodukte, bio-ethische Ausnahmen (ordre public), mangelnde Offenbarung
Einsprüche	Kein Einspruch erfolgt
Verhandlung	keine

Zusammenfassung:

Dieses Patent beansprucht ein Verfahren zur Verbesserung des Gen-Maker Index bei Milchrindern. Es wird eine Methode beansprucht, die vorsieht ein Rind anhand seines Genmarker –Index zu bestimmen. „Diese Methode umfasst die Erfassung des Genotyps anhand von 10 oder mehr SNP, die jeweils in zwei Allel-Varianten vorliegen, die Berechnung eines Gen-Marker Index, wobei der jeweilige SNP gewichtet wird und alle SNP-Effekte aufsummiert“⁵

Darüber hinaus werden Methoden für die Auswahl bzw. Identifikation von Tieren für vorgegebene Zwecke, Auswahl von Elterntieren für die Züchtung sowie für die Produktion von Milchprodukten beansprucht

Juristische Analyse:

Die Patentanmeldung EP 2178363 wurde von Monsanto Technology LLC 2007 angemeldet und anschließend von Pfizer übernommen.

5

In der ersten Bewertung durch das EPA wurden der Erfindung die Neuheit und Erfindungshöhe aus folgenden Gründen abgesprochen: Die Erfindung umfasst nach Ansicht des EPA mathematische Formeln, Tierrassen (animal varieties), „schemes rule, methodes that involve pure mental acts“ und „mere presentation of information“.

Der Recherchebericht des EPAs vom 18.06.2010 resümiert weiterhin, dass es schwierig ist der Anmeldung irgendein patentierfähiges Material zu entnehmen und die aufgezeigten Mängel als unabänderlich angesehen werden. Die Patentanmeldung stellt eine Kombination der klassischen Index-Theorie mit der genomischen Selektion dar. Diese wurden bereits bei Meuwissen et al. (2001) und Schaeffer (2006) beschrieben.⁶ Es ist davon auszugehen, dass diese Veröffentlichungen stark gegen eine Patentierung sprechen.⁷ Weiterhin wird in den Produktansprüchen des angemeldeten Patents seitens des EPAs die Verletzung des ordre public gesehen. Es erfolgte eine anschließende Änderung der Ansprüche durch den Anmelder, das erneute Prüfverfahren vor dem EPA wurde angestrengt.

Bezüglich der geänderten Ansprüche bezweifelt das EPA in seiner Prüfung, dass diese eine erfinderische Tätigkeit belegen. Die Marker Assisted Selektion (MAS) ist gemäß der Veröffentlichungen D1 sowie D3- D6 Stand der Technik. Die Besonderheit, das sich die MAS auf speziell vorgegebene 121 Marker beziehe, sei nicht ausreichend, um eine erfinderische Tätigkeit zu begründen, da kein technischer Effekt zwischen den Markern und der erwünschten Eigenschaften bei Kühen nachgewiesen werden kann. Weiterhin wäre ein Fachmann nicht in der Lage die angegebene Erfindung nachzuvollziehen. Hinzu kommt, dass die Ansprüche 1-7 in den Bereich der gedanklichen Tätigkeiten fallen (Art.52 EPÜ), die nicht patentierbar sind. Darüber hinaus wird den beschriebenen Methoden in den Ansprüchen 1-7 die gewerbliche Anwendbarkeit abgesprochen⁸

Auf diesen Prüfungsbescheid erfolgte seitens des Anmelders keine Antwort. Daraufhin gilt die Anmeldung seit dem 13.07.2011 als zurück genommen.⁹

Verfahren zur künstlichen Auswahl von Reagenzien

(Artificial selection method and reagents)

Patentnummer: EP 2120543/ WO 2008074101

⁶ Ergänzender Europäischer Recherchebericht:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQERXV2M5628FI4&number=EP08794502&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 17.07.2011.

⁷ Lind 2011a.

⁸ Anlage zum Bescheid der Prüfungsabteilung vom 27.01.2011:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERA0Y12R8708FI4&number=EP08794502&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 22.09.2011.

⁹ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERXX0GB03195353&number=EP08794502&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.08.2011.

Anmelder:	AGRICULTURE VICTORIA SERV PTY [AU]
Anmeldetag:	21.12.2006
Rechtsstand:	Prüfungsverfahren läuft (Stand 21.01.2013)
Problembereiche	transgene Tiere, Erfindungshöhe, bereits bekannte Verfahren
Einsprüche:	keine
Verhandlung:	keine

Zusammenfassung:

Die Patentanmeldung beansprucht eine Methode zur Auswahl eines einzelnen Gens oder eines Locus. Dies geschieht durch die Methode der Genotypisierung eines Individuums in einer aktuellen Population, um herauszufinden, ob eine oder mehrere informative Marker in einem Chromosomensegment vorhanden sind. Anschließend werden die Marker anhand eines bei den Vorfahren oder Foundertieren ermittelten Marker auf Übereinstimmung überprüft. Daraus wird ein Zuchtwert für die genetischen Informationen geschätzt.

Es wird weiterhin eine computerbasierte Methode zur Datenverarbeitung und Schätzung des Zuchtwertes sowie die Verwendung dieser Methode zur Auswahl von Individuen und deren Verwendung zur Zucht, künstlichen Besamung, in vitro Fertilisation, Embryotransfer und transgenen Methoden beansprucht.¹⁰

Juristische Analyse:

In der ersten Begutachtung der Anmeldung weisen die Prüfer des Europäischen Patentamtes darauf hin, dass die meisten Ansprüche die Neuheit, die zur Erlangung eines Patentes notwendig ist, vermissen lassen. Des Weiteren wird für die Ansprüche der erfinderische Schritt angezweifelt.¹¹ Die Ansprüche wurden daraufhin von 42 auf 18 Ansprüche reduziert.

Nach der Stellungnahme zum europäischen Recherchebericht vom Dezember 2009 lassen die Ansprüche 4-13 und 18 die erfinderische Tätigkeit vermissen (Art. 56 EPÜ), weil in der Mehrzahl Ausführungen beschrieben sind, die dem Fachmann bekannt sind. Weiterhin wird keine der angegebenen Ausführungen mit einem technischen Effekt assoziiert, die einem Fachmann nicht bekannt sind.¹² (Zwischenzeitlich galt die Anmeldung als zurück genommen¹³)

¹⁰ Lind 2011a.

¹¹ Lind 2011a.

¹² Europäischer Recherchebericht vom 29.12.2010 verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQ5182758830F14&number=EP07855371&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 14.07.2011.

¹³ <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP07855371&tab=main>.

Am 08.11.2011 hat der Patentinhaber als Reaktion auf den Prüfungsbescheid geänderte Ansprüche eingereicht¹⁴ Hierauf gab es einen erneuten Prüfbericht des EPAs, der dem Anmelder nahe legt, einen neuen Anspruch mit Berücksichtigung der erwähnten Punkte zu formulieren.^{15 16} Daraufhin wurden geänderte Ansprüche vom Anmelder eingereicht¹⁷ Dies geschah jedoch nicht in der vom EPA gesetzten Frist woraufhin die Anmeldung gemäß Art. 94 (4) EPÜ als zurück genommen galt. Der Patenhalter beantragte hierauf eine Verlängerung der Frist, die ihm eingeräumt wurde. Der Prüfbericht der eingereichten Ansprüche ergab, dass die Ansprüche 2- 14 sowie 17-21 nach Art. 56 EPÜ nicht neu sind, weil diese nicht mit einem technischen Effekt assoziiert sind, die einem Fachmann nicht bekannt sind.¹⁸ Daraufhin wurden vom Anmelder die abgeänderten Ansprüche eingereicht. Diese befinden sich noch im Prüfverfahren.

Auf dem ganzen Genom basierende genetische Bewertungs- und Auswahlverfahren

(WHOLE GENOME BASED GENETIC EVALUATION AND SELECTION PROCESS)

Patentnummer: WO 2008025093

Anmelder: INNOVATIVE DAIRY PRODUCTS PTY [AU]; RAADSMA HERMAN [AU]; TIER BRUCE [AU]; WOOLASTON ALEXANDER FREDERICK [AU]; MOSER GERHARD CHRISTIAN [AU]

Anmeldetag: 31.08.2007

Rechtsstand: Patent **gilt als zurück genommen** aus formalen Gründen seit dem 25.12.2009

Problembereiche: breite Ansprüche

Einsprüche: kein Einspruch erfolgt

¹⁴ Siehe: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ESFTJTER8114FI4&number=EP07855371&lng=en&npl=false>, zuletzt geprüft am 09.11.2012.

¹⁵ Verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ESLS98201151FI4&number=EP07855371&lng=en&npl=false>, zuletzt geprüft am 09.11.2012.

¹⁶ Verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ESLS987N0154FI4&number=EP07855371&lng=en&npl=false>, zuletzt geprüft am 09.11.2012.

¹⁷ Verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ETDOYMK74657FI4&number=EP07855371&lng=de&npl=false>, zuletzt geprüft am 15.01.2013.

¹⁸ Mitteilung der Prüfungsabteilung: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ESLS987N0154FI4&number=EP07855371&lng=en&npl=false>, zuletzt geprüft am 15.01.2013.

Verhandlung: keine

Zusammenfassung:

Die Erfindung beansprucht eine Methode oder ein Verfahren zur Schätzung des genetischen und phänotypischen Gewinns von Individuen mit Hilfe von genomweiten Markerinformationen.

Juristische Analyse:

Nach Eins¹⁹chätzung von Frau Lind gibt es – trotz der Tatsache, dass SNPs für das gesamte Genom bestimmt werden können – keine Methode die genomischen Daten auf der Grundlage des gesamten Genoms zu verarbeiten. Die Erfinder haben eine Methode zur Schätzung von Zuchtwerten und phänotypischen Leistungen auf der Basis von SNP-Daten entwickelt. Dafür wird die genomweite Variation in den SNP-Daten genutzt, um die Abweichungen der Zuchtwerte des Phänotyps zu errechnen (integrating dimension reducing, SNP selection to reduce the number of dimensions in the original SNP data, optimize model selection for maximum predictive accuracy). Weiterhin führte sie aus, dass die verwendeten Methoden zeigen, dass ein Auswahl von Markern ausreicht, um einen großen Anteil der Variation in einem bestimmten Merkmal in der Population zu erklären.

Im vorläufigen internationalen Recherchebericht vom 10.03.2009 wird festgestellt, dass lediglich die Ansprüche 1, 2, 13-61, 65 den Kriterien einer Erfindung gemäß Art. 35 (2) PCT entsprechen.²⁰ Daraufhin hat es keine Erwiderung/Änderungen diesbezüglich seitens des Anwenders gegeben. Das Patent gilt seit dem 25.12.2009 als zurück genommen, weil die Gebühren nicht gezahlt wurden.²¹

Verfahren zur Bestimmung eines Zuchtwertes auf der Basis mehrerer genetischer Marker

(METHODS FOR DETERMINING A BREEDING VALUE BASED ON A PLURALITY OF GENETIC MARKERS)

Patentnummer: EP2342665/ WO 2010020252

Anmelder: VIKING GENETICS FMBA [DK]; UNIV AARHUS [DK];

Anmeldetag: 19.08.2008

¹⁹ Lind 2011b.
²⁰ Internationaler vorläufiger Prüfbericht verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EOKTR6R81768F14&number=EP07800233&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 02.09.2011.

²¹ <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP07800233&lng=en&tab=main>. Zuletzt geprüft am 02.09.2011.

Rechtsstand	Patentprüfungsverfahren läuft
Problembereiche	sehr breite Ansprüche, Erfindungshöhe, bereits bekannte Verfahren
Einsprüche	Kein Einspruch erfolgt
Verhandlung:	keine

Zusammenfassung:

Die Patenanmeldung EP 2342665 wurde von Viking Genetics FMBA und der Aarhus Universität eingereicht. Es wird ein Verfahren zur Ermittlung individueller Effekte beansprucht, welches mit Hilfe von einer Vielzahl von Markern für die Merkmale Eutergesundheit, Fruchtbarkeit sowie weitere Gesundheitsmerkmale durchgeführt wird. Hierfür werden 100 Referenztiere mit ihrem genetischen Material sowie ihren Gesundheitsmerkmalen (Eutergesundheit, Fruchtbarkeit etc. bereitgestellt. Es wird der individuelle Effekt der genetischen Marker auf die o.g Merkmale der Referenztiere ermittelt.²²

Weiterhin wird eine „Methode zur Schätzung von genomischen Zuchtwerten beansprucht, in dem die zuvor beschriebene Methode auf Tiere mit wenigen phänotypischen Informationen angewandt wird“.²³ Darüber hinaus wird ein Computerprogramm für die oben beschriebene Methode beansprucht.

Nach Einschätzung von Frau Lind ist die Patentanmeldung sehr weitreichend, da neben den Ansprüchen auf die Ermittlung genomischer Zuchtwerte für die Gesundheitsmerkmale alle Methoden (BayesA, BayesB, MA-BLUP) zur Berechnung mit beansprucht werden und sich ein Anspruch auf die Verwendung der SNPs von dem Illumina Bovine SNP50 BeadChip bezieht.²⁴

Juristische Analyse:

Nach dem internationalen vorläufigen Bericht über die Patentierbarkeit entsprechen die Ansprüche 1-34 nicht den Neuheitskriterien(Art. 33(2) PCT) da schon vergleichbare Methoden zur Zuchtwertschätzungen in anderen Patenten enthalten sind (WO2008/074101; WO 2007/090397; WO 2008/025093; WO2007/112490; WO 2007090399; EP 953658) Weiterhin wird der Erfindung in den Ansprüchen 1-34 die erfinderische Tätigkeit abgesprochen.²⁵ Als Reaktion auf den Prüfbericht hat der Anmelder am 21.11.2011 geänderte

²² Vgl. Lind 2011a.

²³ Lind 2011a, S. 4.

²⁴ Lind 2011a.

²⁵ Vorläufiger internationaler Report der Patentierbarkeit vom 10.03.2011, verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERG5GNG67599F14&number=EP09776262&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Ansprüche eingereicht.²⁶ Daraufhin erwiderte die Prüfungskommission, dass die Ansprüche 1 -15 nicht neu sind, da die beschriebenen genetischen Marker bereits in Publikation D13 beschrieben werden. Darüber hinaus beinhaltet Anspruch 10 ein Verfahren zur markgestützten Züchtung. Diese ist nach der Entscheidung zu Brokkoli (G2/07) und Tomate (G1/08) als im Wesentlichen biologisch zu sehen und dementsprechend von der Patentierung ausgeschlossen. Abschließend teilt die Prüfungskommission mit, dass keine Grundlage für neue Ansprüche in den alten Ansprüchen gesehen wird und dies ein Indiz für die Zurückweisung der Anmeldung nach Art. 54 EPÜ darstellt.²⁷ Anschließend erfolgte die Einreichung geänderter Ansprüche durch den Anmelder: Anspruch 13 wurde gestrichen, Anspruch 10 bezieht sich nun auf „selecting bovine subjects for breeding puposes“ und bezieht nach Aussagen des Anmelders nicht mehr auf sexuelle Kreuzung von Genomen. In Bezug auf D13 gab der Anmelder zu bedenken, dass sich die beschriebene Methode nicht auf das Merkmal der Eutergesundheit bezieht, wie in vorliegender Anmeldung es der Fall ist.²⁸ Das Prüfverfahren bezüglich der eingereichten Änderungen läuft.

Marker-unterstützte Auswahl von Rindvieh für verbesserte Milchproduktion unter Verwendung des Diacyl Glycerin-Acyl – Transferase Gens DGAT 1 (“Milchkuhpatent”)

(MARKER ASSISTED SELECTION OF BOVINE FOR IMPROVED MILK PRODUCTION USING DIACYLGLYCEROL ACYLTRANSFERASE GENE DGAT1)

Patentnummer: EP 1330552

Anmelder: GEORGES MICHEL ALPHONSE JULIEN [BE];
 COPPIETERS WOUTER HERMAN ROBER [BE];
 GRISART BERNARD MARIE-JOSEE JE [BE]; SNELL

Anmeldetag: 31.10.2001

Rechtsstand: Patent **erteilt** am 24.01.2007, Einspruch zurückgewiesen in Verhandlung

Problembereiche sehr breite Ansprüche; Folgegenerationen, transgene

²⁶ Siehe: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ESHOXLHG6682FI4&number=EP09776262&lng=en&npl=false>

²⁷ Mitteilung der Prüfungskommission vom 05.07.2012 verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ETC0HKVZ5863FI4&number=EP09776262&lng=en&npl=false>.

²⁸ Antwort des Anmelders vom 15. November 2012 verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ETW4OOFU2531FI4&number=EP09776262&lng=en&npl=false>.

Tiere, Produktansprüche, Tierqualzucht

Einsprüche	Einspruch von Greenpeace am 24.10.2007 wurde abgelehnt , Beschwerdeverfahren anhängig T1589/10
Verhandlung	Verhandlung vor der Einspruchskammer am 03.03.2010, Patent wurde im Wesentlichen bestätigt

Zusammenfassung:

Das Patent EP 1330552 umfasst ein Verfahren zur Züchtung von Kühen, die mehr Milch oder Milch mit veränderten Inhaltsstoffen geben. Dies wird erreicht durch konventionelle Zucht oder den Einbau zusätzlicher Gene in das Genom der Tiere. Dabei wird ein Gen, das mit erhöhter Milchleistung bei Milchvieh in Verbindung gebracht wird, mit Hilfe eines DNA-Markers identifiziert und anschließend isoliert, um so die Zucht von Hochleistungsmilchkühen zu beeinflussen/zu beschleunigen. Das Patent bezieht sich hier nicht auf eine bestimmte Rinderrasse sondern umfasst die gesamte Tierart Rind, woraus sich ableiten lässt, dass das Verbot für Tierrassen nach Regel 27 (B) EPÜ hier nicht wirksam wird. Das Verfahrenspatent erstreckt sich mittels des abgeleiteten Sachschutz auch auf die mit dem Verfahren erzeugten Tiere (Ansprüche 14, 15 und 17) und ihre Nachkommen. Weiterhin werden Milch und die daraus hergestellten Produkte beansprucht (Ansprüche 18-22). Der Patentantrag erstreckt sich auch auf transgene Kühe (Ansprüche 44 – 50). Das Patent wurde 2007 an sieben belgische und neuseeländische Züchter erteilt.²⁹

Juristische Analyse:

Die Reichweite des Patentes steht besonders in der Kritik und wird auch seitens des BMELV kritisiert.³⁰ Im Oktober 2007 erhoben Greenpeace sowie die AbL, Archer Warder, der Bundesverband deutscher Milchviehhalter, das gen-ethische Netzwerk sowie Misereor Einspruch. In ihrem Einspruch gegen EP 1330552 verwiesen die Einwender unter Führung von Greenpeace auf zwei Dokumente mit allgemeinem Bezug zur Thematik – eine Buchpublikation von 1991 und ein undatiertes Dokument der Firma Boehringer Ingelheim. Notwendig wäre hingegen ein statistischer Beweis über signifikant erhöhte Vorkommen der von den Einwendern inkriminierten Phänomene - Totgeburten, Stoffwechselerkrankungen, Euterentzündungen und anderer Krankheitssymptome – in der mit dem patentierten Verfahren gezüchteten Population im Vergleich zu anderen Rinderpopulationen.

²⁹ Patentanmelder sind zu finden unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP01992795&lng=en&tab=main>.

³⁰ Siehe: <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Standardartikel/Landwirtschaft/Tier/Tierhaltung/BiopatenteHintergrund.html>, zuletzt besucht am 3. September 2011.

Die Einwender bezweifelten, dass das Patent auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht; weiterhin wurde die Patentfähigkeit nach Art. 52 bis 57 bestritten.³¹ Insbesondere berief sich der Einspruch auf Regel 28 (d)³² EPÜ (in Verbindung mit Artikel 53(a) EPC), wonach Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere hervorzurufen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Das Leiden der Tiere ist nur gerechtfertigt, wenn dem ein wesentlicher medizinischer Nutzen für Mensch oder Tier gegenüber steht.³³ Das EPA wies den Einspruch am 07.05.2010 zurück, da der Einwand nicht ausreichend belegt sei, dass die patentierte Erfindung bei Tieren "Leiden ohne wesentlichen medizinischen Nutzen den Menschen oder das Tier" hervorrufe. Daraufhin wurde seitens Greenpeace am 01.07.2011 Beschwerde eingelegt (T1589/10).³⁴ Das Beschwerdeverfahren ist anhängig.

Verwendung eines einzelnukleotid-Polymorphismus im codierenden Bereich des Leptinrezeptor aus Schwein zur Verbesserung der Schweinefleischproduktion („Schweinepatent“)

(USE SINGLE NUCLEOTIDE POLYMORPHISM IN THE CODING REGION OF THE PORCINE LEPTIN RECEPTOR GENE TO ENHANCE PORK PRODUCTION)

Patentnummer: EP 1651777
 Anmelder: MONSANTO TECHNOLOGY LLC [US]
 Anmeldetag: 16.07.2004
 Rechtsstand: Patent **widerrufen** nach Einspruch 29.04.2010 (erteilt am 16.07.2008)
 Problembereiche: Mangelnde Offenbarung, Erfindungshöhe, bereits bekannte Verfahren, im Wesentlichen biologische Zuchtverfahren, Folgegeneration

³¹ Einspruch durch Greenpeace vom 24. Oktober 2007, <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EMK3GMVC4432900&number=EP01992795&lng=en&npl=false>, zuletzt besucht am 4. September 2011.

³² Regel 28 (d) EPÜ: „Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere“.

³³ Einspruch vom 24.10.2007, verfügbar unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EMK3GMVC4432900&number=EP01992795&lng=en&npl=false>, zuletzt besucht am 3. September 2011.

³⁴ Die Beschwerdebegründung ist zu finden unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQQXUIMS1012232&number=EP01992795&lng=de&npl=false>. Der gesamte Verlauf der Beschwerde und die Dokumente sind unter <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP01992795&lng=de&tab=doclist> zu finden. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Einsprüche: 01 – 12 Einsprüche von Privatpersonen 13 Verband
katholisches Landvolk, 14- 17 Privatpersonen, 18
BUND, (1- 18 gelten nicht als eingereicht); 19 Dt.
Bauernverband; 20 Land Hessen, 21 Greenpeace;
22 Siegfried Göpper

Verhandlung: keine

Zusammenfassung:

Das bereits 2004 angemeldete Patent bezieht sich auf ein Zuchtverfahren, welches die Auswahl von Zuchtschweinen auf der Grundlage von natürlich vorkommenden Genvarianten beschreibt. Die Schweine werden mit Hilfe eines Tests auf das Vorkommen des Leptin – Rezeptor- Gen untersucht, welches für eine schnelle Gewichtszunahme und bessere Fleischqualität verantwortlich ist. Dieses Gen kommt natürlicher Weise in der Hausschweinrasse „Schwäbisch-Hallisches- Landschwein“ vor. Die genetische Analyse soll zu einer geeigneten Zuchttierkombination führen.³⁵ Der Patentantrag bezog sich ebenfalls auf die aus dem Zuchtverfahren hervorgegangenen Schweine und die Gensequenz.

Juristische Analyse:

Das Patent EP 1651777 wurde am 18.Juli 2008 an die Firma Newsham Choice Genetics in Europa erteilt. Nach der ersten Prüfung des Europäischen Patentamtes blieben von ursprünglichen 30 Ansprüchen, die sich auf die Tiere als solches, DNS-Sequenzen (Oligonukleotide) sowie auf das Testkit bezogen 12 Ansprüche übrig, die sich lediglich auf den Gentest bezogen. Die Argumentation des EPAs stützte sich auf die Grundlagen des anzuwendenden Patentrechts nach dem EPÜ. Die Anforderungen des Art. 52 (2) EPÜ waren demnach nicht erfüllt, da nach Art. 54 (1) und (2) EPÜ die Neuheit für die Ansprüche 10, 11, 15 und 16 nicht gegeben war, da Schweine, die den genannten Polyphormismus besitzen bereits existieren und das Allel durch konventionelle Züchtung und die Auswahl der erwünschten Erbeigenschaften angereichert werden kann. Die Ansprüche 6-8 entsprachen ebenfalls nicht den Kriterien der Neuheit. Weiterhin waren die Anforderungen des Art. 52 (2) nicht erfüllt, da der Gegenstand der Ansprüche 1-12 keine erfinderische Tätigkeit nach Art. 56 EPÜ darstellt. Die Gründe dafür sind, dass die Auswahl von Primern und Sonden eine Standardprozedur für den Fachmann darstellt und somit keine erfinderische Tätigkeit darunter zu subsumieren ist, dieselbe Begründung gilt für Anspruch 4. Des Weiteren war die Klarheit gemäß Art. 84

³⁵ EPO 2009, Im Blickpunkt: Patent auf Schweinezucht. Verfügbar unter: http://www.epo.org/news-issues/press/releases/archive/2009/20090409_de.html. zuletzt geprüft am 30.08.2011.

EPÜ³⁶ in Verbindung mit Regel 29(1) und (3) EPÜ nicht gegeben, die besagt, dass jeder unabhängiger Anspruch alle technischen Merkmale/Eigenschaften enthalten muss, die für die Erfindung notwendig sind.³⁷ Daraufhin wurden die Ansprüche vom Patentinhaber entsprechend geändert.³⁸

Nach einem Einspruch von mehr als 50 Verbänden, 5000 Privatpersonen, sowie der Hessischen Landesregierung im April 2009 wurde das Patent ein Jahr später widerrufen. Der Einspruch stütze sich auf folgende Begründung:

Das Patent erstreckt sich auf im Wesentlichen biologische Verfahren, die nach Art. 52 b EPÜ von der Patentierbarkeit auszuschließen sind. Es handelt sich nicht um eine Erfindung nach Art. 52 und Art. 56 EPÜ, da das beanspruchte Verfahren zur Zucht von Schweinen weder neu noch erfinderisch ist. Weiterhin ist das Patent nicht ausreichend technisch beschrieben gemäß Art. 83 EPÜ, es bleibt unklar, welche Gene genau geeignet sind, um Schweine mit einer verbesserten Mastleistung zu erzielen. Somit liegt hier unzureichende Offenbarung vor, denn ein Fachmann kann die Erfindung nach der Patentbeschreibung nicht ausführen.³⁹

Verwaltungsverfahren für Rinderherde („Cornell-Patent“)

(METHOD OF BOVINE HERD MANAGEMENT)

Patentnummer:	EP 0637200
Anmelder:	CORNELL RES FOUNDATION INC [US]
Anmeldetag:	15.02.1994
Rechtsstand:	Patent widerrufen nach Einspruch am 19.06.2009 (erteilt am 02.05.2002)
Problemgebiete:	bekanntes Verfahren, Erfindungshöhe
Einsprüche:	01 Arbeitsgemeinschaft deutscher Rinderzüchter e.V. am 31.01.2003
Verhandlung:	Das Patent wurde nach der Verhandlung am

³⁶ Eine ausführliche Begründung der Prüfung des EPAs ist unter folgendem link zu finden: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EKV21OS90403FI4&number=EP04778518&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

³⁷ Communicaiton of the examining division, Verfügbar unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EKV21OS90403FI4&number=EP04778518&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

³⁸ Geänderte Ansprüche zu finden unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ELFRNP858877900&number=EP04778518&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

³⁹ Sammeleinspruch vom 15.04.2009, verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EOQNPL4B8493900&number=EP04778518&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

24.01.2005 widerrufen

Zusammenfassung:

Das erteilte Patent bezieht sich auf ein Verfahren zur Auswertung von züchterischen Daten in der Zucht von Milchkühen. Es handelt sich um statistische computertaugliche Verfahren.

Dabei stützt sich die Erfindung auf eine dynamisch mathematische Technik zur Analyse und Erweiterung von Einzelmilchproduktion Datenbanken. Das erklärte Ziel ist die Erhöhung der Milchproduktion. Es werden dabei die besten laktierenden Kühe für die Weiterzucht bestimmt. Die Rinder die nicht den Kriterien entsprechen werden gemerzt, um so die Herdproduktion zu maximieren. Mit der Nutzung von Datenbanken verschiedener Herden kann Zuchtwertschätzung betrieben werden, um die primären A1 Zuchtbullen zu identifizieren. Um die Effizienz zu steigern gibt es die Möglichkeit unterschiedliche Datenbanken von Herden bundesweit zu vernetzen.

Das Patent erstreckt sich auf Verfahren, die bei deutschen Züchtern längst üblich sind ⁴⁰

Juristische Analyse:

Der Hauptanspruch des Patents (Anspruch 1) ist der folgende:

1. Verfahren zur Verwaltung einer Rinderherde enthaltend die folgenden Schritte:
 - a. Sammeln von Daten über die Milchproduktion jedes Mitglieds einer Herde auf einer Routinebasis;
 - b. Verwendung eines mathematischen Herdenverwaltungsmodells zur Modifizierung der Daten, um die aktuelle Produktivität jeder Kuh in der Herde festzustellen;
 - c. Einrichten einer Datenbank für jedes Mitglied der Herde , basierend auf den modifizierten Daten von Schritt (b) und
 - d. Kontinuierliches Aktualisieren der Datenbank

Gekennzeichnet durch:

- e. Durchführen von physischen Änderungen an der Herde basierend auf Informationen in der Datenbank, um die Milchproduktivität der Herde zu erhöhen

Die Arbeitsgemeinschaft deutscher Rinderzüchter legte im Januar 2003 Einspruch gegen das Patent ein. Sie beriefen sich auf das Fehlen der erfinderischen Tätigkeit nach Art. 56 EPÜ mit der Begründung, dass dem Fachmann dieses Verfahren zur Verwaltung einer Rinderherde wie in Anspruch 1-10 beschrieben, bereits bekannt ist. Weiterhin merkten sie an,

⁴⁰ Then 2009a, S. 6.

dass die Ansprüche 8- 10 Art. 123(2) EPÜ⁴¹ verletzen sowie nicht den Voraussetzungen nach Art.53 (b), wonach im Wesentlichen biologische, Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierung ausgenommen sind.⁴²

Durch das Widerspruchsverfahren hat sich herausgestellt, dass das zum Patent angemeldete Verfahren bereits genutzt wird und somit keine Neuheit mehr darstellt. Das Patent wurde am 19.06.2009 vom EPA widerrufen. Das gesamte Einspruchsverfahren kostete etwa € 100.000.⁴³

Polyphormismus des IGF2-Gens und verbesserte Produktionseigenschaften

(POLYMORPHISM OF THE IGF2 GENE AND IMPROVING PRODUCTION CHARACTERISTICS OF CATTLE)

Patentnummer: EP 1660675 ; WO 2005007881
 Anmelder: UNIV SASKATCHEWAN [CA]
 Anmeldetag: 20.07.2004
 Rechtsstand: Patent erteilt am 31.12.2008
 Problembereiche: (bereits bekannte Verfahren?)
 Einsprüche: Kein Einspruch innerhalb der Frist eingelegt
 Verhandlung: keine

Zusammenfassung

Die Universität hält das Patent EP 1660675, das sich mit Verfahren und Genen zur Auswahl von Kühen mit hoher Milchleistung erstreckt. Die Patentansprüche erstrecken sich auf spezielle Verfahren zur Erhöhung der Milchleistung. Auszug aus den Ansprüchen:

1. Verfahren zum Identifizieren eines Phänotyps bei Rindern, wobei das Verfahren umfasst: erkennen eines Polyphormismus, der sich IGF2 Gen an der Position 150 of SEQ ID NO : 1 befindet und worin...
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Erkennen des Polymorphismus umfasst: Isolierung einer DNA-Probe vom Rind

⁴¹ Art. 123(2)EPÜ Eine europäische Patentanmeldung und ein europäisches Patent dürfen nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

⁴² Die Einspruchsschrift ist verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EFQOSYIAMNPHX10&number=EP94910727&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

⁴³ Lampe 2010.

Juristische Analyse:

Nach der Einschätzung von Frau Lind, sind die Ansprüche gut umschrieben und umfassen nicht zu viel. Das IGF2 Gen sei zwar bekannt, aber die Verbindung zwischen IGF2 und den Merkmalen scheint neu zu sein. Es wurde explizit ein Polymorphismus genannt.⁴⁴

(Nach vorläufiger Einschätzung ist die Benennung einer Verbindung zwischen dem IGF2-Polymorphismus und den züchterischen erwünschten Merkmalen tatsächlich neu.⁴⁵)

Die Patentinhaber haben das Patent nur in ausgewählten Staaten des EPÜ aufrecht erhalten, in zahlreichen kleineren Staaten gilt das Patent wegen Nichtzahlung der Gebühren als erloschen.⁴⁶

Verbesserung der Embryonalentwicklung und des Überlebens von Embryonen

(IMPROVING EMBRYO DEVELOPMENT AND SURVIVAL)

Patentnummer: WO 2006078535, EP 1845772

Anmelder: UNIV TENNESSEE RES FOUNDATION [US]; SCHRICK

Anmeldetag: 13.01.2006

Rechtsstand: das Patent **gilt als zurück genommen**
(Erneuerungsgebühr wurde nicht entrichtet),
closing of application 16.12.2011

Problembereiche: unvollständige Offenbarung; breite Ansprüche

Einsprüche: keine

Verhandlung: keine

Zusammenfassung:

In diesem Patent wird ein $\text{PGF}_{2\alpha}$ Antagonist gegen das Prostaglandin $\text{F2}\alpha$ beansprucht. Das natürlich vorkommende $\text{PGF}_{2\alpha}$ ist geeignet, bei Säugetieren die Einnistung des befruchteten Eis im Uterus zu verhindern. Der im Patent beanspruchte Antagonist soll den Embryo davor schützen, bei der Einnistung abgestoßen zu werden. Der Anspruch wird daher auf die Verbesserung der Embryonalentwicklung und des Überlebens von Embryonen erhoben.⁴⁷

⁴⁴ Lind, unveröffentlichtes Dokument und Email vom 29.07.2011.

⁴⁵ Lind, unveröffentlichtes Dokument und Email vom 29.07.2011.

⁴⁶ Dokument verfügbar unter:
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/inpadoc?CC=EP&NR=1660675A2&KC=A2&FT=D&date=20060531&DB=EPODOC&locale=en_EP, zuletzt besucht am 4. September 2011.

⁴⁷ Lind, unveröffentlichtes Dokument und Email vom 29.07.2011.

Juristische Analyse:

Nach Einschätzung von Frau Lind, ist hier als Problem zu sehen, dass ein $PGF_{2\alpha}$ Antagonist beansprucht wird, dies aber nicht genauer beschrieben ist. Daher würden alle Stoffe, die dem $PGF_{2\alpha}$ entgegen wirken, vom Patent umfasst sein. Aus der Sicht von Frau Lind ist hier nicht genug offenbart, da sie es als Fachperson nicht nacharbeiten könnte, und auch viel zu breit beansprucht.⁴⁸

Das Patent gilt seit dem 06.09.2011 als zurück genommen aufgrund der Nichtentrichtung der Erneuerungsgebühren.

AUSWAHL VON TIEREN NACH PARENTAL GEPRÄGTEN MERKMALEN

Patentnummer:	EP 1141418
Anmelder:	UNIV LIEGE [BE]; MELICA HB [SE]; SEGHERSGENTEC N V [B]
Anmeldetag:	16.12.1999
Rechtsstand:	Patent wurde widerrufen am 12.08.2010
Problembereiche:	breite Ansprüche, Erfindungshöhe, bereits bekannte Verfahren, konventionelle Züchtungsverfahren
Einsprüche:	1 Sammeleinspruch von Greenpeace, Nach der mündlichen Verhandlung wurde das Patent widerrufen.
Verhandlung:	Beantragt für den 29.06.2010 jedoch wieder abgesagt , schriftliche Fortführung der Verhandlung

Zusammenfassung:

Das Patent EP 1141418, am 11.07.2007 für die Uni Liège erteilt, beanspruchte in Anspruch 1 ein „Verfahren zum Auswählen eines Haustieres, so dass dieses gewünschte genotypische Eigenschaften aufweist, bei dem man das Tier auf das Vorhandensein eines elterlich bedingten Quantitativen Trait Locus (QTL) testet“⁴⁹. Dieser Anspruch bezieht sich auf Züchtung bei allen Haustieren, die irgendeine dieser Genvarianten vererbt bekommen.

In den weiteren Ansprüchen werden Merkmale, die vor allem mit der Mastleistung von Schweinen in Verbindung stehen, beansprucht. Nach Then

⁴⁸ Lind, unveröffentlichtes Dokument und Email vom 29.07.2011.

⁴⁹ Ansprüche verfügbar unter: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?DB=EPODOC&ND=3&locale=en_EP&FT=D&date=20011010&CC=EP&NR=1141418A2&KC=A2&tree=false.

geht das Patent von der allgemeinen Beobachtung aus, dass gleiche Gene eine unterschiedliche Ausprägung besitzen abhängig davon, ob sie von der Mutter oder dem Vater vererbt werden. Dieser Effekt wird mit „imprinting“ beschrieben und im Patent an bereits bekannten Genen demonstriert.⁵⁰

Juristische Analyse:

Fraglich ist hier, worin die erfinderische Tätigkeit, die Voraussetzung für die Patenterteilung ist, liegen soll. Anspruch 1 beschreibt lediglich ein Auswahlverfahren nachdem man Tiere nach gewünschten Merkmalen auswählt (Selektion). Dieses wird in der Praxis schon lange angewendet und gehört zu den bereits bekannten Verfahren (Stand der Technik). Ein weiteres Ausschlusskriterium der Erfindung von der Patentierbarkeit könnte sich auf Art. 52 (b) EPÜ stützen, wonach konventionelle Züchtungsverfahren von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

Am 10.04.2008 reichte Greenpeace einen Sammeleinspruch ein und beantrage den Widerruf des gesamten Patents. Im Einspruch wurde angeführt, dass die Ansprüche keine erfinderische Tätigkeit erkennen lassen (Art.100b EPÜ), nicht ausreichend offenbart wurden (Art. 100b EPÜ) sowie das im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren beansprucht werden, die gemäß Art. 53 (b) von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.⁵¹ Daraufhin wurde vom Patentinhaber die mündliche Verhandlung beantragt. Diese sollte am 29.06.2010 vor der Einspruchsabteilung des EPA in München stattfinden. Auf Antrag des Patentinhabers wurde die mündliche Verhandlung abgesagt und die Kammer entschied sich für die schriftliche Fortsetzung der Verhandlungen.

Am 12.08.2010 wurde sodann das Patent EP 1141418 widerrufen. Der Widerruf stützt sich im Wesentlichen auf die mangelnde Offenbarung gemäß Art. 83 EPÜ der Erfindung des Hauptanspruchs sowie der Hilfsansprüche 1-4.⁵²

System für die Tierzucht

(Animal Breeding System)

Patentnummer: EP 1059840

Anmelder: KRISTOFFER LARSEN INNOVATION A [DK]

⁵⁰ Then 2009b.

⁵¹ Einspruch vom 10.04.2008 verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EM87QKRU0261J12&number=EP99969219&lng=en&npl=false>.

⁵² Entscheidungsgründe des Widerrufs vom 12.08.2010, verfügbar unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQMNYQVJ2407FI4&number=EP99969219&lng=en&npl=false>.

Anmeldetag: 02.03.1999
 Rechtsstand: Erteilt am 21.08.2003
 Problembereiche: Kombination bereits bekannter Verfahren (komplexe Ansprüche)
 Einsprüche: kein Einspruch erfolgt
 Verhandlung: keine

Zusammenfassung:

Das Patent EP 1059840 erstreckt sich auf verschiedene bauliche Anlagen zur Schweinezucht. Die 65 Ansprüche des Patentbesitzers bestehen aus einer Kombination bereits üblicher Einrichtungen, wie zum Beispiel Schweinehütten, Zäune, Verfahren zur automatischen Registrierung der Tiere etc.⁵³

Juristische Analyse:

In diesem Patent wird die Problematik der Kombination bereits bekannter Verfahren besonders deutlich. Es stellt sich hier die Frage, ob diese Kombination den Neuheitskriterien standhalten kann. Das Patent wurde erteilt, es ist kein Einspruch erfolgt.⁵⁴

Makergestützte Rinderauswahl für verbesserte Milchzusammensetzung

(MARKER ASSISTED SELECTION OF BOVINE FOR IMPROVED MILK COMPOSITION)

Patentnummer: EP 1608773
 Anmelder: BLOTT SARAH [BE]; KIM JONG-JOO [BE]; SCHMIDT-KUNTZEL ANNE [BE]; CORNET ANNE [BE]; BERZI
 Anmeldetag: 16.08.2002
 Rechtsstand: **Patent erteilt** am 20.02.2008
 Problembereiche: Produktansprüche; Folgegenerationen
 Einsprüche: Keiner - Einspruchsfrist abgelaufen
 Verhandlung: keine

Zusammenfassung:

⁵³ Then 2009a, S. 5.

⁵⁴ Die Patentschrift und weitere Dokumente verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP99907327&tab=main>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Die vorliegende Erfindung umfasst ein Verfahren zur Genotypisierung (Feststellung der genetischen Hauptmerkmale) von Rindern hinsichtlich Milchzusammensetzung und des Milchvolumens. Dies geschieht durch die Bestimmung der Somatotropin- Rezeptoren (GHR), deren Gene und Polyphormismen mit einer verbesserten Milchleistung in Zusammenhang gebracht werden.

Juristische Analyse:

Die Erfindung umfasste die aus mit dem Verfahren der Genotypisierung ausgewählten Tiere (Anspruch 8, 17-19). Weiterhin wurden Milch und Samen und die aus der Milch hergestellten Produkte beansprucht. Die ursprünglichen Ansprüche wurden nach der ersten Prüfung durch das EPA von 25 auf 20 reduziert.⁵⁵ Das am 20.02.2008 erteilte Patent bezieht sich nun nur noch auf das Auswahlverfahren, die Nutzung der dabei verwendeten Gensequenzen und eines Analysewerkzeugs.⁵⁶ Nach Ablauf der Einspruchsfrist wurde das Patent EP 1608773 am 20.02.2008 erteilt. Das Patent ist gültig in Großbritannien, Frankreich, Irland und Deutschland. In den anderen angemeldeten Staaten ist es erloschen.

Verfahren zur kombinatorischen Optimierung von Pflanzen und Tierzucht

Patentnummer:	EP 1129615
Anmelder:	OM PARTNERS HORTICA [BE]
Anmeldetag:	01.03.2000
Rechtsstand:	Patent erloschen aufgrund nicht gezahlter Gebühren/ nicht eingereichter Übersetzungen am
Problembereiche	im wesentliche biologische Züchtungsverfahren; Erfindungshöhe (mathematische Formeln), Kombination von bereits bekannten Verfahren
Einsprüche	Kein Einspruch innerhalb der Frist eingelegt
Verhandlung	keine

Zusammenfassung:

⁵⁵ Die ursprünglichen sowie abgeänderten Ansprüche der Erfindung sind zu finden unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP02768190&lng=en&tab=doclist>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

⁵⁶ Die ursprünglichen sowie abgeänderten Ansprüche der Erfindung sind zu finden unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP02768190&lng=en&tab=doclist>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

Das Patent EP 1129615 der Firma OM Partners Hortica beschreibt ein Verfahren zur kombinatorischen Optimierung von Pflanzen- und Tierzucht. Dazu werden Computerprogramme verwendet, mit deren Hilfe ausgewählte genetische Merkmale von Elterntieren beim Nachwuchs maximiert werden sollen.

Juristische Analyse:

Das Patent erstreckt sich auf die Zucht von Tieren und Pflanzen. Nach Then handelt es sich um ein Patent, das auf alle Größen passt.⁵⁷

Fraglich ist hier, worin die Erfindung dieses Patents liegt. Es werden hier verschiedene bereits bekannte Züchtungsmethoden beschrieben.

Das patentierte Verfahren umfasst mehrere Einzelschritte, die für sich genommen nicht patentierbar sind, insbesondere mathematische Formeln und Algorithmen als Grundlage der statistischen Auswertung von Züchtungsdaten sind, wobei mathematische Methoden nach Art. 52 (2) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Weiterhin sind im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren in den Ansprüchen enthalten. Der Umstand, dass das mittlerweile erloschene Patent im Jahr 2003 erteilt wurde, wirft die Problematik auf, dass hier mehrere Verfahrensschritte, die für sich genommen jeweils ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, als Teil eines mehrschrittigen Verfahrens patentiert wurden.

Das Patent wurde 2003 erteilt, ist jedoch mittlerweile erloschen. Die Gründe in den jeweiligen Ländern sind einerseits nicht abgegebene Übersetzungen der Ansprüche oder nicht gezahlte Gebühren.

System und Verfahren zur Identifikation von erwünschten Merkmalen bei Tieren

(SYSTEM AND METHOD FOR IDENTIFICATION OF DESIRED TRAITS IN ANIMALS)

Patentnummer:	WO 2007149455
Anmelder:	BOVIGEN LLC [US]; CASTELLON VICTOR [US]; GUNTER CALVIN
Anmeldetag:	19.06.2007
Rechtsstand:	Patent gilt als zurück genommen seit dem 19.06.2009, keine Entrichtung der filing/ search fee
Problembereiche:	Erfindungshöhe , bekannte Verfahren

⁵⁷ Then 2009b.

Einsprüche: keine

Verhandlung Keine

Zusammenfassung

Das Patent WO 2007149455 beansprucht Computerprogramme zur Auswertung von Zuchtdaten bei Kühen, Schweinen, Pferden, Fischen, Hühnern, Krebsen und Muscheln.

Juristische Analyse:

Fraglich ist hier die Patentierung von Computerprogrammen, den ein Algorithmus zugrunde liegt und die aus diesem Grund nach Art. 52 EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Somit sind die Voraussetzungen zum Vorliegen einer Erfindung nicht erfüllt.

Im vorläufigen internationalen Bericht zur Patentfähigkeit vom 15.01.2009 wird allen 9 Ansprüchen der Erfindung die erfinderische Tätigkeit und die Neuheit abgesprochen, da die aufgeführten Methoden bereits beschrieben wurden.⁵⁸ Der Patentantrag wurde aus formalen Gründen zurückgewiesen (Nichtentrichtung der Gebühren).

Genetische Marker und Methoden zur Verbesserung der Genetik von Schweinen

(GENETIC MARKERS AND METHODS FOR IMPROVING SWINE GENETICS)

Patentnummer: WO 2008024227

Anmelder: MONSANTO TECHNOLOGY LLC [US]; CLUTTER ARCHIE C [US]; DU FENGXING [US]; GRAPES LAURA [US]; GROSZ MICHAEL D [US]; TAO NENGBING [US] +

Anmeldetag: 13.08.2007

Rechtsstand: **Patent gilt als zurück genommen**, (Gebühren nicht bezahlt) seit dem 06.08.2010

Problembereiche Erfindungshöhe, bekannte Verfahren

Einsprüche Keine

Verhandlung Keine

Zusammenfassung:

⁵⁸

Siehe:

<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=FOD4U2GI6328FI4&number=EP07845200&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

Die vorliegende Erfindung umfasst Zusammensetzungen und Verfahren für die Bestimmung des Genotypes eines Tieres und die Auswahl von Tieren mit einem gewünschten Genotyp. Dafür beansprucht die Erfindung isolierte Nukleinsäuremoleküle und analytische Kits, die bei der Bestimmung eines Genotyps bei Tieren Verwendung finden.

Juristische Analyse:

Gemäß dem Recherchebericht waren alle Kriterien eines Patentes nach PCT erfüllt (erfinderische Tätigkeit, Neuheit, gewerbliche Anwendbarkeit). Aufgrund der nicht entrichteten Gebühren wurde das Patent zurück genommen⁵⁹

Es gibt eine zweite Patentanmeldung unter der Nummer WO2009055805 vom gleichen Anmelder mit demselben Titel (Genetische Marker und Methoden zur Verbesserung der Genetik von Schweinen) und Ansprüchen. Diese gilt ebenfalls als zurück genommen. Dort wurden im internationalen Bericht über die Patentierbarkeit den Ansprüchen 1-4, 6-9, 11-14, 16-21, 23-42, 44 die erfinderische Tätigkeit abgesprochen. Die Ansprüche 30, 31, 38 wurden als nicht neu angesehen.⁶⁰

Beschleunigungsverfahren der Entwicklung von Saugferkeln

(Method for accelerating the development of suckling piglets)

Patentnummer: EP 2179743
 Anmelder: BIOCHEFA [PL] [±](#)
 Anmeldetag: 13.07.2009
 Rechtsstand: Patent erteilt am 02.08.2012
 Problembereiche: mangelnde Offenbarung
 Einsprüche: keine
 Verhandlung: keine

Zusammenfassung:

Das Patent EP 2179743 umfasst ein Verfahren, um die Entwicklung und Verbesserung der Gesundheit bei Saugferkeln zu beschleunigen. Dieses

⁵⁹ Schlussverfügung EPA verfügbar unter <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQLSX66L7613838&number=EP07811306&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 30.08.2011.

⁶⁰ Internationaler Bericht über die Patentierbarkeit verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EP9YYBO7102FI4&number=EP08843306&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 24.07.2011.

beinhaltet die Verabreichung eines Prolactin –Präparates in Form einer isotonischen Lösung an neugeborene Ferkel.

Juristische Analyse

Die Patentanmeldung umfasst lediglich einen Anspruch:

„Beschleunigungsverfahren der Entwicklung und Verbesserung der Gesundheit von Saugferkel, das in Anwendung der aufweisenden Prolactin Präparate besteht, gekennzeichnet dadurch, dass man einmalig durch den Mund den eintägigen Ferkeln das aufweisende Prolactin Präparat der wässrige - isotonische Lösung, in Menge von ,001 Mg. bis 1,0 Mg. vorteilhaft von 0,1 Mg. bis 0,4 Mg. auf ein Kilogramm der Körpermasse anwendet.“⁶¹

Im europäischen Recherchebericht vom 15.02.2010 wurden keine einschlägigen Dokumente gefunden, die gegen die Neuheit sprechen⁶²

Nach einem Schriftwechsel mit der Prüfungskommission erfolgte eine kleine Änderung des Anspruchs bezüglich der Bezeichnung des Verfahrens „Beschleunigungsverfahren der Entwicklung von Saugferkeln“⁶³ Am 02.08.2012 wurde das Patent erteilt.

Genetische Verbesserung von Endebarn

(METHOD FOR GENETIC IMPROVEMENT OF TERMINAL BOARS)

Patentnummer:	EP 1651030
Anmelder:	Monsanto Technology LLC, USA
Anmeldetag:	26.07.2004
Rechtsstand:	Patentanmeldung gilt als zurückgenommen , Schließung der Anmeldung am 18.06.2009
Problembereiche	Im wesentlichen biologische Verfahren, Neuheit, Erfindungshöhe, product-by-process
Einsprüche	keine
Verhandlung	keine

⁶¹ Anspruch verfügbar unter:
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=EP&NR=2179743A1&K=C=A1&FT=D&ND=3&date=20100428&DB=EPODOC&locale=en_EP.

⁶² Europäischer Recherchebericht vom 15.02.2010
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EPY1XNAQ7344F14&number=EP09460028&lng=de&npl=false>

⁶³ Geänderter Ansprüche verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERYTD7HX0658936&number=EP09460028&lng=en&npl=false>.

Zusammenfassung:

Die Patentanmeldung EP 1651030 umfasste ein Verfahren zur Herstellung von Endebern. Darüber hinaus wurde eine Herde beansprucht, die mit den Methoden des Anspruchs 1 oder 33 hergestellt worden ist.

Juristische Analyse:

Die Anmeldung umfasst 69 Ansprüche. Die Mitteilung der Prüfungsabteilung stellt fest, dass die Züchtungsmethoden in den Ansprüchen 1 -65 im Wesentlichen biologischen sind und keine technischen Schritte erkennen lassen. Die Ansprüche 43-61 der Anmeldung sind nicht neu, weil die beschriebenen Herden nicht von den Schweineherden zu unterscheiden sind, die bereits in verschiedenen Dokumenten genannt werden (D1 – D4).

Darüber hinaus merkt die Prüfungsabteilung an, dass die zuvor genannten Ansprüche Produkte beschreiben, die über ihre Herstellung beschrieben werden, es sich also um sogenannte „Product-by-Process“ Ansprüche handelt.

Die PbP – Ansprüche sind ein Hilfskonstrukt, welches Anwendung findet, wenn es keine anderen Informationen in der Anmeldung über die Komposition, die Struktur oder andere geeignete Parameter gibt, um die Produkte zu beschreiben. Die Produkte müssen jedoch unabhängig vom Verfahren den Kriterien der Neuheit entsprechen.

Seitens des Patentinhabers erfolgte keine Erwiderung oder Änderung der Ansprüche. Daraufhin wurde die Anmeldung zum 18.06.2009 geschlossen.

Methode zur Verbesserung der Tierzucht

(METHOD FOR IMPROVING EFFICIENCIES IN LIVESTOCK PRODUCTION)

Patentnummer:	EP 1506316
Anmelder:	MARQUESS FOLEY LEIGH SHAW [CA]
Anmeldetag:	21.05.2002
Rechtsstand:	Patent erteilt am 16.01.2008, widerrufen am 12.09.2012
Problembereiche:	Breite Ansprüche
Einsprüche:	15.10.2008 Greenpeace / Misereor / Dr C.Then / Dr. R Tippe
Verhandlung:	Verhandlung am 10. August 2012 Den Haag

Zusammenfassung:

Das Patent EP 1506316 wurde am 16.01.2008 für Züchter aus Kanada erteilt und beansprucht eine Methode zur Verbesserung der Ausbeute in der konventionellen Tierzucht. Hierzu werden Tiere auf das Vorhandensein eines Gens, welches in Verbindung mit Fettzunahme steht, selektiert und anschließend so miteinander gekreuzt, dass eine optimale Kombination der Allele vorliegt. In der Anmeldung werden insbesondere Rinder und Schweine genannt (Anspruch 12 und 13)⁶⁴

Juristische Analyse:

Das Patent EP 1506316 umfasste insgesamt 27 Ansprüche, die die Auswahl der Tiere und die Einteilung in Untergruppen sowie die Anpaarung der Tiere beanspruchten. Der erste Anspruch bezog sich auf ein „Verfahren zur Erzeugung von Viehuntergruppen der gleichen Art (...) wobei die Tiere jeder Untergruppe ähnliche Körperfett-Prädispositionen aufweisen“⁶⁵

Anspruch 8 umfasste die Verpaarung der in Gruppen eingeteilten Tiere. Es wird ein Verfahren beansprucht indem „man potentiell männliches Elternvieh und potentiell weibliches Elternvieh der gleichen Art (...) zusammenbringt, um die Propagierung von Nachkommenschaft zu ermöglichen.“

In einer ersten Mitteilung weißt das EPA in Anlehnung an den internationalen Prüfbericht daraufhin, dass die Ansprüche 1-20 nicht den Anforderungen nach Art. 52 (1) EPÜ genügen, weil diese keinen erfinderischen Schritt erkennen lassen (Art. 56 EPÜ). Zudem sind Ansprüche 1, 10 und 17 nicht klar beschrieben, weil der Genotyp nach dem die Tiere ausgesucht werden in den beschriebenen Methoden nicht enthalten ist.⁶⁶ Der Patentinhaber ändert daraufhin die Ansprüche 1, 10 sowie 17. Die Ansprüche 20 -25 werden gestrichen.⁶⁷ Das Patent wird mit 13 Ansprüchen am 16.01.2008 erteilt. Daraufhin legen Greenpeace und Misereor am 15.10.2008 Einspruch ein. Sie stützen sich auf folgende Gründe:

Das Patent verwendet ein bekanntes Gen sowie bereits vorher beschriebenen Verfahren zur Tierzucht und ist somit nicht neu (Art. 52 (1)). Es ließe weiterhin die erfinderische Tätigkeit gemäß Art. 56 EPÜ vermissen, weil das benannte Gen in der Patentschrift („ob-Genotyp“) bereits in Patent US 6297027

⁶⁴ No patents on seeds (2011): Patente auf Zucht von Tieren. Verfügbar unter: http://www.alt.no-patents-on-seeds.org/index.php?option=com_content&task=view&id=81&Itemid=20&lang=de. Zuletzt geprüft am 13.02.2013.

⁶⁵ Patentschrift verfügbar unter: <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=1506316&ki=B1&cc=EP>.

⁶⁶ Mitteilung der Prüfungsabteilung vom 24.05.2005 verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=E110T1244744LEI&number=EP03732887&lng=en&npl=false>.

⁶⁷ Änderung der Ansprüche durch den Anmelder vom 09.03.2006 verfügbar unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EJ72VFF94085F14&number=EP03732887&lng=en&npl=false>.

beschrieben worden ist und die Verwendung in der Zucht bereits in Hossner 1998 auf Seite 496 vorgeschlagen wird. Weiterhin beschreibe die Veröffentlichung von Buchanan den Einsatz des Gens bei Rindern. Darüber hinaus wird in Minton 1998 bereits der Zusammenhang genannten Gen und der Fleischqualität von Rindern beschrieben. Das im Patent beschriebene Verfahren sei im Wesentlichen biologisch und damit von der Patentierung auszuschließen gemäß Art. 53 (b).⁶⁸

In der mündlichen Verhandlung am 10.08.2012 wurde das Patent widerrufen. Die technische Beschwerdekammer des EPA. Der Patentinhaber hatte 3 zusätzliche Ansprüche im Laufe des Verfahrens eingebracht nachdem die Kammer den geänderten Hauptanspruch als mangelnd offenbart angesehen hatte gemäß Art. 84 EPÜ. Daraufhin wurde im Hauptanspruch „producing“ durch „managing“ ersetzt und zwei weitere Hilfsansprüche eingereicht, was jedoch letztendlich nichts an der Meinung der Kammer änderte. Anschließend wurde erneut ein geänderter Hauptanspruch sowie weitere und zwei weitere Hilfsansprüche eingereicht. Der geänderte Hauptanspruch konnte nicht bestehen, da dieser nach Ansicht der Kammer gegen Art.56 EPÜ verstößt. Daraufhin wurden die Hilfsansprüche erneut angepasst, die jedoch im Anschluss ebenfalls als nicht erfinderisch eingestuft wurden. Daraufhin wurde das Patent mit Hinweis auf die vielen Änderungen des Patentinhabers während des Einspruchsverfahrens widerrufen.⁶⁹

Verfahren zur Bestimmung des allelischen Zustandes am 5'- Ende des Alpha-S1-KaseinGens

(METHOD FOR DETERMINING THE ALLELIC STATE OF THE 5'-END OF THE alpha-S1-CASEIN GENE)

Patentnummer: EP 1540016
Anmelder: Justus-Liebig Universität Gießen
Anmeldetag: 15.08.2003
Rechtsstand: Patent erteilt am 17.12.2008
Problembereiche:
Einsprüche: Kein Einspruch innerhalb der Frist erfolgt

⁶⁸ Einspruch vom 15.10.2008 verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ENZ2OJIG5900J11&number=EP03732887&lng=en&npl=false>.

⁶⁹ Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 04.09.2013 verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ETLY8IQX2272FI4&number=EP03732887&lng=en&npl=false>.

Verhandlung: In der Verhandlung am 18.07.2008 konnten die Bedenken der EPA-Prüfungsabteilung durch den Anmelder entkräftet werden.

Zusammenfassung:

Die Erfindung betrifft einen genetischen Marker am 5'-Ende des alphaS1-Kaseingens (CSN1S1) und des Kaseingen-Komplexes sowie ein Verfahren zur alters- und laktationsunabhängigen Typisierung von Rindern durch Bestimmung des allelischen Zustands in diesem Bereich sowie die Verwendung dieses Verfahrens zur Auswahl von Organismen mit einem bevorzugten Allel, beispielsweise in der markergestützten Selektion.⁷⁰

Verfahren und Zusammenstellungen zur Identifizierung von genetisch resistenten Schweinen gegen F18 E coli assoziierte Krankheiten

(METHODS AND COMPOSITIONS TO IDENTIFY SWINE GENETICALLY RESISTANT TO F18 E. COLI ASSOCIATED DISEASES)

Patentnummer: EP 0985052
Anmelder: BIOTECHNOLOGY RES & DEV [US]; US AGRICULTURE [US]; SWISS FED INST OF TECH ZUERICH [CH] [±](#)
Anmeldetag: 20.05.1998
Rechtsstand: Patent erteilt am 06.08.2003
Problembereiche:
Einsprüche: Es wurde kein Einspruch innerhalb der Frist eingelegt
Verhandlung keine

Zusammenfassung:

Das Patent EP 0985052 beschreibt ein Verfahren zur Identifizierung und Zusammenstellung von Schweinen, die gegen - mit F18 E coli assoziierte Krankheiten resistent sind.

Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen

(METHOD OF CRYOPRESERVING SELECTED SPERM CELLS)

Patentnummer: EP 1257168
Anmelder: XY, LLC

⁷⁰ Zusammenfassung des Patents verfügbar unter: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20050615&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP&CC=EP&NR=1540016A2&KC=A2&ND=4.

Anmeldetag:	22.11.2000
Rechtsstand:	Patent erteilt am 23.12.2004, Patent am 03.05.2012 aus technischen Mängeln EPC 123 widerrufen
Problembereiche	Breite Ansprüche, mangelnde Offenbarung, im wesentliche biologische Züchtungsverfahren, fehlende Neuheit
Einsprüche:	01 Greenpeace, 02 Monsanto Company (zurückgezogen) 03 Breyer, Hildtrud (2005) – Beschwerde eingelegt am 17.06.2008
Verhandlung:	Das Patent wurde in der Verhandlung vom 30.01.2008 im Wesentlichen bestätigt. Es wurde Beschwerde eingelegt (T1199/08) In der mündliche Verhandlung vom 24.11.2011, wurde die Fortführung der Verhandlung auf den 03.05.2012 verschoben. (Bewertung der Neuheit), Patent wurde widerrufen

Zusammenfassung:

Das Patent EP 1257168 beansprucht eine Methode der Kryokonservierung für nicht menschliches Spermata (Anspruch 1), ein Spermel für gefrorenes gesextes nicht-menschliches Sperma (Anspruch 24) sowie eine Methode bei der das Sperma Sample für in - vitro – Befruchtung und künstliche Insemination genutzt wird (Ansprüche 29 + 30). Dabei erstrecken sich die Ansprüche 29-32 auf das Sperma aller Säugetiere, Rinder, Pferde und Schweine, das mit dem patentierten Verfahren behandelt wurde.⁷¹

Juristische Analyse:

Das **Patent EP 1257168** leitet aus einer ganzen Gruppe von Verfahren zur Kryokonservierung und Selektion von Sperma einen Anspruch auf das mit dem Verfahren behandelte Sperma (Ansprüche 29-32) und dessen Nutzung für Zwecke der künstlichen Insemination und der in-vitro-Befruchtung ab.⁷² Es lässt sich allerdings argumentieren, dass lediglich ein Selektions- und damit ein Arbeitsverfahren patentiert wurde, bei dem nichts hergestellt wird. Der Anspruch auf abgeleiteten Stoffschutz erscheint daher nicht gerechtfertigt. Dennoch wurde das Patent 2004 erteilt. Der Einspruch der grünen

⁷¹ Siehe:
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=EP&NR=1257168A1&KC=A1&FT=D&date=20021120&DB=&locale=en_ep, zuletzt besucht am 5.September 2011.

⁷² Zu finden unter:
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=EP&NR=1257168A1&KC=A1&FT=D&date=20021120&DB=&locale=en_ep, zuletzt besucht am 5.September 2011. zuletzt geprüft am 23.09.2011.

Europaabgeordneten Hiltrud Breyer (03) aus dem Jahr 2005 wurde in der mündl. Verhandlung vom 30.01.2008 abgelehnt, daraufhin legte sie Beschwerde ein. Weitere Einsprechende waren Greenpeace (01) und Monsanto (02).

Die Beschwerdebegründung stützt sich im Wesentlichen auf die Einspruchsgründe. Hinzugefügt wurde Art. 123 (2) EPÜ.

Die Beschwerde (T1199/08-3308) vom 17.06.2008 stützt sich auf die folgenden Argumente:

- a) Die beanspruchten Sachverhalte waren nicht patentierbar gemäß Art. 52(4), 53 (a), 53 (c), 54 (2), 56 und 57 EPÜ.
- b) Die Erfindung entsprach nicht den Kriterien der vollständigen Offenbarung gem. Art. 83 und 100 (b) EPÜ
- c) Der Anspruchsgegenstand ging über die ursprüngliche Anmeldung hinaus (Art. 123 (2) EPÜ)

Zusammen mit der Beschwerdebegründung vom 28.08 beantragte der Patentinhaber eine Hauptanfrage (Ansprüche 1 – 38).

Beide Parteien antworteten auf die jeweilige Beschwerdebegründung der anderen Partei. Der Einsprechende fügte einen Widerspruch gemäß Art. 123(2) EPÜ gegen die Ansprüche des Anmelders hinzu.

Die Kommentare der Beschwerdekammer zur bevorstehenden mündlichen Verhandlung werden im Folgenden kurz aufgeführt:

Das Argument des Einsprechenden, dass der Umfang von Anspruch 1 weiter gefasst ist als im praktischen Teil beschrieben, scheint unhaltbar zu sein. Der Anspruch ist im Einklang mit Art. **123 (2) EPÜ**.

Es ist unklar, was der Begriff „viable“ (lebensfähig), verwendet in Anspruch 24, beinhaltet. Ausgehend vom gesamten Patent versteht es sich, dass der Erfinder eine Methode entwerfen wollte, welche die Lebensfähigkeit von Sperma am besten erhalten kann. Dies drückt sich jedoch nicht in Anspruch 24 aus und aus diesem Grund ist dieser nicht hinreichend klar beschrieben wie gem. **Art. 84 EPÜ** („Lack of clarity“). für eine Patentschrift gefordert wird.

Weiter führte die Beschwerdekammer aus, dass es sich bei Anspruch 1 um eine mehrstufige Methode handelt bei der jeder Schritt nur sehr vage beschrieben ist. (hinzufügen von/ „cooling“/ „freezing“). Dies stellt einen Verstoß gegen Art. 83 EPÜ dar.

Der Methode der Kryokonversierung wurde kein spezifisches Auswahlkriterium zugrunde gelegt („any non-human mammalian sperm“). Es gibt nur eine Beschreibung mit klaren Auswahlkriterien für „flow- sorted bovine spermatozoa“. Es ist klar aus der Beschreibung zu erkennen, dass jedes Kriterium und jeder Parameter entsprechend unterschiedlich ist für verschiedene Tierarten. Aber für einen Fachmann ist nicht klar, welche

Parameter und Auswahlkriterien bei Sperma von anderen Tierarten (außer beim Rind) anzulegen sind. Aus diesem Grund sind alle Ansprüche des Patentbesitzers nicht ausreichend offenbart. Weiter merkt die Beschwerdekammer an, dass es klare Rechtsprechung sei, dass nicht nur für die angeführten Beispiele alle Informationen offenbart werden müssen, sondern die gesamte Erfindung beschrieben sein muss, damit ein Fachmann sie ausführen kann.

Art. 53(a) und 53(c) EPÜ

Die Argumentation des Einsprechenden, dass sich die Ansprüche der Kryokonservierung auch auf menschliches Sperma beziehen und somit gegen Art. 53 (a) und (c) verstoßen, wird als unhaltbar angesehen, da die sich alle Ansprüche auf „non-human mammalian sperm“ beziehen.

Keine der Ansprüche 1, 24, 29 (wie oben beschrieben) bezieht sich auf eine Tierrasse (Art. 53 (b) und Ansprüche 1, 24 und 30 stellen auch keine Tierzuchtungsverfahren dar. In Bezug auf die Methode zur Verwendung von gefrorenem gesexten- Sperma für die in - vitro –Befruchtung (Anspruch 29) gilt es in der Verhandlung zu klären, ob diese Methode ein im Wesentlichen biologisches Verfahren für die Tierzucht gemäß Art. 53 (b) EPÜ darstellt. Hierbei soll auch die Brokkoli-Entscheidung (G1/08) vom Dezember 2010 mit einbezogen werden.

Des Weiteren wird die Beschwerdekammer darüber entscheiden, ob die Fragen der Einsprechenden Partei (siehe oben) in Anlehnung an die Brokkoli Entscheidung beantwortet werden können.

Außerdem wird die Beschwerdekammer prüfen, ob die fehlende Neuheit gem. Art. 54 EPÜ von Anspruch 24 im Zusammenhang mit Dokument D6 gegeben ist (D6 besagt, dass gefrorenes gesextes Sperma bereits vor dem Anmeldungstag der Erfindung hergestellt wurde).

Weiterhin ist die Beschwerdekammer der Auffassung, dass die Kryokonservierung Anwendung findet bei der Präparation von gesextem sperma für die künstliche Befruchtung und somit kein Verstoße gegen Art. 57 EPÜ (gewerbliche Anwendbarkeit) vorliegt.⁷³

In der mündlichen Verhandlung vom 24.11.2011 wurden abgeänderte claims in Form von 13 Auxiliary Requests vom Patenthalter eingereicht. Der Main Request wurde durch den 3rd Auxiliary Request ersetzt.

Kurz vor der Verhandlung war eine Veröffentlichung des Patenthalters zur Thematik aufgetaucht, die sich jedoch nicht als neuheitsgefährdend herausstellte. Das Patent wurde hinsichtlich der Art. 123 (2) und (3), Art. 84 + 83, Art.54 sowie Art. 53 (b) und (c) diskutiert. Hier sah die Kammer keine Widersprüche.

⁷³ Ladung zur mündlichen Verhandlung mit Anlagen vom 19.05.2011, verfügbar unter: <https://register.epo.org/espace/net/application?documentId=ERQN6AYO1296080&number=EP00980267&lng=de&npl=false>. Zuletzt geprüft am 20.09.2011.

Die Diskussion um die Erfindungshöhe hat die Einspruchskammer auf den 3.05.2012 vertagt. Bis zu einem Monat vor der Verhandlung können erneut „written submissions“ eingereicht werden. Der Patenthalter wurde jedoch darauf hingewiesen, dass weitere Hilfsanträge seiner Seite sehr geringe Erfolgchancen eingeräumt werden

Es wurden die vom Anmelder in der Verhandlung vom 24.11.2011 eingereichten Auxiliary Requests (1-9) und der Main Request bezüglich des Art. 56 überprüft (obviousness, improvement).

Die beiden Hauptdiskussionspunkte in diesem Rahmen waren die Auswahl der Puffersubstanz TRIS (was ist das, ausschreiben!) und die Reihenfolge der Verfahrensschritte insbesondere der „cooling step“. Das vor der letzten Verhandlung aufgetauchte Dokument D30 („Seidel –document“) wurde hier als closest prior art für die Verhandlung von beiden Seiten definiert. Der Einsprechende argumentierte, dass vorgebrachte Ansprüche nie vorher Bestandteil der Anmeldung waren und sprach in diesem Zusammenhang vom „Moving –target-Syndrom“. Er führte weiter an, dass das betreffende Dokument aus dem engsten Forscherkreis des Patentanmelders stammt und es unklar ist, warum dies nicht eher eingereicht wurde. Im Bezug auf die Erfindersche Tätigkeit analysierte er die vorliegenden Tests auf ihre Repräsentativität und ging hier sehr ins Detail, naturwissenschaftlich als auch statistisch.

Der Patentinhaber begründete sodann die Erfindersche Tätigkeit mit den verschiedensten Dokumenten (wirkte sehr konfus), um dann umzuschwenken, dass es sich bei seinem Patent nicht um eine Verbesserung sondern um eine alternative Methode handle. Somit wurde die Argumentation des Einsprechenden hinfällig.

Die Einspruchskammer erklärte sodann den Main Request für nicht erfindersche. Anschließend wurden die Auxiliary Requests 1-9 auf Art. 123(2), 123(3) und Art. 84/83 EPC geprüft. Bereits beim 1 Aux. Request wurde ein Verstoß gegen Art. 84 (clarity) festgestellt. Daraufhin stellte der Patentinhaber einen Antrag, alle Produktansprüche und Ansprüche in denen dieses verwendet wurde zu streichen, um so nur noch die Method claims zu erhalten. Dem Antrag wurde nicht stattgegeben, mit der Begründung, dass nun schon bereits zum 5. Mal eine erhebliche Änderung der Ansprüche vorgenommen werde. Daraufhin wurde das Patent aufgrund Art. 123 (1) und (2) EPC widerrufen.

Der Einsprechende hatte bereits in der letzten Verhandlung auf eine Behandlung des Art. 53(b) gedrängt und auch gestern in der Verhandlung nochmals darauf hingewiesen, jedoch ohne Erfolg. Es schien, dass die Kammer diesen Sachverhalt auf keinen Fall verhandeln wollte und sich aus diesem Grund lieber den technischen Mängeln des Patents zuwandte. (Beobachtungen während der Verhandlungen)

Systeme und Verfahren zur Vorhersage eines Vieh-Marketingverfahrens

(SYSTEMS AND METHODS FOR PREDICTING A LIVESTOCK MARKETING METHOD)

Patentnummer:	EP 2191427
Anmelder:	Merial Limited
Anmeldetag:	21.08.2007
Rechtsstand:	Prüfungsverfahren läuft, Application deemed to be withdrawn (no declaration of maintenance of the application/non-reply to the Written Opinion), 23.04.2012
Problembereiche:	bereits bekannte Verfahren, mangelnde Offenbarung
Einsprüche:	keine
Verhandlung:	keine

Zusammenfassung:

„Merial beansprucht ein computer-basiertes Verfahren um die Erträge einer Methode zur Viehvermarktung zu ermitteln. Diese Methode umfasst die Ermittlung des Genotyps eines Tieres oder einer Gruppe von Tieren mit Hilfe der Identifizierung von mindestens zwei Polymorphismen. Anschließend werden diese Daten in einem Computerprogramm verwendet, in dem Schätzwerte für Schlachtkörper und Marktpreise hinterlegt sind. Unter Verwendung dieser Daten wird ein erwarteter Ertrag für die Vielzahl der Genotypen kalkuliert. Es werden unterschiedliche Vermarktungsformen (Premiumsegment, Discountsegment) berücksichtigt.“⁷⁴

Juristische Analyse

Das Patent EP 2191427 wurde am 21.08.2007 beantragt. Der vorläufige internationale Bericht über die Patentierbarkeit vom 04.09.2009 stellt fest, dass die Ansprüche 1- 16 keine erfinderische Tätigkeit nach Art. 33 (3) PCT, aufweisen. Die beanspruchten Methoden in den Ansprüchen 1-16 werden bereits in den Patenanmeldungen von Jiang et al. (US 2007/0065843 A1) und Kriesel et al. (US 2005/0257748 A1) beschrieben⁷⁵

Im europäischen Recherchebericht vom 21.07.2011 stellt das EPA fest, dass ein Prüfungsverfahren der Ansprüche nicht möglich ist, da diese nach Art. 52 (2) und (3) von der Patentierbarkeit auszuschließen sind. Die beschriebenen

⁷⁴ Lind 2011a.

⁷⁵ Vorläufiger internationaler Bericht über die Patentierbarkeit: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EP0YK9AU8558F14&number=EP08798395&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 22.09.2011.

Ansprüche beschreiben keinen technischen Aufbau sondern nur die auszuführenden Programme („While the establishment of genetic properties of an animal may involve the use of technical methods, these methods are not subject of the present application“.⁷⁶) Die Ursache ist entweder, dass hier eine mangelnde Offenbarung vorliegt oder diese Methode bereits bekannt sind und somit nicht aufgeführt werden müssen. In beiden Fällen wären die Patenterteilungskriterien nicht erfüllt.

Der Anmelder wurde seitens des EPA aufgefordert, die bereits kommunizierten Defizite der Patentanmeldung zu beheben, um so die Anmeldung aufrechtzuerhalten.⁷⁷ (Stand 09.01.2012)

Das Prolactin-rezeptorgen als genetischer Marker für eine Wurfgrösse bei Schweinen

(PROLACTIN RECEPTOR GENE AS A GENETIC MARKER FOR INCREASED LITTER SIZE IN PIGS)

Patentnummer: EP 0958376
 Anmelder: Iowa State University Research Foundation, Inc.
 Anmeldetag: 30.06.1997
 Rechtsstand: Patent erteilt am 16.02.2005
 Problembereiche:
 Einsprüche: Es wurde kein Einspruch innerhalb der Frist eingelegt.
 Verhandlung: Keine

Zusammenfassung:

Das Patent EP 0958376 umfasst „ein Verfahren zum Screenen von Schweinen, um diejenigen zu bestimmen, die mit größerer Wahrscheinlichkeit einen größeren Wurf erzeugen“⁷⁸ Dabei wird eine Probe mit genetischen Material eines Schweins auf das Vorliegen eines Polymorphismus mit dem Prokaltin-Rezeptorgen getestet. Dieses wird mit einer zunehmenden Wurfgröße in Verbindung gebracht.

⁷⁶ Erklärung, dass eine Recherche nicht möglich ist:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ER0XF3VG3748FI4&number=EP08798395&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 22.09.2011.

⁷⁷ Verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ER215NP48421FI4&number=EP08798395&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 22.09.2011.

⁷⁸ Übersetzung der Ansprüche:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EIF1TUQH0083J14&number=EP97931521&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 22.09.2011.

Juristische Analyse:

Das Patent EP 0958376 wurde nach mehrmaliger Korrektur der Ansprüche am 16.02.2005 erteilt. Weitere infos recherchieren

Technisches Patent verhindert biologisches Verfahren (EP 2180307):

EP 2180307 "Nadel für ein Flowzytometer" ist ein Beispiel für eine technische Erfindung, die durch ihre prominente Stellung das biologische Verfahren der Nachkommenerzeugung mit vorbestimmten Geschlecht verhindert.

Verstoß gegen chirurgischen Eingriff (EP 1917974)

EP 1917974 ist betitelt "Pferdesystem für die künstliche Befruchtung ohne chirurgischen Eingriff." Es wird aber nach Patentdefinition gegen Art. 53c EPÜ verstoßen, da der medizinische Begriff des chirurgischen Eingriffes nicht dem des EPÜ 53c entspricht. Gleiches gilt für EP 1044262, das die Besamung mit geringer Spermiodosis beschreibt.

Pflanzenzucht**Hartweizen, Getreide, -mehl und -stärke mit einem erhöhtem Amylose-Gehalt**

(High amylose durum wheat grains, meal and starch)

Patentnummer:	EP 2183964
Anmelder:	BARILLA FLLI G & R [IT]
Anmeldetag:	11.11.2008
Rechtsstand:	beantragt Mai 2010, Patentprüfungsverfahren läuft
Problembereiche:	bekannte Verfahren, Kombination von bereits bekannten Verfahren, Folgeprodukte, (im Wesentlichen biologische Verfahren)
Einsprüche:	Keine
Verhandlung:	Keine

Zusammenfassung:

Die Patentanmeldung EP 2183964 von Barilla/Italien „**Hartweizen Getreide, Mehl und Stärke mit einem erhöhten Amylose-Gehalt**“ (*High amylose durum wheat grains, meal and starch*) umfasst Hartweizen Getreide ausgewählt aufgrund der Eigenschaft, dass es nicht in der Lage ist das Sgp-1 Gen auszuprägen, welches einen Amylose- Gehalt von 40% - 43% besitzt.

Weiterhin beansprucht diese Anmeldung ein Weizenmehl gewonnen durch Nährgewebe der Grasfrucht (caryopses) des Hartweizens, ausgewählt nach

der Eigenschaft des Amylosehaltes. Die Erfindung bezieht sich ebenfalls auf die Verwendung des Getreides, des Mehls und der Stärke in Nahrungsmitteln insbesondere Nudeln, Brot, Kekse und Kuchen mit prebiotischen Effekt und einen reduzierten glykämischen Index.

Zusammenfassung der Ansprüche:

Ansprüche 1-4 beschreiben die Eigenschaften eines Gens des beanspruchten Hartweizengetreides gewonnen durch Kreuzung.

Ansprüche 5-7 beziehen sich auf Speisen, die aus dem o. g Hartweizengetreide hergestellt werden

Ansprüche 8-11 beziehen sich auf die enthaltende Stärke im Getreide.

Ansprüche 12-16 auf die Verwendung des Mehls und der Stärke in verschiedenen Speisen. Die ursprünglichen Patentansprüche wurden durch den Anmelder am 17.06. 2011 geändert.⁷⁹

Juristische Analyse:

Die Patentanmeldung bezieht sich in Anspruch 4 auf die Kreuzung der speziellen Hartweizensorte mit der Sorte, ausgewählt nach der Eigenschaft der Ausprägung des Sgp-1-Gens. Dieser Vorgang beruht auf bereits bekannten Verfahren, der Kreuzung und Selektion aufgrund spezifischer Eigenschaften. Fraglich ist hierbei, ob sich es sich bei der Kreuzung und Selektion um im wesentliche biologische Verfahren handelt, wie sie in der Brokkoli-Entscheidung definiert wurden. Weiterhin werden die aus dem Verfahren gewonnen Stärke und daraus hergestellte Speisen beansprucht. Mit Stand September 2011 ist das Patentprüfungsverfahren noch nicht abgeschlossen.

Verarbeitung von Teff-Mehl

(Processing of teff flour)

Patentnummer: EP 1646287
 Anmelder: HEALTH & PERFORMANCE FOOD INTE [NL]
 Anmeldetag: 22.07.2004
 Beantragt in:
 Rechtsstand: erteilt am 10.01.2007 in AT; BE, DE, ES, GB, FR,
 Problembereiche: mangelnde Offenbarung; Erfindungshöhe,
 Folgeprodukte,
 Einsprüche: Einspruch der LWKs Niedersachsen vom 8.10.2007

⁷⁹ Dokument zu finden unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERVYIOFL3531228&number=EP08425721&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

am 01.12.2010 abgelehnt, Patent wurde aufrecht erhalten, Ende des Einspruchsverfahren mit Aufrechterhaltung des Patents 01.06.2011

Verhandlung: Mündliche Verhandlung am 04.11.2010, Zurückweisung des Einspruchs, Beschwerde T0325/11 eingelegt am 10.02.2011– wurde zurückgezogen am 15.03.2011,

Zusammenfassung:

Das Patent wurde am 10.01.2007 vom Europäischen Patentamt erteilt (unter dem PCT als WO2005/025319 A1 am 24.Mai 2005 und in den USA unter US 2006/0286240 A1 veröffentlicht).

Das erteilte Patent bezieht sich auf das Mehl der Teff Pflanze der Gattung *Eragrostis* (*eragrostis tef*) und die daraus hergestellten Produkte, die das Mehl enthalten. Die Erfindung erstreckt sich auf das Mehl gewonnen aus dem Korn der Pflanze, dass eine Fallzahl von weniger als 250 zum Zeitpunkt des Mahlens aufweist. Denn die Zubereitung von Speisen mit traditionellem Teff-Mehl (zum Beispiel gemischt mit Weizenmehl für die Zubereitung von Injera) ist oftmals problematisch hinsichtlich der Struktur und des Geschmacks. Wenn die Fallzahl des Mehls zum Zeitpunkt des Mahlens unter 250 liegt, treten diese Probleme nicht auf. Das Mehl der Teff - Pflanze ist glutenfrei. Weitere Eigenschaften von Teff sind ein geringer glykämischer Wert, ein hoher Eisenwert und der hohe Mineralgehalt (Kalzium, Kalium, Zink und Magnesium). Da das Korn dieser Getreidepflanze sehr klein ist, wird der gesamte Samen zum Mehl gemahlen. Eine weitere Eigenschaft, die Teff auch hinsichtlich des Klimawandels für die Landwirtschaft interessant macht, ist seine Trockenresistenz.⁸⁰

Die Landwirtschaftskammer Niedersachsen legte am 8. Oktober 2007 Widerspruch gegen das Patent ein und berief sich in ihrer Begründung auf mangelnde Offenbarung und fehlende Neuheit. Sie führte aus, dass die Patenterteilung die ökonomischen Interessen der deutschen Nahrungsmittelindustrie beeinflusst würden und der Anbau von Teff nicht profitabel wäre.⁸¹ Der Widerspruch wurde vom EPA am 01.12.2010 abgewiesen.⁸²

Es gibt bislang keine Aufzeichnungen über die Eigenschaften, insbesondere über seine Fallzahlen, was dazu geführt hat, dass es nach dem Patentrecht als neu und damit patentfähig eingestuft wird.⁸³

⁸⁰ Godt 2009, S. 74.

⁸¹ Godt 2009, S. 74.

⁸² Patentanmeldung zu finden unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP04774832&tab=main.zuletzt> geprüft am 02.09.2011.

⁸³ Asendorf 2011.

Patentansprüche: Die Ansprüche 1- 15 beziehen sich auf das Mehl mit den entsprechend beschriebenen Eigenschaften. Ansprüche 16- 18 auf die aus dem Mehl hergestellten Produkte wie Rührteig, Teig und Nahrungsmittel. Ansprüche 19- 28 beziehen sich auf das Verfahren zur Herstellung von Backwaren und schließen diese ebenfalls mit ein.

Juristische Analyse:

Das Patent beansprucht sowohl das Teff-Mehl mit einer Fallzahl, die wenigstens 250 beträgt als auch die daraus hergestellten Produkte. Die Patenterteilung stützt sich auf den Fakt, dass die Eigenschaft der Fallzahl unter 250 des Teff-Mehl bisher nicht beschrieben ist und somit eine neue Eigenschaft darstellt. Es ist aber bekannt, dass die Fallzahl von Teff immer unter 250 liegt, wenn es unter normalen Umständen geerntet wird. Dieser Umstand wurde jedoch nicht dokumentiert und ist demzufolge auch noch nicht veröffentlicht worden.⁸⁴

Ein weiterer Aspekt besteht darin, dass der Anspruch auf die Fallzahl des Korns zum Zeitpunkt des Mahlens. Es ist aber bekannt, dass nur ein Mehl eine Fallzahl vorweisen kann und nicht das Korn.

Ein weiterer Diskussionspunkt ist Erstreckung des Patentschutzes auf die aus dem Teff-Mehl hergestellten Produkte. Das Patent ist nur noch in Deutschland angreifbar, die Patenterteilung in den USA ist bereits rechtskräftig.

Kernlose Tomaten und Methoden diese herzustellen (Seedless Tomatoes and methods making the same)

Patentnummer:	EP1026942/ WO 9921411
Anmelder:	SEMINIS VEGETABLES SEEDS INC., USA
Anmeldetag:	23.10.1998
Rechtsstand:	nach Prüfung durch EPA müssen Ansprüche neu formuliert werden, um im wesentlichen biologische Züchtungsverfahren auszuschließen
Problembereiche:	bereits bekannte Verfahren, konventionelle Züchtungsverfahren, Folgeprodukte (PbP-Ansprüche)
Einsprüche:	Keine
Verhandlung:	Keine

Zusammenfassung:

Die in diesem Patent beanspruchten im Wesentlichen kernlosen Tomaten sind das Produkt eines konventionellen Züchtungsprozesses. Es handelt sich um in

⁸⁴ Asendorf 2011.

der Pflanzenzucht übliche Verfahren, die bekannt sind. In der Patentanmeldung wird die Methode zur Herstellung einer Tomatenpflanze beansprucht, deren Früchte zu 90% und mehr kernlos sind. Die Zucht der Pflanze erfolgt durch Kreuzung und Selektion.

Juristische Analyse:

Das Patent EP 1026942 bezog sich ursprünglich auf eine im Wesentlichen kernlose Tomate (Anspruch 1), ein Verfahren zur Herstellung der im Wesentlichen kernlosen Tomate (Anspruch 5) sowie ein Verfahren zur Herstellung einer hybriden Tomate (Anspruch 15).⁸⁵ Das Verfahren nach Anspruch 5 besteht dabei aus der Kreuzung einer Tomatenpflanze, die mindestens ein parthenokarpes Gen als männlichen Elternteil enthält, mit einer sterilen männlichen Tomatenpflanze, die wiederum mindestens ein parthenokarpes Gen als weiblichen Elternteil enthält (Anspruch 5). Das Verfahren nach Anspruch 15 besteht aus der Kreuzung einer Tomatenpflanze, die mindestens ein parthenokarpes Gen als männlichen Elternteil enthält, mit einer acytoplasmischen männlich sterilen Tomatenpflanze, die mindestens ein parthenokarpes Gen als weiblichen Elternteil enthält.⁸⁶

Die Selektion erfolgt hier auf einen in der freien Natur nachteiligen Phänotyp. Die Tomaten, die aus dieser Kreuzung hervorgehen sind im Wesentlichen kernlos. Hintergrund der Erfindung ist eine Reduzierung des hohen Energieverbrauches bei der Verringerung des Wassergehalts von Tomaten zur Herstellung von Tomatenkonzentraten.

Im Dezember 2010 wurde durch die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts entschieden, dass Verfahren, die sexuelle Kreuzungsschritte für die Gesamtpflanze und die anschließende Selektion dieser Pflanzen betreffen, nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) nicht patentierbar seien.

Unter dem Eindruck der Brokkoli-Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA hat der Anmelder am 22. Juli 2011 die Ansprüche geändert und von 19 auf 11 reduziert.⁸⁷ Die ursprünglichen Ansprüche 1 bis 10 wurden gestrichen. Die Ansprüche 1-4 neu beziehen sich auf ein Verfahren zur Herstellung einer Tomatenpflanze, die im Wesentlichen kernlose Tomaten erzeugt, wenn sie in einer Gegend mit einer Photoperiode von mindestens 13 Stunden wächst. Das Verfahren besteht aus der Vorbereitung einer zytoplasmischen männlichen sterilen Tomatenpflanze, die

⁸⁵

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?DB=EPODOC&locale=de_EP&FT=D&date=20000816&CC=EP&NR=1026942A1&KC=A1&tree=true, zuletzt besucht am 4. September 2011.

⁸⁶ Patenanmeldung vom 26.04.1999.

⁸⁷ Die geänderten Ansprüche mit Anmerkungen sind zu finden unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EROAJGQ46942F14&number=EP98955075&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

ein Mitochondrium der *S. acaule* trägt, das homozygot für mindestens ein parthenokarpes Gen ist, und deren Kreuzung als weibliche Pflanze mit einer Tomatenpflanze, die homozygot für mindestens ein parthenokarpes Gen ist, als männlicher Pflanze; dabei sollen das homozygote parthenokarpe Gen in der männlichen und der weiblichen Pflanze identisch sein. Laut Anspruch 4 soll das parthenokarpe Gen aus der Gruppe pat, pat-1, pat-2, pat-3, pat-4, pat-5, sha und sds ausgewählt werden. Die Ansprüche 5-8 sowie 10 und 11 beziehen sich auf die mit diesem Verfahren gezüchteten Tomatenpflanzen; Anspruch 9 bezieht sich auf die Tomaten.⁸⁸

Zu dieser Patentanmeldung ist von Seiten des Patentamtes noch keine endgültige Entscheidung gefallen.

Verfahren zur selektiven Erhöhung der Anticarcinogenen Glucosinate bei Brassica Sorten (Brokkoli-Patent)

(METHOD FOR SELECTIVE INCREASE OF THE ANTICARCINOGENIC GLUCOSINOLATES IN \$(BRASSICA SP.)

Patentnummer:	EP 1069819
Anmelder:	PLANT BIOSCIENCE LTD, GB
Anmeldetag:	08.04.1999
Rechtsstand:	Patent erteilt am 24.07.2002, Ansprüche die im Wesentlichen biologische Verfahren umfassen wurden von der Patenterteilung ausgeschlossen
Problembereiche	im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, Folgeprodukte, abgeleiteter Sachschutz.
Einsprüche	01 Syngenta am 22.04.2003, 02 Groupe Limagrain Holding 24.04.2003
Verhandlung:	Juli 2007 erste Verhandlung mit dem Ergebnis, dass das Züchtungsverfahren von der Patentierung ausgeschlossen wurde, weitere Verhandlung über Product- by-Process Ansprüche für den 26.10.2011 wurde abgesagt, das Verfahren wird schriftlich fortgesetzt (Stand 09.01.2012), neuer Termin für die mündliche Verhandlung 01.03.2013

Zusammenfassung:

Das Patent EP 1069819 wurde 2002 an die britische Firma Plant Bioscience erteilt. In dem beanspruchten Verfahren werden Hybride zweier

⁸⁸ <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ER0AJGQ46942F14&number=EP98955075&lng=en&npl=false>, zuletzt besucht am 4. September 2011.

Brokkolisorten nach dem Kreuzen auf das Vorhandensein eines erhöhten Gehalts bestimmter Senfölglykoside untersucht. Die Pflanzen, die eine erhöhte Expression der Senfölglykoside aufweisen, werden weiter gekreuzt. Die Anmelderin begründete ihren Anspruch auf ein Patent unter anderem damit, dass allein schon die notwendige Isolierung der Senfölglykoside einem Verfahren widerspricht, welches auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.⁸⁹ Gemäß der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA im Brokkoli Fall (Az. G2/07) sind im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, die auf Kreuzung beruhen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Da Selektionsverfahren keine Herstellungs- sondern Arbeitsverfahren sind, ergeben sich aus ihnen keine abgeleiteten Sachansprüche. Weiterhin werden in den Ansprüchen die Brokkoli-Samen und essbare Brokkolipflanzen beansprucht, die durch die o.g. Züchtungsmethoden gewonnen wurden.

Juristische Analyse:

Ein Brennpunkt der Auseinandersetzung ist die Effektivität des Verbots, im Wesentlichen biologische Verfahren zu patentieren.⁹⁰ In den maßgeblichen Rechtsgrundlagen besteht ein Spannungsverhältnis zwischen dem Verbot der Patentierung „im Wesentlichen biologischer Verfahren“ (Art. 53 (b) EPÜ; § 2a PatG; Art. 4 Abs. 1 bb Richtlinie) und der Definition der im Wesentlichen biologischen Verfahren als „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion“ beruhend (Regel 26 Abs. 5 AO EPÜ vom 7.12.2006, PatG § 2a Abs 3 3; Art.2 Abs. 2 Richtlinie). Da die Definition „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion“ den Begriff des „im Wesentlichen biologischen Verfahrens“ erläutert, ist davon auszugehen, dass sich erstere Formulierung als maßgeblich erweisen wird. In der Folge wären nur Verfahren, die ausschließlich aus natürlichen Schritten bestehen, von der Patentierung ausgeschlossen. Aus dieser Vorschrift entstehen Anreize, neue technische Schritte für Verfahren zu erfinden, um das gesamte Verfahren und dann die Produkte zu patentieren (anstatt Produkte zu erfinden). Diese Möglichkeit wurde in einem Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamt verhandelt, in dem die Verfahren G 2/07 (Broccoli-Patent) und G 1/08 (Schrumpeltomaten-Patent) zusammengeführt wurden. Umgehungsmöglichkeiten des Patentierungsverbots von Art. 53 b) EPÜ und mögliche Gegenmitteln erläutert Dolder.⁹¹

Gemäß der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts im Brokkoli-/Tomate-Fall (Az. G2/07) sind im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, die auf Selektion oder Kreuzung beruhen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Es ist davon auszugehen, dass der

⁸⁹ Lenhard 2011.

⁹⁰ Siehe auch die Juristische Analyse erster Teil des Projektes.

⁹¹ Dolder 2009, 5f.

Ausschluss von der Patentierbarkeit auch markergestützte Züchtungsverfahren als Ganzes umfasst. In der Rechtsfolge besteht kein unmittelbarer Erzeugnisschutz für die erzeugten Pflanzen. Der markergestützte Selektionsschritt ist jedoch patentierbar, wenn er die allgemeinen Anforderungen der Patentierbarkeit erfüllt.

Eine der Konsequenzen des Entscheids ist, dass die Hinzufügung eines technischen Schrittes ein Züchtungsverfahren, das ein im wesentlichen biologisches Verfahren ist und aus mehreren Schritten besteht (Selektion der Eltern, Kreuzung der selektierten Eltern, Selektion der Nachkommen, Kreuzung der Nachkommen mit den erwünschten Eigenschaften), nicht patentierbar macht.

Eine Umsetzung der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in die Prüfrichtlinien des EPA ist bereits erfolgt⁹²

Eine offene Rechtsfrage ist die Übertragung der Rechtsprechung auf den Bereich der Züchtungsverfahren für Tiere. Eine solche Übertragung ist jedoch als wahrscheinlich anzusehen.

Der Spruch der Großen Beschwerdekammer enthält keine Entscheidung zu den ebenfalls im Patent enthaltenen Erzeugnis- und Product-by-Process-Ansprüchen. Das Brokkoli Patent EP 1069819 der Firma Plant Plant Bioscience beanspruchte neben dem Züchtungsverfahren und dem Auswahlverfahren u.a. die Samen der ausgewachsenen Brokkoli-Pflanze. Da die Patentierung des Verfahrens aber abgelehnt worden ist, erscheint eine Gewährung der PbP-Ansprüche ungewiss. Die Gewährung eventueller Produktansprüche hängt davon ab, ob die Produkte die allgemeinen Patentierungskriterien erfüllen, was umstritten ist.

Die mündliche Verhandlung für den 26.10.2011 wurde abgesagt mit der Begründung es sei durch die Änderung der Patentansprüche durch den Patenthalter eine neue Situation eingetreten. Stattdessen wird die technische Beschwerdekammer ihre Entscheidung schriftlich abgeben und begründen.⁹³

Aus Saaten gewonnenes Öl mit modifizierter Fettsäurezusammensetzung („Sonnenblumen-Patent“)

(OIL FROM SEEDS WITH A MODIFIED FATTY ACID COMPOSITION)

Patentnummer: EP 1185 161

Anmelder: CONSEJO SUPERIOR INVESTIGACION [ES]

⁹² Prüfrichtlinien EPA, verfügbar unter: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines_de.html.

⁹³ <http://www.epo.org/news-issues/news/2011/20111018.html>. zuletzt geprüft am 19.10.2011.

Anmeldetag:	05.06.2000
Rechtsstand:	Patent erteilt am 01.09.2004, neue Spezifikation des Patentes erteilt am 21.09.2011
Problembereiche:	im wesentlich biologische Züchtungsverfahren, Produktanspruch, Folgeprodukte, abgeleiteter Sachschutz
Einsprüche:	01 Einspruch Greenpeace am 24.05.2005, Beschwerde T 1854/07 wurde eingelegt am 05.11.2007
Verhandlung:	Erste mündl. Verhandlung am 28.03.2007, zweite Verhandlung am 12.05.2010.

Zusammenfassung:

Das Patent EP 1185161 betrifft Sonnenblumen, die durch konventionelle Züchtung einen verbesserten Ölgehalt haben. Sie besitzen eine Schädlingsresistenz und werden für Lebens- und Futtermittel verwendet. Die spanische Behörde Consejo Superior de Investigaciones Cientificas ([CSIC](#)) hat das Patent im September 2004 erhalten. Die Eigenschaft des erhöhten Ölgehalts macht die Sonnenblumen besonders wertvoll für die Lebensmittelproduktion. Das Patent erstreckt sich auf die Pflanzen selbst, ihre Samen sowie die Verwendung des Öls zum Backen, Braten und Rösten (Product- by Process Ansprüche)

Juristische Analyse:

Bereits ein Jahr nach der Erteilung des Patentes EP 1465475 legte Greenpeace Einspruch ein. Die Begründung stützt sich auf Art. 53(b) des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) ein, wonach im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren sowie Pflanzensorten von der Patentierung ausgenommen sind.⁹⁴

In der mündlichen Verhandlung am 12.05.2010 wurde das Patent im Wesentlichen bestätigt. Die Kammer führte unter anderem aus, dass es zwar verboten sei, Verfahren zur normalen Züchtung von Pflanzen und Tieren zu patentieren, das es aber nicht verboten sei, sich die Produkte aus diesen Verfahren patentieren zu lassen.

Closterovirusresistente Melonenpflanzen

(CLOSTEROVIRUS-RESISTANT MELON PLANTS)

⁹⁴ Einspruch von Greenpeace vom 28.05.2005 zu finden unter: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EBQN1KC8562J10&number=EP00943766&lng=en&npl=false>, zuletzt geprüft am 12.01.2013.

Patentnummer:	EP 1962578
Anmelder:	MONSANTO INVEST N V [NL]
Anmeldetag:	21.12.2006
Rechtsstand:	Patent erteilt am 04.05.2011
Problembereiche:	Patentierung konv. Züchtungsverfahren, mangelnde Offenbarung, Produktansprüche (PbP)
Einsprüche:	01 02.02.2012 Nunhems B.V.(Bayer AG); 02 03.02.2012 ADMISSIBLEC. Then/R.Tippe et al
Verhandlung:	Die mündl. Verhandlung angesetzt für den 10.09.2010 wurde abgesagt, das Verfahren wurde schriftlich fortgesetzt

Zusammenfassung:

Das Patent umfasst Zuckermelonen (*cucumis melo*), die gegen die Viruskrankheit CYSDV (Cucurbit Yellow Stunting Disorder Virus), die sogenannte Blattrollkrankheit resistent sind (dieser hat sich in den letzten Jahren in Nordamerika, Europa und Nordafrika ausgebreitet). Diese Resistenz war in der Unterart *cucumis melo* var. *Agrestis* bisher nicht bekannt. Die Erfindung beansprucht die Feststellung des CYSDV-Virus in der vorgenannten Unterart der Zuckermelone, die Eingrenzung des dafür verantwortlichen Bereichs im Genom und die Vergabe von Markern hierfür sowie die Übertragung dieses Genombereichs auf eine andere Unterart der *cucumis melo*.⁹⁵ Das Verfahren beruht auf einem molekularbiologisch gestützten, letztendlich aber klassischen Auswahlprinzip. Mit Hilfe der ermittelten genetischen Marker können Pflanzen schon sehr früh im Zuchtprozess anhand ihrer jeweiligen Eigenschaften ausgewählt werden.⁹⁶

Juristische Analyse:

Der Anmelder hat am 19.07.2011 die Beschreibung der Patentansprüche geändert.⁹⁷ Von den ursprünglich 23 angemeldeten Ansprüchen⁹⁸ sind 5 Ansprüche übriggeblieben. Diese umfassen: eine CYSDV-resistente Pflanze der Pflanzenart *cucumis melo*, welche durch Introgression mit einer Melonenpflanze der Art PI 313970 (Zuckermelonenunterart) entsteht. Diese Zuckermelonenunterart besitzt eine natürliche Resistenz gegen CYSDV, die auf einem bestimmten QTL (also dem verantwortlichen Teil auf dem Genom)

⁹⁵ Haas 2011.

⁹⁶ Wenzl 2011.

⁹⁷ Geänderte Ansprüche verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EQQ8HZJZ0943163&number=EP06835672&lng=de&npl=false>. zuletzt geprüft am 02.09.2011.

⁹⁸ Ansprüche gemäß des Patentantrages:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EOV252067420463&number=EP06835672&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 26.09.2011.

zu finden ist. Anspruch 1 beschreibt nun die Übertragung des QTL mit Hilfe von Markern auf die cucumis Melo, welche dann CYSDV resistent ist. Des Weiteren wird eine „Pflanze der Pflanzenart Cucumis Melo, die ein Melonen-Cultivar⁹⁹ und/oder eine Pflanze aus der Gruppe verschiedener botanischer Cucumis Melo [...] ist“¹⁰⁰ Ebenso umfasst sind Inzucht- sowie Hybridpflanzen (Anspruch 3), Teile von Pflanzen (Anspruch 4) sowie Früchte und Samen der Pflanze (Anspruch 5). Hier handelt es sich äquivalent zum „Brokkoli-Patent“ um Product- by- Process Ansprüche.

Es handelt sich bei diesem Patent um eine konventionell gezüchtete Melone. Die „im wesentlichen biologischen Verfahren“ sind ausgeschlossen und spätestens nach dem Brokkoli-Patent sind im wesentliche biologische Verfahren definiert als im wesentliche biologische Verfahren, die „sexuelle Kreuzungsschritte im Bezug auf das gesamte Genom beinhalten“ und die anschließende „Auswahl der daraus resultierenden Pflanzen durch die Züchter“ beinhalten, nicht patentierbar. Aber ein „ein Verfahren zur Veränderung von Pflanzen mittels Einfügung von Merkmalen in ein Genom“ soll patentierbar sein „da es nicht auf der sexueller Kreuzung ganzer Genome beruhe“, so argumentierte das EPA in einer Pressemitteilung.¹⁰¹

Problematisch ist, dass das genetische Material der Melone nicht wirklich beschrieben ist. Denn es ist lediglich bekannt, dass die Grundlagen der Virusresistenz auf einem bestimmten Abschnitt des Chromosoms 6 liegen soll. Bei diesem Abschnitt handelt es sich um einen QTL, der mehrere Millionen Basenpaare umfasst und somit nicht in die Patentschrift mit aufgenommen werden kann.¹⁰² Somit ist das Patent nicht hinreichend beschrieben, so dass ein Fachmann die Erfindung ausführen kann. Auf das Argument der unzureichenden Offenbarung gemäß Art.83 EPÜ stützt sich der Einspruch der Firma Nunhems (Bayer AG). Die Organisation „No patents on seeds“ hat zudem eingewendet, dass ein Verstoß gegen Art. 53 (b) EPÜ vorliege. Darüber hinaus wird argumentiert, dass die indische Melone aus der die natürliche Resistenz isoliert wurde in der internationalen Saatgutbank registriert ist (PI 313970). Demzufolge könne das Patent die weitere Züchtung und den Anbau von Melonen erheblich behindern.¹⁰³

⁹⁹ Das Wort Cultivar wird auch als äquivalent für Sorten benutzt. Es setzt sich zusammen aus den Begriffen „cultivated“ (kultiviert) und „variety“ (Varietät).

¹⁰⁰ Deutsche Übersetzung der Ansprüche: <https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=ERITCVF94570FI4&number=EPO6835672&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 26.09.2011.

¹⁰¹ Pressemitteilung EPA vom 9.12.2010: http://www.epo.org/news-issues/news/2010/20101209a_de.html. zuletzt geprüft am 26.09.2011.

¹⁰² Haas 2011.

¹⁰³ No patents on seeds Pressemitteilung vom 03.02.2011, verfügbar unter: http://www.keinpatent.de/uploads/media/PE_Einspruch_Melonen-Patent.pdf, zuletzt geprüft am 24.11.2012.

Neue Melonenpflanzen

(Novel Melon Plants)

Patentnummer:	EP 1587933
Anmelder:	Syngenta
Anmeldetag:	07.01.2005
Rechtsstand:	Patent erteilt 28.02.2008
Problembereiche:	Erfindungshöhe, im Wesentlichen biologische Verfahren?, Pflanzensorten, Folgeprodukte
Einsprüche:	01 12.05 – Rijk Zwaan und 02 De Ruiten Seeds (de Ruiten wurde danach von Monsanto übernommen und hat seinen Anspruch zurückgezogen)
Verhandlung:	In der mündl. Verhandlung vom 16.02.2011 wird das Patent bestätigt. Es wurde keine Beschwerde gegen den Bescheid eingereicht.

Zusammenfassung:

Das Patent EP 1587933 umfasst neuartige Melonen-Pflanzen, die in der Lage sind Früchte mit einem angenehmen Geschmack hervorzubringen. Die Früchte der vorliegenden Erfindung haben einen erhöhten Gehalt an organischen Säuren sowie einen niedrigeren pH-Wert verglichen mit gängigen kommerzialisierten Melonen und einen hohen Zuckergehalt.

Anspruch 1 umfasst eine „C.melo-Pflanze, die zur Fruchtbildung befähigt ist, wobei besagte Frucht bei der Reife folgendes umfasst:

- a) 400 mg bis 1200mg Zitronensäure pro 100g Frischgewicht
- b) Einen pH-Wert von 4,2 bis 5,6
- c) 5,0 bis 15,0 g Zucker pro 100g Frischgewicht

Wobei das Verhältnis von Zitronensäure zu Apfelsäure in besagter Frucht größer als 5 ist.¹⁰⁴ Die weiteren Ansprüche 2- 29 enthalten Ansprüche auf Melonen-Pflanzen mit verschiedenen pH-, Zucker- Zitronen sowie Apfelsäurewerten. Auch Melonenpflanzen die eine Frucht mit grünem, orangem, weißem oder gelbem Fruchtfleisch hervorbringen, werden beansprucht (Anspruch 17) Anspruch 30 umfasst eine hybride Melonenpflanze mit den Eigenschaften der Ansprüche 1 bis 29. In Anspruch 31 wird ein dihaploide mit besagten Eigenschaften beansprucht. Des Weiteren werden die Samen (Anspruch 32), die Früchte (Anspruch 33), das Fruchtfleisch

¹⁰⁴ Patentschrift deutsche Übersetzung der Ansprüche:
<https://register.epo.org/espace/et/application?documentId=ENJXP6UQ3281900&number=EP05700744&lng=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 26.06.2011.

(34) sowie die Verwendung der Frucht (35) und des Fruchtfleisches (36) in einem frisch vorgefertigten Produkt beansprucht.

Juristische Analyse:

Das Patent EP 1587933 wurde am 13.08.2008 mit 36 Ansprüchen für AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK und TR beantragt. Am 12.05.2009 legte Rijk Zwaan Einspruch ein und stützte sich auf Art. 100 (a), 100 (b) sowie 100 (c). Der zweite Einspruch wurde von De Ruiter Seeds am 13.05.2009 eingelegt. Dieser wurde nach der Übernahme von De Ruiter durch Monsanto jedoch zurückgenommen. Die Einspruchsgründe waren die gleichen wie von Rijk Zwaan.¹⁰⁵

Der Patentinhaber erwidert den Einspruch mit der Änderung der Ansprüche auf 16. Am 16.02.2011 wird das Patent in der mündlichen Verhandlung im Wesentlichen bestätigt.

Verfahren und Mittel zur Erhöhung der Toleranz Herstellung von Pflanzen gegenüber Stressbedingungen

(METHODS AND MEANS FOR INCREASING THE TOLERANCE OF PLANTS TO STRESSCONDITIONS)

Patentnummer:	EP 1616013
Anmelder:	PLANT GENETIC SYSTEMS NV [BE] (BAYER)
Anmeldetag:	09.04.2004
Rechtsstand:	Patent erteilt 27.07.2011
Problembereiche:	konventionelle Züchtungsverfahren, bekannte Verfahren, Erfindungshöhe, Verbot der Patentierung von Pflanzensorten, Folgeprodukte
Einsprüche:	Einspruch von No patents on seeds?
Verhandlung:	Keine

Zusammenfassung:

Die Erfindung umfasst die Herstellung von Nutzpflanzen, die eine erhöhte Stresstoleranz gegenüber abiotischen Faktoren wie Dürre, hohe Temperaturen und eine begrenzte Verfügbarkeit von Nährstoffen aufweisen. Dabei wird ein chimärisches Gen mit bestimmten Eigenschaften in Pflanzenzellen eingefügt, um eine transgene Pflanze zu erzeugen. Das Patent wurde am 27.07.2011 erteilt. Nach dem Stand der Technik werden die in der Patentschrift beanspruchten Verfahren zur Mutationszucht seit langem angewendet und würden so keine Erfindung

¹⁰⁵

Begründung der Einspruchsentscheidung.

<https://register.epo.org/espace/net/application?documentId=ERL3SODC8009FI4&number=EP05700744&lang=en&npl=false>. Zuletzt geprüft am 26.09.2011.

mehr darstellen. Weiterhin seien im Wesentlichen Biologische Züchtungsverfahren Teil des Patentantrages¹⁰⁶

Das Patent beansprucht weiterhin die durch das Verfahren erzeugten Pflanzen und deren Samen.¹⁰⁷

Zusammensetzung zur Herstellung von Sojabohnen mit erhöhtem Ölgehalt

(COMPOSITIONS FOR PRODUCTION OF SOYBEAN WITH ELEVATED OIL CONTENT)

Patentnummer: EP 2154947 / WO2008150892
Anmelder: Monsanto Technology, LLC, USA
Anmeldetag: 29.05.2008
Rechtsstand: Prüfverfahren läuft
Problembereiche: bereits bekanntes Verfahren (Erfindungshöhe), Folgegenerationen, Folgeprodukte, Transgene
Einsprüche: Keine
Verhandlung: Verhandlung am 11.09.2012

Zusammenfassung:

Der Patentantrag EP 2154947 ein Verfahren zur Herstellung von Sojabohnen mit einem erhöhten Ölgehalt.

Der Patentantrag erstreckt sich auf die gesamte Wertschöpfungskette. Die Sojabohne wird beansprucht, das daraus gewonnene Öl und schließlich die Produkte in denen dieses Öl enthalten ist.

VERFAHREN ZUR ZUCHT VON TOMATEN MIT NIEDRIGEM WASSERGEHALT UND PRODUKT DIESES VERFAHRENS („Schrumpeltomate“)

Patentnummer: EP 1211926
Anmelder: STATE OF ISRAEL-MINISTRY OF AGRICULTURE
Anmeldetag: 04.07.2000, gültig in zehn europäischen Staaten
Rechtsstand: Patent erteilt am 26.11.2003

¹⁰⁶ Neues Patent von Bayer verstößt gegen das Gesetz, <http://www.no-patents-on-seeds.org/de/information/aktuelles/neues-patent-fuer-firma-bayer-verstoestst-gegen-gesetz>, zuletzt geprüft am 01.09.2011.

¹⁰⁷ Der Patentantrag ist unter verfügbar: <https://data.epo.org/publication-server/getpdf.jsp?pn=1100936&ki=B1&cc=EP>. Zuletzt geprüft am 19.08.2011.

- Problembereiche: Im wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, Folgeprodukte, Erfindungshöhe
- Einsprüche: 01 Unilever am 12.08.2004, Beschwerde No. T1242/06 am 08. 08.2006 eingelegt
- Verhandlung: Erste Verhandlung am 16.03.2006, daraufhin wurde von Unilever Beschwerde eingelegt, zweite Verhandlung am 19.09.2007¹⁰⁸, dritte Verhandlung am 08.11.2011 – Vorlagefragen an die große Beschwerdekammer, Verfahren wird schriftlich weitergeführt

Zusammenfassung:

Das sogenannte „Schrumpeltomaten-Patent“ wurde vom israelischen Ministerium für Landwirtschaft angemeldet. Das Patent beschreibt ein Verfahren zum Züchten von Tomatenpflanzen, die Tomaten mit verringertem Fruchtwassergehalt ausbilden. Es umfasste die Selektion und Kreuzung der Pflanzen sowie das längere Hängen lassen der Früchte an der Tomatenpflanze.

Juristische Analyse:

Das Verfahren zur Zucht von Tomaten mit niedrigem Wassergehalt wird in Anspruch 1 der Patentschrift beschrieben:

Verfahren zum Züchten von Tomatenpflanzen, die Tomaten mit verringertem Fruchtwassergehalt erzeugen, umfassend die Schritte:

- **Kreuzen** von mindestens einer *Lycopersicum esculentum*-Pflanze mit einem *Lycopersicon* spp., um Hybridsamen zu erzeugen;
- **Sammeln** der ersten Generation von Hybridsamen;
- **Züchten** von Pflanzen aus der ersten Generation von Hybridsamen;
- **Bestäuben** der Pflanzen der jüngsten Hybridgeneration;
- **Gestatten**, dass die Pflanzen über den Punkt des normalen Reifens hinaus an dem Stängel verbleiben;
- und **Durchmustern** auf verringerten Fruchtwassergehalt, wie durch die verlängerte Konservierung der reifen Frucht und Faltung der Fruchthaut angezeigt¹⁰⁹

¹⁰⁸ Verfügbar unter:
<https://register.epo.org/espacenet/application?documentId=EMGNHVD35994976&number=EP00940724&lng=en&npl=false>

¹⁰⁹ Ansprüche des Patents EP 1211926 verfügbar unter:
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=EP&NR=1026942A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000816&DB=EPODOC&locale=en_EP.

Diese Schritte wurden als im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren in der mündlichen Verhandlung vom 19.09.2007 vor der großen Beschwerdekammer beurteilt und nun aus den Ansprüchen gestrichen.

Die dritte Verhandlung fand am 08.11.2011 statt. Nach einer sehr ausführlichen Diskussion um die Zulassung der Hilfsanträge der Patenthalter, die auch die PbP- Claims mit einbrachten, erfolgte die Diskussion des Artikel 53(b). Der Patenthalter vertrat den Standpunkt, dass es durch aus möglich wäre die Produkte patentieren zu lassen auch wenn das Verfahren es ist nicht und verwies auf medizinische Anwendungen mit isolierten Zellen beim Menschen bei dem das Verfahren selbst nicht patentierbar ist, die verwendeten Zellen jedoch sehr wohl. Die einsprechende Partei argumentierte, dass es sich bei dem Züchtungsprozess um ein im wesentlich biologisches Verfahren handele und somit die Produktansprüche ebenfalls von der Patentierung auszuschließen sind. Es sei durch die Patentierung der Tomaten möglich andere von der Züchtung abzuhalten. Weiterhin wurde die Neuheit der vorliegenden Erfindung angezweifelt. An diesem Punkt entschied die technische Beschwerdekammer die Vorlagefragen beider Parteien an die große Beschwerdekammer formulieren zu lassen. Es sollen folgende Fragen geklärt werden:

1. Fällt ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, nur dann unter das Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ, wenn diese Schritte Phänomene widerspiegeln oder Phänomenen entsprechen, die in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten könnten?
2. Falls die Frage 1 verneint wird, entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?
3. Falls die Frage 2 verneint wird, welches sind die maßgeblichen Unterscheidungskriterien dafür, ob ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist oder nicht? Ist insbesondere maßgebend, worin das Wesen der beanspruchten Erfindung liegt und/oder ob der Beitrag des zusätzlichen technischen Merkmals zur beanspruchten Erfindung über etwas Unwesentliches hinausgeht?

Der Hauptanspruch des Patenthalters wurde abgelehnt und an dessen stellen die eingereichten Hilfsansprüche –in denen die Produktansprüche beschrieben werden - zu weiteren Grundlage der Verhandlungen erklärt.

Bis November 2012 bestand die Möglichkeit öffentlich Stellung zu oben genannten Fragen zu nehmen. Eine Entscheidung der großen Beschwerdekammer wird bis Mitte 2013 erwartet.

Die mündliche Verhandlung wurde geschlossen und das Verfahren wird nach Entscheidung der Vorlagefragen schriftlich fortgesetzt.

12

Anhang II: Arbeitsschritte und Verfahren in der Tierzucht (Genetische Verbesserung von Nutztierpopulationen)

Einleitung

Unter den Begriffen 'Tierzucht' oder 'Tierzüchtung' wird im allgemeinen Sprachgebrauch weitgehend die Haltung und Aufzucht von Tieren verstanden. Ähnlich ist die Situation im Englischen. Der unter Fachleuten gebräuchliche Begriff 'animal breeding' wird von einem viel benutzten Internet-Wörterbuch u.a. mit 'die Viehhaltung' übersetzt.

Im Folgenden soll unter Tierzucht/Tierzüchtung 'die planmäßige genetische Veränderung einer Nutztierpopulation' verstanden werden. Dabei sollte die planmäßige genetische Veränderung eine Verbesserung im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit darstellen.

Um Züchtung zu praktizieren braucht man trivialerweise eine entsprechende Tier-Population und man sollte eine klare Festlegung haben, in welche Richtung die Population verändert werden soll (Zuchtziel). Um die zur Weiterzucht verwendeten Tiere herauszufinden, sind mehr oder weniger systematische Prüfungen mit umfangreicher Erhebung von Leistungsdaten, von den Verwandtschaftsbeziehungen und gegebenenfalls von Hilfsmerkmalen notwendig. Diese Daten werden in aufwendigen statistischen Verfahren ausgewertet mit dem Ziel, eine Rangfolge der Tiere im Hinblick auf das Zuchtziel aufzustellen. Die so definierten besten männlichen und weiblichen Tiere werden dann zur Weiterzucht verwendet (werden selektiert) und die weniger guten werden aus der Zuchtpopulation eliminiert (werden gemerzt). Die Anpaarung der selektierten Tiere zur Erzeugung der nächsten Generation kann nach unterschiedlichen Verfahren und mit unterschiedlichen technischen Hilfsmitteln erfolgen.

Die Tierpopulation, die züchterisch verändert wird (wo die Pedigreeinformationen erhoben und die aufwendigen Leistungsprüfungen durchgeführt werden), wird üblicherweise als Nucleus bezeichnet. Von den genetischen Verbesserungen soll jedoch nicht nur der (häufig sehr kleine) Nucleus profitieren, sondern diese Verbesserungen sollen mit Hilfe der Vermehrungsstufe in die allgemeine Tierproduktion übertragen werden.

Je nach Zuchtprogramm können diese Schritte/Verfahren sehr verschieden ausfallen. Dies hängt einerseits davon ab, um welche Tierart es sich handelt und ob es sich um ein Reinzuchtprogramm oder um ein Kreuzungsprogramm handelt. Diese einzelnen Schritte sind in den nachfolgenden Abschnitten ausführlicher behandelt.

Zucht-Population(en)

Wenn als Produktionstier (Milchkuh, Mastschwein, Reitpferd) ein Reinzuchtstier verwendet wird, so wird im Nukleus (in der Zuchtstufe) nur eine Population benötigt, die dann meistens durch den Zweck klar vorgegeben ist. Weltweit haben wir es bei Milchkühen mit Reinzuchtstieren zu tun (mit wenigen Ausnahmen) und ähnliches trifft auch für Pferde zu, während beim Schwein und beim Huhn es sich bei der intensiven Produktion fast ausschließlich um Kreuzungstiere handelt. Bei der Züchtung für ein Kreuzungsprogramm benötigt man mindestens zwei verschiedene Populationen (Rassen bzw. Linien). Allerdings kann es auch dabei vorkommen, dass z.B. ein Züchter sich auf eine Linie (z.B. Eberlinie) beschränkt.

Die Eigentumsverhältnisse an den Tieren des Nukleus sind sehr verschieden. Während sich bei Rind und Pferd (weniger beim Schwein) die Zuchtstiere im Eigentum der Einzelzüchter (die Mitglieder einer Züchtervereinigung sind) befinden und über viele Betriebe verteilt sind (dezentraler Nukleus), sind bei Huhn und (meistens) beim Schwein die Zuchtstiere im Eigentum des Zuchtunternehmens und sind auch räumlich konzentriert.

Über die notwendige Größe einer Zuchtpopulation lässt sich streiten! Während die Rinderzüchter die Anzahl Kühe in einem Zuchtprogramm in Einheiten von 100.000 angeben (z.B. Süddeutsches Fleckvieh ca. 650.000 Kühe), dürfte die Größe der meisten Linien beim Schwein und beim Huhn unter 1000 weiblichen Reproduktionstieren liegen. Viel wichtiger als diese sogenannte Zensuszahl ist die effektive Populationsgröße. Diese effektive Populationsgröße gibt an, wie groß die Inzuchtzunahme und die zufällige Drift in der entsprechenden Population sind. Die riesige (Welt-) Holstein Population hat dabei nach allen Untersuchungen eine sehr kleine (unter 100 ?) effektive Populationsgröße.

Nach einigen Generationen Züchtung stellen die Populationen (besonders bei Huhn und Schwein) das eigentliche 'Kapital' der Zuchtorganisationen dar, das allerdings nur erhalten bleibt, wenn sie im jährlichen Zuchtfortschritt mit ihren Konkurrenten mithalten können. Für eine Zuchtorganisation ist es daher eine sehr wichtige Aufgabe zu verhindern, dass die Tiere der Zuchtpopulation (und gegebenenfalls der Vermehrungsstufe) nicht gegen ihren Willen in den Besitz von Konkurrenten gelangen (fallen sie in die Hände eines Nicht-Züchters, z.B. Landwirtes, so stellt dies keine Gefahr dar).

Definition des Zieles

In fast allen Zuchtprogrammen versucht man, mehrere Eigenschaften (Merkmale) zu verändern. In der Milchzucht stehen neben den Hauptmerkmalen Milchmenge, Fettmenge und Eiweißmenge die sogenannten

funktionalen Merkmale wie Fruchtbarkeit, Leichtkalbigkeit, Melkbarkeit, Euter- und Klauengesundheit u.a. mit auf der Liste der zu verbessernden Merkmale.

Beim Schwein ist neben täglicher Zunahme und Futtermittelverwertung, die Fruchtbarkeit ein ganz wichtiges Merkmal. Bei Legehennen sind neben Anzahl gelegter Eier, Eigewicht, Eischalenstabilität auch Verhaltensmerkmale von Interesse.

Für jedes dieser Merkmale versucht man, den züchterischen Wert (Zuchtwert; ZW) der einzelnen Tiere so genau wie möglich festzustellen.

Bei der Selektion liegen dann von allen Kandidaten geschätzte Zuchtwerte von mehreren Merkmalen vor. Diese lassen sich nicht ohne weiteres in eine Reihenfolge bringen (Tier 1 ist im Merkmal eins besser, Tier 2 ist im Merkmal zwei besser!). Eine in vielen Fällen optimale Lösung dieses Problems stellt ein linearer Index dar. Der züchterische Gesamtwert eines Tieres (aggregated genetic-economic value) wird als eine lineare Funktion dargestellt. Dabei werden die Einzel-Zuchtwerte eines Tieres mit dem Grenzwert gewichtet. Der Wert des Tieres i mit den Merkmalen j ($j = 1, 2, \dots, n$) stellt sich dann so dar:

$$H_i = a_1 ZW_{i1} + a_2 ZW_{i2} + \dots + a_j ZW_{ij} + \dots + a_n ZW_{in}$$

Dabei ist:

H_i : der wahre 'züchterische Gesamtwert' des Tieres i

a_j : der Grenzwert (Grenznutzen?) bei Veränderung des Merkmals j um eine Einheit

ZW_{ij} : der Zuchtwert des Tieres i im Merkmal j

Da die Zuchtwerte der Tiere nie ganz genau bekannt sind, muss man für ZW_{ij} den besten Schätzwert verwenden. Damit kommt man zu

$$I_i = H_i^e = a_1 ZW_{i1}^e + a_2 ZW_{i2}^e + \dots + a_j ZW_{ij}^e + \dots + a_n ZW_{in}^e$$

(das hochgestellte e symbolisiert den Schätzwert der Größe)

Anmerkungen dazu:

1) Alle Merkmale, die einen hinreichenden Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit haben, sollten in den Gesamtzuchtwert einbezogen sein.

2) In der Praxis wird häufig noch für einzelne Merkmale eine Mindesthöhe gefordert, z.B. für Bullenmütter bei der Melkbarkeit. Dort fordert man, dass das durchschnittliche Minutengemelk eine Mindesthöhe haben muss. Bleibt ein Tier darunter, so bleibt es unberücksichtigt, unabhängig wie gut es in den anderen Merkmalen ist.

3) Mit entsprechendem Aufwand lassen sich die Grenzwerte für den Jetzt-Zustand beliebig genau bestimmen. In der Züchtung sehen wir die Auswirkungen allerdings erst in der nächsten Generation. Bei Rindern bedeutet dies, dass wir die Auswirkungen erst in etwa fünf Jahren sehen. Man

sollte allerdings die Grenzgewinne verwenden, die dann zutreffen. Damit stellt die Aufstellung des Zuchtzieles eine unternehmerische Entscheidung unter Unsicherheit dar.

4) Die Grenzgewinne hängen neben den Preisrelationen für Input und Output eines Produktionsbetriebes auch von der Population ab. Bei einer sehr fruchtbaren Schweinerasse ist der Grenzgewinn eines zusätzlichen Ferkels geringer als bei einer wenig fruchtbaren Rasse.

Prüfung und Informationserhebung

Feststellung der Verwandtschaftsbeziehungen (Pedigree)

Für die Tiere im Nukleus sollten die gesamten Verwandtschaftsbeziehungen bekannt sein. Dazu ist es ausreichend, dass abgesehen von den Basistieren von allen anderen Tieren sowohl Mutter als auch Vater bekannt sind. Das lässt sich theoretisch über eine genaue Datenerhebung von Geburten und kontrollierten Anpaarungen gewährleisten. In der Praxis kommt es jedoch häufig zu Unsicherheiten. Als Folge davon ist dann der Vater unbekannt oder es muss eine Vaterschaftsermittlung durchgeführt werden. In früheren Zeiten wurden dazu z.B. Blutgruppen herangezogen, während heute DNA-basierte Methoden zum Einsatz kommen. Untersuchungen haben gezeigt, dass der Anteil der unbekanntem Väter und/oder falschen Abstammungen von Zuchtorganisation zu Zuchtorganisation sehr stark schwanken.

Die Kenntnis der Verwandtschaftsbeziehungen ist für die Zuchtwertschätzung, zur Vermeidung von Inzuchtpaarungen und zur langfristigen Sicherung einer hohen effektiven Populationsgröße und damit für die Erhaltung der genetischen Variabilität von Bedeutung.

Erhebung von Leistungsdaten wirtschaftlich wichtiger Merkmale

Ohne eine Erhebung der Leistungsdaten ist eine langfristige Züchtung nicht möglich. Die Beschreibung des Erscheinungsbildes (des Phänotyps) eines Tieres mittels mehr oder weniger genauer Messungen oder Bonitierungen wird in der Tierzucht seit jeher betrieben und die molekulargenetischen Entwicklungen (z.B. genomisch unterstützte Selektion) zeigen, dass umfangreiche Leistungserhebungen eine unverzichtbare Voraussetzung für deren Entwicklung und Anwendung sind.

In der Milchrinderzucht wurde als erstes die Laktationsmilchmenge (z.B. 305 Tageleistung) bei allen Zuchttieren festgestellt. Ziemlich früh nahm man von der Milch eine Probe und bestimmte im Labor den Fettgehalt. Viel später (in den 70-er Jahren) wurde dann auch der Eiweißgehalt bestimmt.

Mehr experimentell wird heute auch an der Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung und der Caseinzusammensetzung gearbeitet. Außerdem erhebt man z.T. im großen Umfang Melkbarkeitsdaten, Fruchtbarkeitsdaten (einschließlich Hormonprofile), Gesundheitsdaten und

Gewichtsdaten. Einige dieser Merkmale benötigen sehr empfindliche Labormethoden.

Beim Schwein war die Gewichtsentwicklung (tägliche Zunahme) seit jeher ein wichtiges Merkmal. Auch schon sehr lange wurde die Dicke des Rückenspeckes mittels Ultraschall gemessen und bei geschlachteten Tiere der Magerfleischanteil. Seit einigen Jahren wird auch die Futteraufnahme des Einzeltieres mit Hilfe automatischer Identifizierung gemessen.

Etwa um 1970 beobachtete man beim Schwein ein Ansteigen der Transportverluste und sonstiger Verluste und auch eine Verschlechterung der Fleischqualität. Manche Schweine reagierten auf Stress mit einer ausgeprägten Hyperthermie, die im Normalfall zum Tode führte. Dies betraf häufig besonders gut bemuskelte Schweine. Durch Zufall fand man heraus, dass man bei entsprechend veranlagten Schweinen diese Hyperthermie durch das Narkosemittel Halothan auslösen konnte. Danach wurde sehr schnell fast flächendeckend der sogenannte Halothantest eingeführt. Auch fand man schnell heraus, dass diese Eigenschaft im Wesentlichen von einem Einzelgen beeinflusst ist und auf welchem Chromosom und in welcher Kopplungsgruppe es lokalisiert ist. Dieses Gen zeigt pleiotrope Wirkung. Auf den Magerfleischanteil zeigt es eine intermediäre Wirkung. Die stressempfindlichen Tiere haben im Durchschnitt den höchsten Magerfleischanteil, während die heterozygoten Tiere etwa in der Mitte zwischen den beiden homozygoten Typen liegen. Im Hinblick auf die Stressempfindlichkeit reagieren nur die homozygoten Tiere, hier ist die Wirkung rezessiv (die heterozygoten Tiere sind stressstabil und haben auch eine akzeptable Fleischqualität). Mit der Züchtung auf höheren Magerfleischanteil wurde damit die Allelfrequenz des stressempfindlichen Alleles automatisch erhöht. Der Halothantest auf der anderen Seite war nur in der Lage, die homozygoten Träger zu bestimmen, die heterozygoten Tiere konnten ihr Allel weiterhin an die nächste Generation weitergeben (bzw. es mussten Testpaarungen mit Nachkommenschaftprüfung durchgeführt werden). Insgesamt konnte man jedoch die Allelfrequenz mit Hilfe des Halothantestes stark vermindern. Nachdem man das Gen entsprechend lokalisiert hatte, fand man heraus, dass eine Punktmutation im Ryanodinrezeptor die Ursache der Stressempfindlichkeit, der schlechten Fleischqualität und des erhöhten Magerfleischanteiles ist. Die Entwicklung eines patentierten Tests folgte dann (fast zwangsläufig). Dieser Test löste den Halothantest vollkommen ab, da die Handhabung leichter war und man auch die heterozygoten Tiere damit herausfinden konnte. Mittlerweile sind zumindest die Mutterlinien frei von diesem Allel.

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass man zumindest experimentell auch Röntgenstrahlen und Computertomographie zur Leistungsermittlung einsetzt.

Erhebung von Daten von Hilfsmerkmalen

In der Definition des Zieles wurde betont, dass alle Merkmale mit hinreichendem Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden sollten. Es gibt nun einige Merkmale, bei denen die routinemäßige phänotypische Erfassung Schwierigkeiten bereitet. Man kann sich dann manchmal damit behelfen, dass ein korreliertes Merkmal erfasst und anstelle des eigentlich wirtschaftlich bedeutenden Merkmals berücksichtigt wird. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass in einem Versuch beide Merkmale gemessen und die phänotypischen und genetischen Korrelationen festgestellt worden sind.

Ein Beispiel dafür stellt die Mastitis bei Kühen dar. Mastitis tritt praktisch in allen Betrieben auf. Während die klinische Mastitis leicht zu erkennen ist, ist dies bei der subklinischen Mastitis nicht der Fall. Selbst die routinemäßige Erfassung der klinischen Mastitis scheint in Deutschland schwierig zu sein (im Gegensatz zu Skandinavien). Man behilft sich deshalb damit, dass in der Milchprobe, die für die Fett- und Eiweißuntersuchung ohnehin gezogen wird, die Zellzahl gemessen wird. Diese Zellzahl misst im Wesentlichen die Leukozyten, also Zellen des Immunsystems. Ist die Zellzahl hoch, so deutet dies auf eine Euterentzündung hin. Solange die Zellzahl unter einem relativ hohen Grenzwert liegt, hat sie selbst keine wirtschaftliche Bedeutung.

Eine ähnliche Situation liegt manchmal bei Erbdefekten vor. Kennt man die ursächliche Mutation nicht, so kann man sich manchmal mit Markern behelfen, die eine hohe Kopplung (Linkage-disequilibrium) mit der ursächlichen Veränderung aufweisen. Es ist allerdings anzunehmen, dass bei monogen vererbten Merkmalen dies immer seltener nötig sein wird (siehe Beispiel des Ryanodinrezeptors).

Ähnlich liegt die Situation bei quantitativen Merkmalen. Diese Merkmale sind sowohl von der Umwelt als auch von der Genetik beeinflusst. Meist ist der genetische Einfluss polygen (mehrere bis sehr viele Gene). Diese Gene haben jedoch unterschiedlich starken Einfluss. Wenn ein Gen einen relativ großen Einfluss hat, so wäre es von Vorteil, wenn man feststellen könnte, ob das Tier günstige oder ungünstige Allele besitzt (dies kann festgestellt werden, ohne oder bevor eine Leistung vorliegt). Dabei kann man entweder direkt mit dem (vermutlichen) Gen arbeiten (z.B. DGAT beim Rind) oder mit einem Marker, der eng damit gekoppelt ist. Man spricht dann von der 'Gen-Assisted Selection' oder von der 'Marker-Assisted Selection'. Das Auffinden von diesbezüglich nützlichen Genen oder Markern ist ein aufwendiger Prozess. Vor etwa 10 Jahren wurden große Hoffnungen in die Marker Assisted Selektion gesetzt, die sich bisher nicht erfüllten. So wie es aussieht, ist zumindest bei der Milchleistung außer DGAT bisher kein weiteres Gen mit einem hinreichend großen Einfluss gefunden worden.

Gen- und markerassisted Selektion ist ein Gebiet, in dem eine rege Patentbeantragung zu verzeichnen war. Sofern es sich dabei um Arbeitspatente handelt, dürfte dies keine großen Probleme verursachen.

Ein ganz anderes Vorgehen liegt bei der 'genomischen Selektion' vor. Ausgangspunkt dafür sind die SNP (Single Nucleotide Polymorphism). Das sind einzelne Basenpaare im Genom, die einen Polymorphismus zeigen. Es wird geschätzt, dass im Durchschnitt etwa alle 300 (300-1000) Basenpaare ein derartiger Polymorphismus auftritt. Das bedeutet, dass etwa 10 Millionen derartiger SNP in einer Population vorliegen. Durch geeignete Arraytechniken lassen sich dabei 3000 oder 50000 oder 700000 (beim Menschen noch mehr) SNP in einem Lauf bestimmen. Mit statistischen Methoden versucht man dann, eine Beziehung zwischen der Gesamtheit der SNP und der Merkmalsausprägung herzustellen. Dazu werden spezielle statistische Verfahren (Bayes Verfahren - modifizierte Regressionanalyse) verwendet und man braucht ein sehr umfangreiches Datenmaterial von sehr genau geschätzten Zuchtwerten (ca. 5000 bis 20000 mit etwa je 100 Töchtern nachkommeneprüfte Bullen). Es wird dabei nicht unterstellt, dass die SNP, die einen großen Einfluss zeigen, ursächlich für die höhere Leistung sind, sondern sie werden als Marker (als Hilfsmerkmale) betrachtet. In der Milchrinderzucht wird große Hoffnung in dieses Verfahren gesetzt und sehr intensiv daran gearbeitet. Dies hängt mit der geschlechtsbegrenzten Ausprägung der Milchleistung und dem langen Generationsintervall bei der Nachkommenschaftprüfung zusammen. Ob es bei anderen Tierarten eine ähnlich große Bedeutung erlangen wird, bleibt abzuwarten.

Auch für die genomische Selektion sind zahlreiche Patente beantragt!

Bewertung der Tiere - Schätzung des Zuchtwertes

Bei der Zuchtwertschätzung werden die phänotypischen Leistungen und die Verwandtschaftsbeziehungen verwendet (in der genomisch erweiterten Zuchtwertschätzung auch Marker und/oder SNP Daten). Phänotypische Daten entstehen aus dem Zusammenwirken von Genetik und Umwelt. Daher muss der Einfluss von Genetik und von Umwelt möglichst gut getrennt werden und die Zuchtwerte sollen möglichst genau geschätzt werden. Dazu wird die BLUP Methode (Best Linear Unbiased Prediction - im Prinzip eine Bayes Methode oder eine Erweiterung der verallgemeinerten Methode der kleinsten Quadrate) heute praktisch ohne Ausnahme eingesetzt. Diese Methode stellt jedoch eher ein Schätzprinzip dar, mit dem sehr verschiedene statistische Modelle sich einsetzen lassen. Das konkret angewendete statistische Modell lässt sich nur bei genauer Kenntnis der Situation und der vorherrschenden Parameter optimieren (wenn man es z.B. mit vielen kleinen Herden zu tun hat, sieht das Modell anders aus, als wenn hauptsächlich große Herden vorhanden sind).

Die allgemeinen Prinzipien der Schätzmethoden stammen z.T. aus der allgemeinen Statistik, z.T. wurden sie in der Tierzucht entwickelt und dort

auch veröffentlicht. Es war daher überraschend, dass mit dem Cornell-Patent (das im Widerspruchsverfahren für nichtig erklärt wurde) man es auch in diesem Schritt mit Patentproblemen zu tun bekam. Dieses Patent bezog sich nicht auf den Kernbereich der Zuchtwertschätzung, sondern darauf wie mit den monatlichen Milchleistungserhebungen verfahren wird. Wäre das Patent aufrechterhalten worden, dann sähe entweder das in Deutschland verwendete statistische Modell der Zuchtwertschätzung anders aus oder man bezahlte Lizenzgebühren.

Selektion der Zuchttiere

Aus allen geprüften Kandidaten müssen die Tiere ausgewählt werden, die zur Weiterzucht verwendet werden sollen. Als erstes wird für jedes Tier der Index (geschätzter Gesamtzuchtwert) berechnet. Benötigt man n männliche Zuchttiere, so wäre es das einfachste, die n Tiere mit den höchsten Indexwerten zu verwenden. Doch dann könnte es passieren, dass einzelne Familien sehr stark vertreten wären und viele andere überhaupt nicht. Dies hätte zur Folge, dass die effektive Populationsgröße sehr klein wäre und damit die Inzuchtzunahme sehr hoch und langfristig verkleinerte Selektionserfolge erzielt würden. Es muss daher ein Kompromiss zwischen hohen kurzfristigen Selektionserfolgen und möglichst wenig Verwandtschaft zwischen den selektierten Tieren gefunden werden. Verschiedene Methoden dafür stehen zur Verfügung.

Paarung der selektierten Tiere

Sind die zur Weiterzucht benötigten männlichen und weiblichen Tiere ausgewählt, dann folgt die Anpaarung (auch Verpaarung genannt bei Labortieren). Die einfachste Form der Anpaarung ist die zufällige Zuordnung (random mating). Selbst wenn im Prinzip diese Form gewählt wird, so wird doch in der Regel darauf geachtet, dass es zu keinen engen Verwandtenpaarungen kommt. Häufiger als die zufällige Zuordnung ist die assortative Paarung, dabei paart man die besten männlichen mit den besten weiblichen Tieren an (gleiches mit gleichem). Das erhöht zwar nicht den Durchschnittswert der Nachkommen, aber es erhöht die Streuung. Das Gegenteil der assortativen Paarung ist die disassortative Paarung (ausgleichende Paarung). Dabei wird das beste männliche Tier an das schlechteste weibliche Tier angepaart, usw. Der Durchschnittswert bleibt der gleiche, aber die Streuung ist kleiner, die Tiere sind ausgeglichener.

Die Anpaarung kann auf natürliche Weise durchgeführt werden (sehr selten), oder mit Hilfe technischer Hilfsmittel. Hier sind zu nennen künstliche Besamung (KB) mit frischem oder tiefgefrorenem oder gesextem Sperma, Embryotransfer, etc.

Während im Natursprung ein Bulle etwa 50 bis 100 Kühe bedienen kann, sind es mit KB leicht 10000 Kühe.

Dadurch braucht man viel weniger männliche Tier, so dass diese viel schärfer selektiert werden können. KB ist darüber hinaus vor allem für die Übertragung des genetischen Fortschrittes vom Nukleus in die allgemeine Tierproduktion von sehr großem Nutzen.

Embryotransfer mit Superovulation hat einen ähnlichen Effekt wie die KB, jedoch viel geringer. Während eine Kuh auf natürliche Weise knapp ein Kalb pro Jahr hat, kann diese Zahl mit Embryotransfer erhöht werden (einmalige Spülung 5 Kälber - mit großer Schwankungsbreite). Da die Kosten beträchtlich sind, wird Embryotransfer im Wesentlichen nur zur Erzeugung von Bullen eingesetzt.

Anmerkung zur Anpaarung:

Im Patentgesetz wird auf 'im Wesentlichen biologische Verfahren - Kreuzung oder Selektion' abgehoben.

In der Tierzucht spricht man nur dann von Kreuzung, wenn die angepaarten Tiere verschiedenen Populationen (Rassen oder Linien) angehören. Ansonsten ist es eine Anpaarung. Im Nukleus dürfte es sich immer um eine Anpaarung handeln, da nur die Endstufen Kreuzungstiere sind und diese daher in der Vermehrungsstufe bzw beim Landwirt produziert werden.

Einige Beispiele von Tierarten

Milchrinder

Für Milchrinder soll als Beispiel das Fleckvieh in Bayern herangezogen werden.

Dabei unterscheiden wir Betriebe, die dem Zuchtverband (Herdbuchverband - HB) angehören (und damit automatisch auch der Milchleistungsprüfung (MLP) angeschlossen sind), Betriebe, welche nicht dem Zuchtverband angehören aber der MLP angeschlossen sind und die restlichen Betriebe, die nicht der MLP angeschlossen sind.

Betriebskategorie	Anzahl Kühe in Tsd.
MLP, HB	558
MLP, NHB	181
MLP	739
ohne MLP	206*

*geschätzt

Bei den MLP Kühen sind 93% der KB angeschlossen; Kühe die unter MLP und KB stehen, bezeichnet man auch als aktive Population (hier 687 Tsd. Kühe).

Als Zuchtprogramm verwendet man Nachkommenschaftsprüfung mit ca 450 Testbullen je Jahr mit durchschnittlich 550 Erstbesamungen je Testbulle.

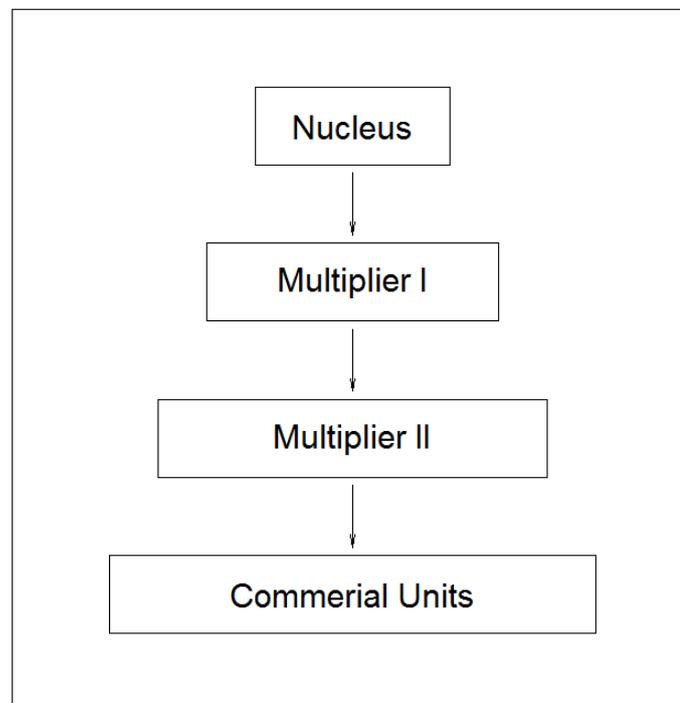
Seit einigen Jahren besteht eine enge Zusammenarbeit mit den Fleckviehzuchtverbänden in Baden-Württemberg, Hessen und Österreich. U.a. wird eine gemeinsame Zuchtwertschätzung durchgeführt.

Das Beispiel ist insofern typisch für die Rinderzucht, als dass ein sehr großer Teil der Tiere der Produktionsstufe gleichzeitig Zuchttiere sind.

Fiktives Beispiel mit Legehennen

Das gegenteilige Extrem zur Milchrinderzucht stellt die Legehennenzucht dar. Dort ist eine sehr klare Arbeitsteilung zwischen Nukleus, Vermehrungsstufen und Produktion vorhanden, wie es schematisch im nächsten Beispiel gezeigt wird:

Schematische Darstellung von Nukleus, zweistufige Vermehrung und Produktionsstufe

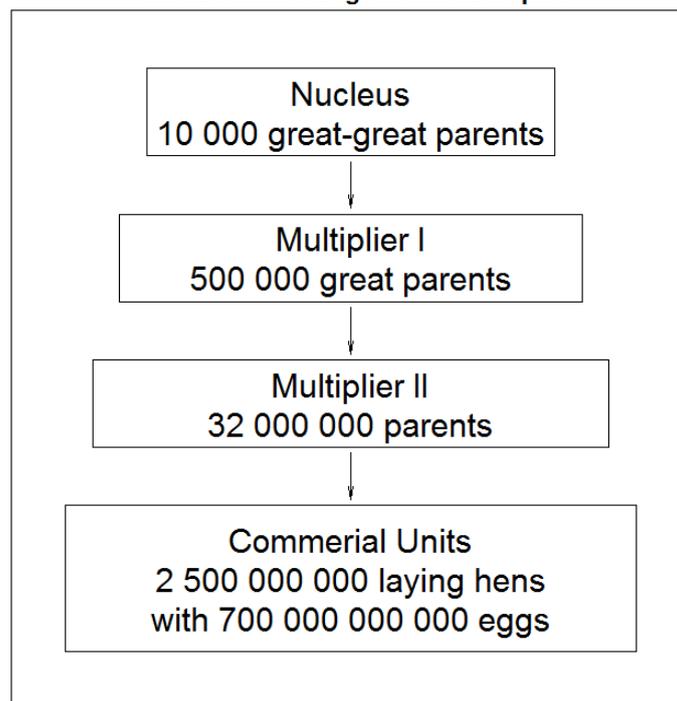


Flock and Preisinger (1998) haben darauf aufmerksam gemacht, dass für die geschätzten 700.000.000.000 produzierten Eier weltweit ein Nukleus mit 10.000 Hennen genügen würde. Dabei sind folgende Annahmen gemacht:

Performance	Product
	700 000 000 000 eggs
280 eggs/layers	2 500 000 000 layers
78 pullets/parents	32 000 000 Parents
64 parents/grandparents	500 000 grandparents
50 grandparents/great grandparents	10 000 &great grandparents

In dem obigen Scheme sieht dies dann wie folgt aus:

**Schematische Darstellung von Nukleus,
zweistufige Vermehrung und Produktionsstufe
für das fiktive Legehennenbeispiel**



Da von den Konsumenten sowohl weiße wie auch braune Eier gefragt sind, und es doch noch mehr als ein Zuchtunternehmen auf dem Legehennensektor gibt, kann man sich etwa ausrechnen, wie groß die Linien in der Legehennenzucht sind.

Bemerkungen zur Größe des Nukleus und der Vermehrungsstufen:

Während die Zahl und die Größe der Vermehrungsstufen zweifellos eng gekoppelt sind an den möglichen Absatz, besteht zwischen der Größe des Nukleus und dem Absatz keine sehr enge Beziehung. Selbst wenn der Absatz (noch) klein ist, so darf der Nukleus nicht zu klein sein, weil sonst die effektive Populationsgröße (und damit Inzucht, Drift und nutzbare genetische Variation) darunter leidet.

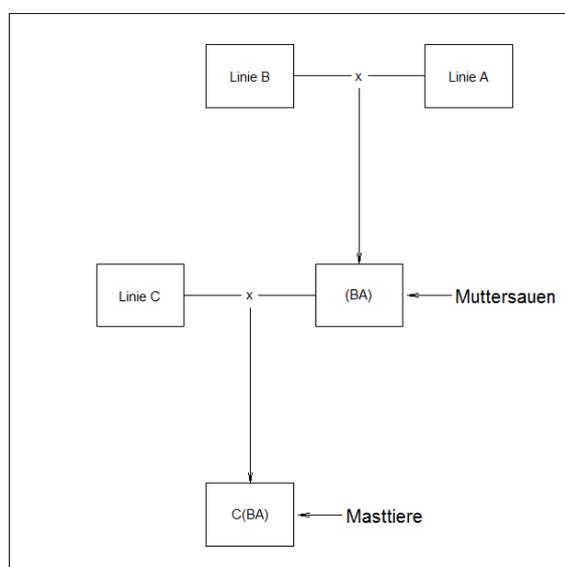
Ist der Absatz sehr hoch, dann kann der Nukleus vergrößert werden, was sehr teuer ist, oder es wird eine zusätzliche Multiplikationsstufe verwendet, was allerdings den 'time lag' vergrößert.

Schweine

Praktisch alle Mastschweine in Deutschland sind Kreuzungstiere. Der Trend geht dabei immer weiter zur Dreilinienkreuzung. Dabei geht es einerseits um die Ausnutzung von Heterosis und andererseits um die Nutzung spezieller Eigenschaften verschiedener Linien.

Bezeichnet man die Endeberlinie mit C, die Eberlinie zur Erzeugung der Muttersau mit B, und die Mutterlinie der Muttersau mit A so erhält man:

Schematische Darstellung eines Dreilinienkreuzungszuchtprogrammes



Will ein Zuchtunternehmen ein komplettes Angebot anbieten, so muss es mindestens drei Linien züchten (und daneben noch Reservelinien halten?).

Von den Linien A, B, C werden von den Linien B und C nur Eber benötigt, während von der Linie A Muttersauen gebraucht werden. Die Größe der Linie A ist daher der begrenzende Faktor.

In Anlehnung an die Situation beim Schwein zeigt folgende Modellkalkulation, dass in der Multiplikationsstufe durchaus eine Gefahr für das Eigentum am Züchtungserfolg bestehen kann.

Für die unterstellte Situation gelten folgende Parameter und Eigenschaften:

Erster Wurf mit einem Jahr, Zwischenwurfzeit ein halbes Jahr,

Im Nukleus haben alle wbl. Tiere zwei Würfe, männliche Tiere werden die gleiche Zeitspanne genutzt,

Selektion vor erster Trächtigkeit, Selektionsmerkmal messbar an allen Tieren, alle Nachkommen des Nukleus werden geprüft.

Wurfgröße 10 Nachkommen (50% weiblich), KB ist möglich (800 EB/Jahr) und wird in den Multiplikationsbetrieben vom Nukleus aus durchgeführt.

In den Multiplikationsstufen und in der Ferkelproduktion haben zu jedem Zeitpunkt 30%, 25%, 20%, 15% und 10% der weiblichen Tiere einen, zwei, drei, vier oder fünf Würfe.

20% der geborenen Tiere können nicht zur Zucht berücksichtigt werden (wegen Mortalität oder sonstiger Defekte).

Der Nukleus besteht aus 10 männlichen und 200 weiblichen Reproduktionstieren. Pro Halbjahr werden 5 männliche Tiere und 100 weibliche Tiere ersetzt Pro Wurfdatum (Halbjahr) fallen 1000 männliche und 1000 weibliche Nachkommen (je 800 stehen für die Selektion zur Verfügung

Das züchterisch zu verbessernde Merkmal hat folgende Parameter:

Mittelwert=700, Heritabilität=0.2 und phänotypische Standardabweichung=50.

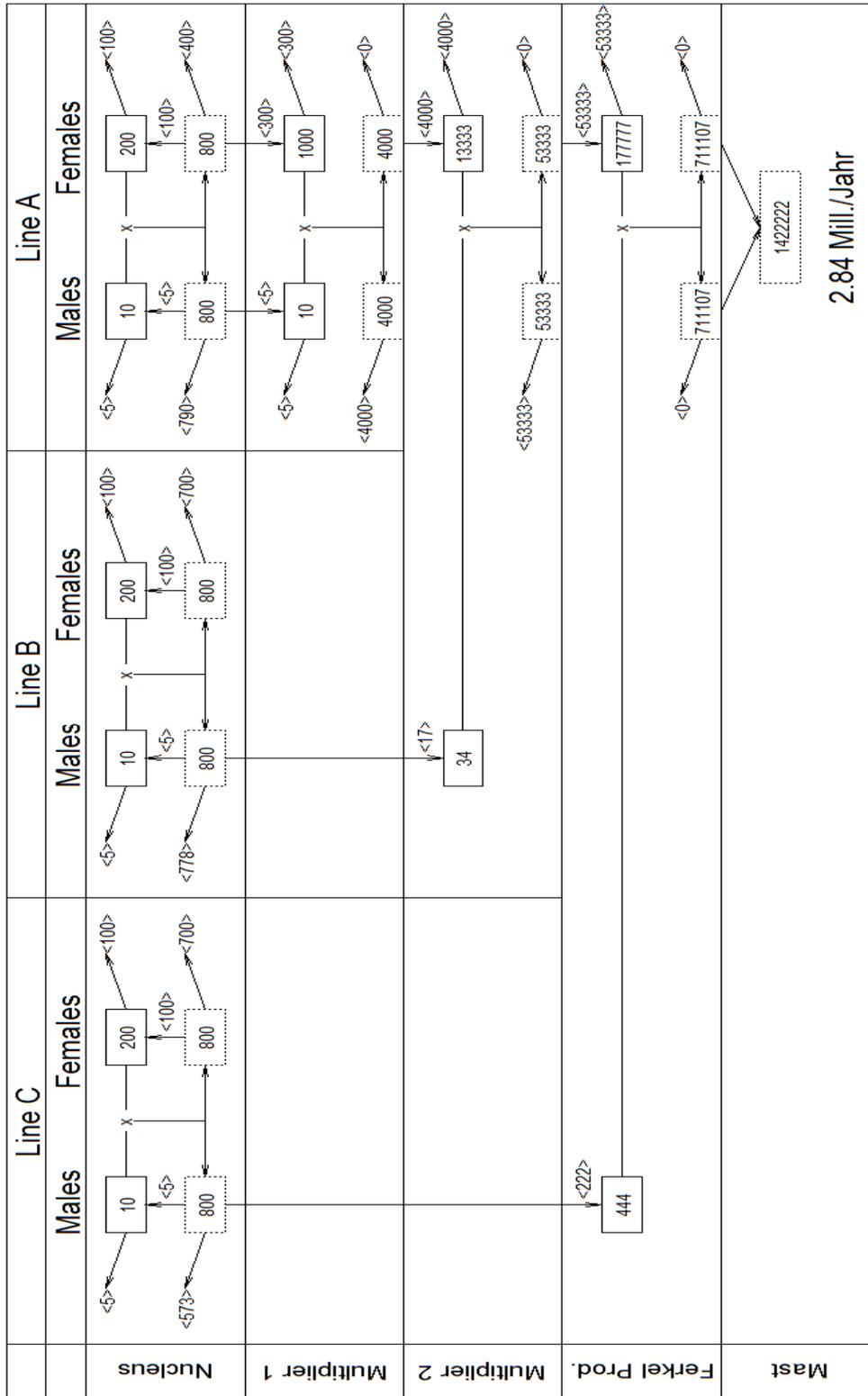
In der nachfolgenden Darstellung sind in den umrandeten Rechtecken die Bestandszahlen, während in den gepunkteten Rechtecken bzw. in den mit <...> eingeschlossen Zahlen die halbjährlich anfallenden Bewegungen dargestellt sind.

Die Zahlen nach \ oder nach / geben die Anzahl der Tiere an, die halbjährlich das System verlassen (gemerzt werden).

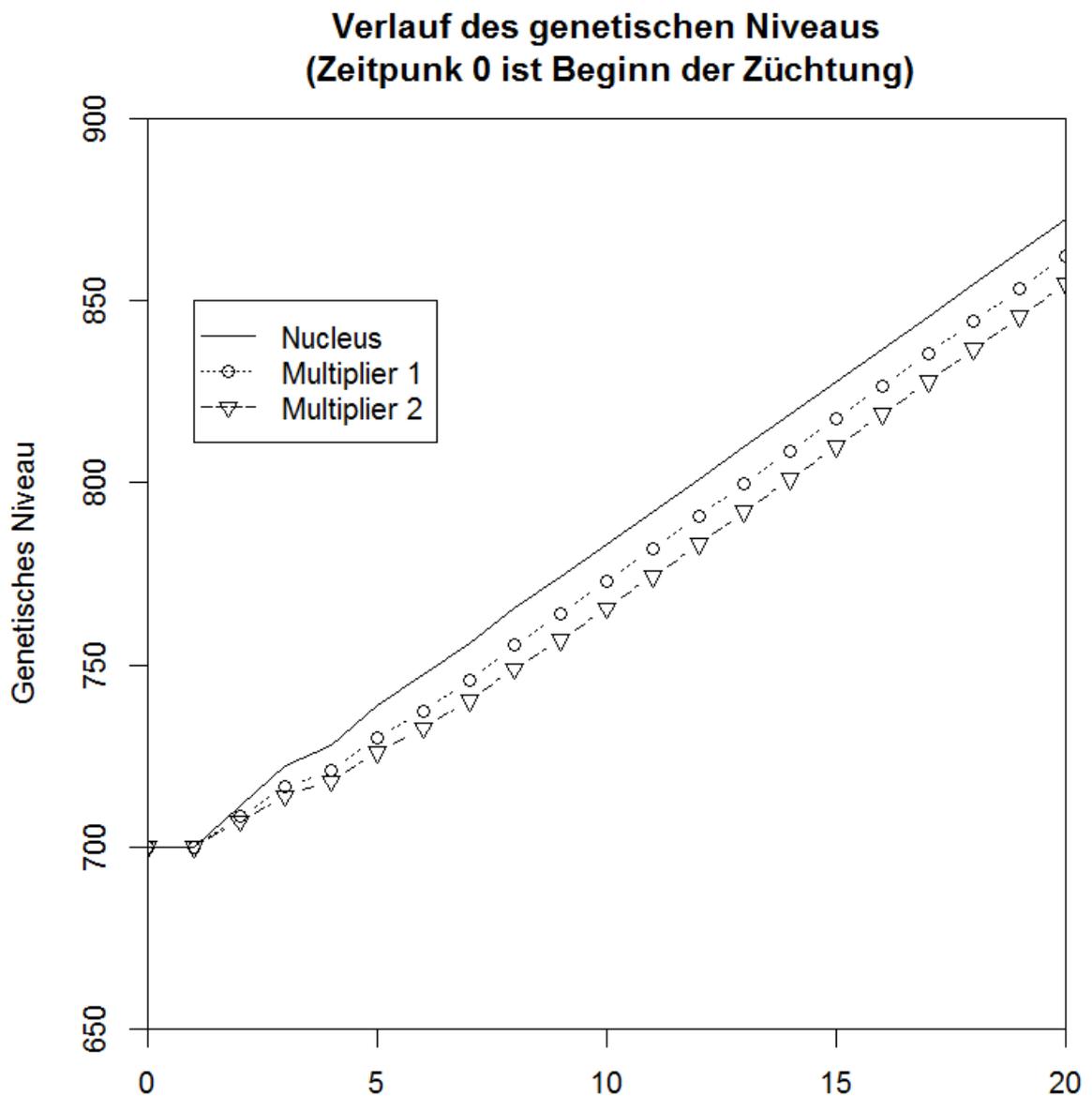
Gezüchtet wird nur im Nukleus. Dort führt man die Leistungsprüfungen, Abstammungsnachweise, Selektion, Anpaarungen, etc durch.

Führte man diese Arbeiten im Multiplier durch, so würden sie in jeder Generation "verwässert".

Schematische Darstellung eines Kreuzungszuchtprogrammes



In der nächsten Darstellung ist das durchschnittliche genetische Niveau der Tiere des Nukleus, des Multiplier 1 und des Multipliers 2 dargestellt



Für die dargestellte Situation ist der Unterschied im genetischen Niveau zwischen Multiplier 2 und Nukleus (sogenannter time lag) relativ gering.

In Deutschland sind die Stufen Ferkelerzeugung und Mast meistens getrennt (das Ferkel wechselt den Eigentümer), während in anderen Ländern diese beiden Stufen häufig in einer Hand sind (z.B. Dänemark).

Der Nukleus und damit die Nukleustiere sind im Allgemeinen im Eigentum und unter voller Kontrolle des Zuchtunternehmens.

Wie das Beispiel zeigt, liegt die Zahl der Zuchttiere in der Multiplikationsstufe 2 sehr schnell im zweistelligen Tausender Bereich. Kaum ein Züchtungsunternehmen wird dies in eigener Regie betreiben können, sondern es in vertraglicher Basis betreiben lassen.

Um konkurrenzfähig zu sein, darf das genetische Niveau dieser Tiere sich möglichst wenig von den Nukleustieren unterscheiden (möglichst geringer time lag). Im vorliegenden Beispiel ist aus der Graphik zu ersehen, dass der time lag etwa ein Jahr beträgt.

Für einen leistungsfähigen Konkurrenten könnte dies ein interessantes Material sein, der ihn schnell konkurrenzfähig machen könnte.

Man kann einwenden, dass ähnlich wie im vorliegenden Beispiel in der Multiplikationsstufe 2 nur weibliche und keine männlichen Tiere der Rasse A vorhanden sind (da ja Kreuzungstiere erzeugt werden), aber dies ist z.B. beim Geflügel nicht so sicher, da bei tausenden von Tieren einige Sexfehler auftreten können.

Für die Tiere in den Multipliern könnte ein Rechtsschutz ähnlich dem Sortenschutz gerechtfertigt sein; dies könnte einen besseren Rechtsschutz bieten als rein privatwirtschaftliche Verträge.