

Biopatente – eine Gefährdung für Nutzung und Erhaltung der Agrobiodiversität?

Stellungnahme des Beirats für Biodiversität und Genetische Ressourcen
beim Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und
Verbraucherschutz

Federführender Autor

Dr. Peter H. Feindt, Cardiff University

Mitglieder des Beirats für Biodiversität und Genetische Ressourcen beim BMELV

Stand 05/2010

Prof. Dr. Bärbel Gerowitt, Universität Rostock (**Vorsitzende**)

Dr. Peter H. Feindt, Cardiff University, Großbritannien (**stellvertretender Vorsitzender**)

Dr. Frank Begemann, Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, Bonn

Prof. Dr. Leo Dempfle, Technische Universität München

Dr. Jan Engels, Bioersity International, Italien

Dr. Lothar Frese, Julius Kühn-Institut, Quedlinburg

Prof. Dr. Hans-Rolf Gregorius, Universität Göttingen

Prof. Dr. Dr. h.c. Alois Heißenhuber, Technische Universität München

Prof. Dr. Hans-Jörg Jacobsen, Universität Hannover

Dr. Alwin Janßen, Nordwestdeutsche Forstliche Versuchsanstalt, Hann. Münden

Dr. Ingrid Kissling-Näf, Bundesamt für Bildung und Technologie, Schweiz

Prof. Dr. Konrad Ott, Universität Greifswald

Prof. Dr. Lucia Reisch, Copenhagen Business School, Dänemark

Prof. em. Dr. Werner Steffens, Deutscher Fischerei-Verband e. V.

Dr. Steffen Weigend, Friedrich-Loeffler-Institut, Mariensee

Zitierweise der Stellungnahme

Peter H. Feindt, Beirat für Biodiversität und Genetische Ressourcen beim BMELV, 2010: Biopatente – eine Gefährdung für Nutzung und Erhaltung der Agrobiodiversität? Stellungnahme des Beirats für Biodiversität und genetische Ressourcen beim Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, 36 S.

Geschäftsstelle des Beirats für Biodiversität und Genetische Ressourcen beim BMELV

Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)

Informations- und Koordinationszentrum für Biologische Vielfalt (IBV)

Deichmanns Aue 29

53179 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 6845-3243

Fax: +49 (0)228 6845-3787

E-Mail: stefan.schroeder@ble.de

Internet: www.beirat-gr.genres.de

Gliederung

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Gegenstand und Hintergrund der Stellungnahme | 4 |
| 2 | Rechtliche Situation | 6 |
| 2.1 | Gründe für die Einführung der Biopatentierung | 6 |
| 2.2 | Rechtliches Mehrebenensystem | 7 |
| 2.3 | Erteilung von Patenten: Voraussetzungen, Ausnahmen, Rechtsfolgen | 8 |
| 2.4 | Quantitative Entwicklung der Biopatentierung | 11 |
| 3 | Auswirkungen auf die Nutzung tier- und pflanzengenetischer Ressourcen | 12 |
| 3.1 | Verschiebung von Eigentumsrechten | 12 |
| 3.1.1 | Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung | 13 |
| 3.1.2 | Abgeleiteter Stoffschutz | 14 |
| 3.1.3 | Sehr breite Ansprüche | 16 |
| 3.2 | Begrenzter Patentschutz durch spezifische Regelungen für die Landwirtschaft | 18 |
| 3.2.1 | Zugang für Züchter (erweitertes Züchterprivileg) | 18 |
| 3.2.2 | Zugang und Gebühren für Landwirte (Landwirte-Privileg) | 18 |
| 3.2.3 | Klassische Züchtungsverfahren („im wesentlichen biologische Verfahren“) | 18 |
| 3.3 | Wirkungen auf den Innovationsprozess | 20 |
| 3.3.1 | Patentblockaden und Anti-Allmende („Patentdickicht“) | 20 |
| 3.3.2 | Folgeprobleme wirtschaftlicher Konzentration | 21 |
| 3.3.3 | Wirkungen auf die öffentliche Forschung | 22 |
| 3.4 | Rechtsunsicherheit | 23 |
| 3.4.1 | Ansprüche auf künftige Züchtungen | 23 |
| 3.4.2 | Unklare Reichweite von erteilten und beantragten Patenten | 23 |
| 3.5 | Ausgestaltung der Verfahren | 24 |
| 3.5.1 | Merkmale des europäischen Patentverfahrens | 24 |
| 3.5.2 | Beweislastumkehr | 24 |
| 3.5.3 | Transaktionskosten | 24 |
| 4 | Schlussfolgerungen | 25 |
| 5 | Handlungsempfehlungen | 27 |
| | Danksagung | 30 |
| | Zitierte Literatur | 31 |

1 Gegenstand und Hintergrund der Stellungnahme

Der Schutz und die Nutzung tier- und pflanzengenetischer Ressourcen wird zunehmend durch die Anwendung des Patentrechts auf den Bereich der Tier- und Pflanzenzüchtung mittels der Erteilung von ‚Biopatenten‘ beeinflusst.

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‘). Gegenstand der Biopatentierung sind pflanzliches und tierisches, aber auch menschliches biologisches Material sowie Verfahren zu deren Herstellung. Diese Stellungnahme befasst sich ausschließlich mit der Patentierung von tier- und pflanzen-genetischen Ressourcen.

Ein Patent gewährt dem Erfinder für die Geltungsdauer ein Ausschließlichkeitsrecht zur alleinigen Benutzung und Vermarktung. Das Patent verbietet Dritten die Nutzung der Erfindung ohne Erlaubnis des Erfinders, der ein Entgelt für die Erteilung einer Nutzungslizenz verlangen kann. Im Gegenzug muss der Erfinder im Patentantrag seine Erfindung vollständig offen legen. Auf diese Weise soll ein Ausgleich zwischen dem Interesse des Erfinders an der Nutzung seiner Erfindung und den Interessen der Allgemeinheit am Zugang zu dem neuen Wissen hergestellt werden. Das überragende Ziel des Patentrechts ist es, technische Innovationen zu stimulieren, ohne deren Nutzung durch Dritte übermäßig zu behindern (KRASSER 2009; SCHUBERT 2009).

Die Anwendung des Patentrechts auf die Tier- und Pflanzenzüchtung erweist sich als schwierig, weil die Reproduzierbarkeit biologischen Materials eine besondere Erschwernis für die Anwendung des Patentrechts darstellt. Zudem werden Pflanzensorten und Tierrassen phänotypisch, genetisch und administrativ definiert. Für den Bereich der Pflanzenzüchtung wurde 1961 im Internationalen Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV) ein eigenes System zum Schutz geistigen Eigentums geschaffen, in dem ein Züchter einen Sortenschutz für eine von ihm entwickelte Sorte erhalten kann, wenn sie neu, unterscheidbar, homogen und beständig ist. Die patentrechtliche Anforderung, die Erfindung zu offenbaren, wird hier durch einen Hinterlegungsmechanismus ersetzt. Ein vergleichbares System besteht für den Bereich der Tierzüchtung nicht, u.a. da die Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit von Tierrassen sich nicht in gleichem Maße feststellen lässt wie die von Pflanzensorten.

Ein weiteres Problem entsteht daraus, dass bloße Entdeckungen aus dem Bereich der „Natur“ nicht patentierungsfähig sind. Ab den 1970er Jahren wurden jedoch Patente auf biologische Erfindungen – zunächst Mikroorganismen – erteilt und in einer Reihe von Gerichtsentscheidungen bestätigt. Die sich entwickelnde herrschende Auffassung ist, dass natürliche Substanzen patentiert werden können, wenn sie durch ein technisches Verfahren isoliert werden. In der Patentierungspraxis für biologische Erfindungen ergeben sich jedoch spezifische Probleme. Diese betreffen u.a. die oft nicht mögliche vollständige Offenlegung

der Erfindung, die Grenzziehung zwischen Erfindung und bloßer Entdeckung, die Reichweite des Patentschutzes, v.a. in Bezug auf die Reproduktion patentierten biologischen Materials und genetischer Informationen, sowie den Zugang von Züchtern und Landwirten zu patentiertem Material.

Im Abkommen zu handelsbezogenen Aspekten des geistigen Eigentums (TRIPS) von 1994, der Konvention zur biologischen Vielfalt (CBD) von 1992, der Europäischen Biopatentrichtlinie von 1998, der Novellierung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) von 2000 und der Novellierung des deutschen Patentgesetzes (PatG) von 2005 wurden die patentrechtlichen Regelungen für die Biopatentierung spezifiziert. In der Folge wurden insbesondere beim Europäischen Patentamt eine Reihe von Patenten beantragt und auch gewährt, die wesentliche Fragen für den Erhalt und die Nutzung tier- und pflanzengenetischer Ressourcen aufwerfen. Die hier diskutierten Problemlagen betreffen dabei nicht Patente auf gentechnologische Erfindungen, sondern Patente auf konventionelle Züchtungsverfahren bzw. Produkte, die mit traditionellen Züchtungsmethoden erzeugt wurden. Diese werden in den einschlägigen Gesetzen als „im Wesentlichen biologische Verfahren“ klassifiziert, die von der Patentierbarkeit ausgenommen sind. Kreuzung und Selektion gelten im Gesetz als „natürliche Phänomene“, die analog zu natürlichen Substanzen nicht patentierbar sind, ohne dass eine technische Erfindung hinzukommt. In der Patentierungspraxis ergeben sich jedoch erhebliche Unsicherheiten über die Grenzziehungen.

Ziel dieser Stellungnahme ist es, die Problemlagen der Biopatentierung aus Sicht der Erhaltung und Nutzung der Agrobiodiversität aufzuzeigen und Handlungsansätze zu benennen.¹ Ausgangspunkt ist dabei der Grundsatz, dass genetische

Ressourcen in der Landwirtschaft am besten geschützt werden, wenn sie genutzt werden (Schutz durch Nutzung). Dieser Grundsatz ist in der Konvention zur Biologischen Vielfalt, der nationalen und der europäischen Strategie zur Erhaltung der Biodiversität verankert (BMELV 2007).

Die Entwicklungen, die sich derzeit im Bereich der Biopatentierung andeuten, könnten jedoch möglicherweise

- Hindernisse für die Nutzung tier- und pflanzengenetischer Ressourcen für die Erzeugung von Nahrungsmitteln und anderen landwirtschaftlichen Produkten erzeugen;
- die Forschungsanstrengungen teilweise von der Verbesserung genetischer Ressourcen hin zur Erzeugung von Patentansprüchen verlagern sowie
- die Bandbreite der genutzten Agrobiodiversität vermindern und damit zur genetischen Erosion beizutragen.

Dies werden wir im Folgenden diskutieren. Dazu geben wir zunächst einen Überblick über die rechtliche Situation und die quantitative Bedeutung der Biopatentierung (Abschnitt 2). Anschließend erläutern wir die Problematik entlang der drei oben genannten Linien. Dabei stellen wir fünf Problembereiche heraus: die Verschiebung von Eigentumsrechten (Abschnitt 3.1), die Wirksamkeit der spezifischen Regelungen für Landwirtschaft und Züchtung (Abschnitt 3.2), Wirkungen auf den Innovationsprozess (Abschnitt 3.3), die bestehende Rechtsunsicherheit (Abschnitt 3.4) sowie die Ausgestaltung der Verfahren (Abschnitt 3.5). Daran schließen sich Schlussfolgerungen (Abschnitt 4) und Handlungsempfehlungen (Abschnitt 5) an.

¹Diese Stellungnahme befasst sich nicht mit der Patentierung von Mikroorganismen.

2 Rechtliche Situation

2.1 Gründe für die Einführung der Biopatentierung

Historisch wurden Patente gerechtfertigt als Schutz des Persönlichkeitsrechts, als Anreiz für Erfindungen und als Gebot der Fairness, damit der Erfinder an den Früchten seiner Ideen teilhaben kann. In der europäischen Biopatentrichtlinie stehen stärker industriepolitische Erwägungen und der Investorenschutz im Vordergrund: „Dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu“ (Erwägungsgrund 1) und: „Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein“ (Erwägungsgrund 2). Finanzmittel werden als der knappe Faktor in der Entwicklung der Biotechnologie und Gentechnik angesehen, die „in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle“ spielen (Erwägungsgrund 1).

Das diesen Erwägungen zugrunde liegende Geschäftsmodell stammt ursprünglich aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie. Dort dient der Patentschutz seit Jahrzehnten als Voraussetzung dafür, die erheblichen Investitionen in Forschung und Entwicklung chemischer Substanzen und Verfahren wieder einzuspielen. Mit Aufkommen der Biotechnologie wurde die Patentierung verstärkt in den Bereich der Pflanzenzüchtung getragen, da gentechnisch veränderte Pflanzen über den Sortenschutz und das UPOV-Regime nur schwer zu schützen sind. Nachdem 1985 die Rechtsprechung in den USA die Biopatentierung ermöglichte, begannen erfolg-

reiche Pharma-Unternehmen und Hersteller von chemischen Pflanzenschutzmitteln wie Monsanto, Syngenta und Bayer, Saatgutunternehmen aufzukaufen und Patente auf Saatgut anzumelden. Die kommerziellen Erfolge dieser Unternehmen zeigen sich u.a. auch in einer erheblichen globalen Konzentration des Saatgutsektors (vgl. LOUWAARS et al. 2009). Zur Absicherung dieses Erfolgs bestehen erhebliche Anreize für diese Unternehmen, Regierungen für eine Ausweitung des Patentschutzes zu gewinnen. Durch das TRIPS-Abkommen, das 1995 in Kraft trat, wurden Mindeststandards für den Schutz intellektueller Eigentumsrechte global verbindlich. Die Biopatentrichtlinie von 1998 macht den Mitgliedstaaten deutlich detailliertere Vorgaben und spezifiziert die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit biologischen Materials und biologischer Verfahren.

Durch die Befristung des Patentschutzes nimmt im allgemeinen auf lange Sicht das Gemeineigentum der Menschheit zu, weil Dritte aufgrund des offenbaren Wissens die Technik weiter entwickeln können. Der Gemeinnutz kann jedoch durch „evergreening“ beeinträchtigt werden, also durch Strategien von Patentinhabern, die darauf abzielen, den Einkommensstrom aus einem ablaufenden Patent über dessen Laufzeit hinaus zu verlängern (FAUNCE 2008; BANSAL et al. 2009). Dazu zählen Marktstrategien wie der Abschluss von langfristigen Lizenzvereinbarungen mit potenziellen Nutzern des Patents oder sogar der Aufkauf von Nachahmer-Firmen oder deren Produkten. Technisches „evergreening“ umfasst die Schaffung von Folgepatenten auf Verfahrenselemente, Anwendungen oder inkrementelle Innovationen, deren Neuheit, Erfindungshöhe oder Zusatznut-

zen oft fraglich ist (FAUNCE 2008: 222). Im Bereich der Tier- und Pflanzenzüchtung hängt die Nutzung und Weiterentwicklung patentierter Erfindungen vom Zugang zu genetischem Material ab. Dies könnte technologiespezifische Möglichkeiten des „evergreening“ eröffnen. In den USA begann die dortige Bundesregierung Anfang 2010 mit einer Untersuchung zu möglichen wettbewerbsbehindernden Praktiken von Monsanto. Dabei spielen sowohl Lizenzierungspraktiken als auch Züchtungsstrategien wie das „gene stacking“ eine Rolle (NEUMAN 2010). Indem es die Balance zwischen privatem Nutzen des Erfinders und öffentlichem Nutzen verschiebt, ist „evergreening“, wenn es geduldet wird, geeignet, die Legitimität des Patentsystems in Frage zu stellen.

2.2 Rechtliches Mehrebenensystem

Das rechtliche Institut des Biopatents ist mittlerweile mehrfach auf nationaler, europäischer und multilateraler Ebene etabliert. Nationale Änderungen des rechtlichen Rahmens müssen sich daher innerhalb des europäischen und international vorgegebenen Rahmens bewegen.

Nachdem Biopatente auf Basis des allgemeinen Patentrechts bereits seit den 1980er Jahren erteilt wurden, strebte der europäische und deutsche Gesetzgeber eine Klärung der Fragen an, die sich aus spezifischen Eigenschaften biologischen Materials ergeben. Dieses wird in § 2a (3) Nr. 1 des deutschen Patentgesetzes (PatG) als Material definiert, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Biologischem Material kommen also als wesentliche Merkmale Materialität und genetische Information zu. Durch letztere Eigenschaft fällt es in den Bereich des Schutzes geistigen Eigentums, das in Deutschland unter dem Schutz von Art. 14 GG

steht und auch im 1. Zusatzprotokoll der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) und der Charta der Grundrechte der EU anerkannt ist. Letztere ist nach Ratifizierung des Vertrags über die Europäische Union (Lissabon-Vertrag) zum 1. Dezember 2009 in Kraft getreten (Art. 6 Abs. 1 EUV).

Neben den allgemeinen Rechtsgrundlagen sind in Deutschland maßgeblich

- das deutsche Patentgesetz (PatG) in der aktualisierten Fassung von 2005;
- seit 1973 das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ), das als internationaler Vertrag unmittelbar rechtswirksam ist, in der aktualisierten Fassung von 2000;
- 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 kurz Biopatentrichtlinie genannt. Die Biopatentrichtlinie ist nicht unmittelbar wirksam, sondern über die Umsetzung in nationales Recht;
- seit 1995 das Abkommen über die handelsbezogenen Aspekte geistigen Eigentums (TRIPS). Es ist Teil des internationalen Handelsregimes der Welthandelsorganisation (WTO), das verbindliche Mindestanforderungen an den Schutz geistigen Eigentums formuliert. Die Bestimmungen des TRIPS sind integraler Bestandteil der Gemeinschaftsrechtsordnung und gehen daher den Normen der Mitgliedstaaten vor (EICHHOLZ 2008).
- Das Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, CBD), welches 1993 in Kraft trat, stellt den Zugang zu genetischen Ressourcen unter den Genehmigungsvorbehalt der jeweiligen nationalen Regierung. Ein Abkommen, das die Details des Zugangs und die Aufteilung der daraus erwachsenden Gewinne regelt (*access*

and benefit sharing), soll im Laufe des Jahres 2010 verabschiedet werden. Der CBD-Komplex ist von großer Bedeutung für den Zugang zu genetischen Ressourcen, die Züchter für den Aufbau völlig neuer Zuchtprogramme sowie zur Ergänzung² oder Erweiterung³ des vorhandenen Züchtungspools verwenden. Etwa im Bereich der Zierpflanzenzüchtung spielt auch der Zugang zu „exotischen“ genetischen Ressourcen eine wichtige Rolle. § 34a Patentgesetz sieht vor, dass die Patentanmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort von biologischem Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs umfassen soll, soweit dieser bekannt ist. Die CBD-Problematik kann im Rahmen dieser Stellungnahme nicht weiter behandelt werden.

- Der Internationale Vertrag für pflanzgenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (ITPGRFA) regelt die Frage des *access and benefit sharing* für die meisten wirtschaftlich bedeutenden landwirtschaftlichen Nutzpflanzen in Übereinstimmung mit der UN-Konvention zur Biodiversität. Der ITPGRFA schafft ein multilaterales System öffentlich zugänglicher Saatgutbanken und stellt auf diese Weise sicher, dass ein wichtiger Teil der vorgefundenen Agrobiodiversität in der *public domain* verbleibt und als öffentliches Gut den Züchtern in den Mitgliedstaaten des Vertrags zugänglich ist.

Das TRIPS-Abkommen sieht vor, dass im Bereich der Pflanzensorten die Anforderungen zum Schutz geistigen Eigentums auch durch ein eigenes, effektives *sui-generis-System* erfüllt werden können. Eine solche alternative Form des Schutzes des geistigen Eigentums wurde 1961 im Internationalen Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV) kodifiziert.⁴ In Deutschland maßgeblich ist hier das Sortenschutzgesetz unter Berücksichtigung der europäischen Verordnung Nr. 2100/94 (EG) des Rates über den gemeinschaftlichen Sortenschutz.

Neben der Biopatentierung und dem Pflanzensortenschutz spielen weitere Formen geistiger Eigentumsrechte, etwa eingetragene Handelsgeheimnisse (*trade secrets*), eine Rolle. Gegenüber Patenten haben sie für den Rechteinhaber den Vorteil, dass die Erfindung nicht offenbart werden muss.

2.3 Erteilung von Patenten: Voraussetzungen, Ausnahmen, Rechtsfolgen

Einen Überblick über die Voraussetzungen für die Erteilung eines Biopatents, die in den verschiedenen Dokumenten spezifiziert sind, gibt die folgende Tabelle 1.

²Im Sinne von „Introgression“, also der Einkreuzung einiger weniger im Züchtungspool fehlender Gene mit dem Ziel der kurzfristigen Lösung von Problemstellungen.

³Im Sinne der Begriffe „incorporation“ und „base broadening“.

⁴Die Novellierung des UPOV-Abkommens im Jahr 1991–zeitlich parallel zur Verhandlung des TRIPS-Abkommens – erweitert den Raum des Patentschutzes im Bereich der Pflanzenzüchtung. Das UPOV öffnet sich gewissermaßen hin zur Patentierung.

Tabelle 1: Voraussetzungen der Biopatentierung

| Voraussetzung | PatG | EPÜ | Biopatent-richtlinie | TRIPS |
|--|--|--------------------------------------|----------------------|--|
| Technische Lehre | § 1 | Art. 52(1) | Art. 3 | Art. 27.1 |
| Neuheit | § 1 | Art. 52(1) | Art. 3(1) | Art. 27.1 |
| Erfinderische Tätigkeit | § 1 | Art. 52(1) | Art. 3(1) | Art. 27.1 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit | § 1 | Art. 52(1) | Art. 3(1) | Art. 27.1 |
| Auch im Bereich der belebten Natur können Patente erteilt werden. | § 1(2), „Rote Taube“-Urteil (BGHZ 52, 74, 76 = GRUR 1969, 672) | Regel 26(2) EPÜAO; Regel 27(a) EPÜAO | Art. 3(1) und (2) | Art. 27.1 („all fields of technology“) |
| In der Natur vorkommendes biologisches Material patentierbar, wenn durch technisches Verfahren isoliert oder hergestellt | § 1(2) Satz 2 | Regel 27 (a) EPÜAO | Art. 3(2) | |
| Eigenes, effektives <i>sui generis</i> -System für Pflanzensorten erlaubt | | | | Art. 27.3(b) |

Quelle: Eigene Zusammenstellung

Patente können erteilt werden auf Produkte oder auf Verfahren.

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“ (§ 9,1 PatG). „Bei biologischem Material (Eizellen, Spermien) und

bei Pflanzen und Tieren ist die Besonderheit zu berücksichtigen, dass diese in der Lage sind, sich selbst zu vermehren oder in einem biologischen System reproduziert werden können. § 9a,1 PatG i.V.m. Art. 8 (1) Biopatentrichtlinie regelt dazu, dass der Patentschutz bei generativer und vegetativer Vermehrung fortwirkt, solange die mit der Erfindung bewirkten Eigenschaften noch vorhanden sind.“ (DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ZÜCHTUNGSKUNDE e.V. 2009: 2).⁵

⁵Laut § 9a, 1 Pat i.V.m. Art. 8 (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.“

§ 9a,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.“

Ein Verfahrenspatent untersagt es Dritten, ohne Zustimmung des Patentinhabers „ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, anzuwenden“ (§ 9,2 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“ (§ 9,3 PatG).

Zu unterscheiden ist zwischen Arbeitsverfahren und Herstellungsverfahren. Herstellungsverfahren haben im Unterschied zu Arbeitsverfahren als Ergebnis ein Erzeugnis, z.B. eine Sache, eine Vorrichtung, einen Stoff oder biologisches Material. Der Schutzbereich eines Herstellungsverfahrens umfasst das Verfahren sowie gemäß § 9 Satz 2 Nr. 3 PatG und Art. 64 (2) EPÜ das unmittelbar hergestellte Erzeugnis (abgeleiteter Stoffschutz). Patente für Arbeitsverfahren haben den gleichen Schutzbereich wie Herstellungspatente, jedoch mit dem Unterschied, dass ein Erzeugnischutz gemäß § 9 Satz 2 Nr. 3 PatG und Art. 64 (2) EPÜ entfällt, da Arbeitsverfahren kein Erzeugnis hervorbringen.

Das deutsche, europäische und internationale Recht sehen vier Ausnahmen von der Patentierbarkeit vor (siehe Tabelle 2):

- Erstens können Erfindungen nicht patentiert werden, deren Anwendung die öffentliche Ordnung gefährdet oder gegen die guten Sitten verstößt.
- Zweitens sah das EPÜ von 1973 vor, dass Tiere und Pflanzen nicht patentierbar sind. Die entsprechende Formulierung des Europäischen

Patentübereinkommens von 1973 wurde jedoch in der Rechtspraxis sowie in nachfolgender Rechtssetzung dahin gehend spezifiziert, dass lediglich Pflanzensorten und Tierrassen nicht patentiert werden können. Hingegen sind Verfahren, die sich auf mehrere Pflanzensorten bzw. Tierrassen beziehen, 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 patentierbar.

- Ähnlich eng ausgelegt ist das Verbot der Patentierung von „im wesentlichen biologischen Verfahren“. Diese sind im Gesetz definiert als „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion [beruhend]“ (BiopatentRL Art. 2(2), § 2a(3) Nr. 2 Pat). Derzeit wird in verschiedenen Beschwerdeverfahren (Brokkoli-Fall, Tomaten-Fall) vor der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts geprüft, ob die Hinzufügung eines einzigen technischen Schritts die Patentierbarkeit eines ansonsten „im wesentlichen biologischen Verfahrens“ zur Züchtung begründen kann.
- Schließlich sind laut Art. 6 (2)(d) Biopatentrichtlinie sogenannte Tierqualverfahren von der Patentierung ausgeschlossen.

Sozial-ethische Einwände gegen die Biopatentierung sind im Biopatentrecht nur indirekt durch den Verweis auf die mögliche Gefährdung der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten verankert. Die Thematisierung ethischer Probleme der Biopatentierung kann daher nur schwer auf rechtlichem Wege erfolgen und erfordert die Auseinandersetzung im politischen Raum.

Tabelle 2: Ausschluss von der Patentierbarkeit

| Ausschlusskriterium | PatG | EPÜ | Biopatent-richtlinie | TRIPS |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| Gefährdung der öffentlichen Ordnung, Verletzung der guten Sitten | § 2 i.V.m. Art. 14 (1) Satz 2 GG | Art. 53(a) | Art. 6(1) | Art. 27.2 |
| Gefährdung der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, Vermeidung schwerer Umweltschäden | | | | Art. 27.2 |
| Pflanzen und Tiere | | | | Ausschluss möglich nach Art. 27.3(b) |
| Pflanzensorten und Tierrassen | § 2a (1) | Art. 53(b); Regel 27(b) EPÜAO | Art. 4(1), a | |
| Im wesentlichen biologische Verfahren | § 2a (1); §2a (3) Nr. 2 | Art. 53(b) i.V.m. Regel 26(5) EPÜAO | Art. 4(1), b | Ausschluss möglich nach Art. 27.3(b) |
| Tierqualverfahren | § 2a (2) Nr. 4 | Regel 28(d) EPÜAO | Art. 6(2), d | |
| Verfahren für mehrere Pflanzensorten / Tierrassen sind patentierbar | § 2a (2) Nr. 1 | Regel 27(b) EPÜAO | Art. 4(2) | |
| Mikroorganismen, mikrobiologische Verfahren sind patentierbar | § 2a (2) Nr. 2 | Regel 27(c) EPÜAO | Art. 4(3) | Art. 27.3(b) |

Quelle: Eigene Zusammenstellung

2.4 Quantitative Entwicklung der Biopatentierung

Bis Ende der 1990er Jahre stand im Agrarbereich die Biopatentierung weitgehend im Schatten der gentechnischen Patente. Im vergangenen Jahrzehnt ist eine zunehmende Anzahl von Anträgen

auf Patentierung konventioneller Züchtungsverfahren sowie eine zunehmende Zahl von erteilten Patenten zu beobachten. THEN und TIPPE (2009: 16) zählten bis Frühjahr 2009 insgesamt mehr als 500 Patentanträge beim Europäischen Patentamt, die konventionelle Verfahren der Pflanzenzüchtung

beinhalten. Weiterhin zählten sie 70 Patente im Bereich der konventionellen, also der nicht gentechnischen Pflanzenzüchtung und mehr als 40 Patente im Bereich der konventionellen Tierzüchtung. Der Anteil der nicht-gentechnischen Patente ist demnach auf ca. 25% an allen Patenten im Bereich der „grünen“ Biotechnologie gestiegen.

Eine relativ neue Entwicklung sind Patente, die gentechnische Verfahren mit konventionellen Züchtungsmethoden kombinieren. In herkömmlichen gentechnischen Verfahren wurden fremde Gene in eine Pflanze eingebracht. Die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA aus dem Jahr 1998 im Fall G-01/98 *NOVARTIS/Transgenic plant*, wonach solche Verfahren patentierbar sind, wenn ihre technische Anwendbarkeit mehr als eine Pflanzensorte oder Tierrasse betrifft, bezog sich auf ein solches Verfahren. Davon zu unterscheiden sind biotechnologische Verfahren, bei denen Gene ein Instrument sind, ohne dass gentechnisch veränderte Organismen entstehen,

zum Beispiel markergestützte Selektionsverfahren. In beiden Fällen – pflanzensorten- oder tier-rassenübergreifendes Verfahren zum Einbringen eines Gens sowie biotechnologische Erweiterung oder Ergänzung herkömmlicher Züchtungsverfahren – ist die Reichweite der Patente durch den abgeleiteten Stoffschutz potenziell erheblich. In letzterem Fall wird jedoch lediglich vorhandene genetische Vielfalt genutzt, so dass hier die patentrechtliche Begründung für den abgeleiteten Stoffschutz problematisch erscheint. Neue biotechnologische Züchtungsverfahren, wie die Nutzung molekularer Marker dienen lediglich der präzisen Beschreibung der in der Natur vorhandenen genetischen Eigenschaften bis hin zur Sequenzierung ganzer Genome. Mit ihrer Hilfe wird aber keine neue genetische Diversität geschaffen, sondern lediglich die vorhandene genetische Diversität präzise beschrieben. Biologisches Material wird dabei weder isoliert noch hergestellt. Der Beirat ist daher der Auffassung, dass solche Verfahren als Arbeitsverfahren einzustufen sind.

3 Auswirkungen auf die Nutzung tier- und pflanzengenetischer Ressourcen

Gegen die Biopatentierung sind zahlreiche kritische Einwände vorgebracht worden (ausführlich dazu FEINDT 2009). An dieser Stelle konzentrieren wir uns auf die Auswirkungen auf die Nutzung und anschließend den Schutz genetischer Ressourcen für die Landwirtschaft.

3.1 Verschiebung von Eigentumsrechten

Eine erste Gruppe von Punkten betrifft eine Verschiebung der Eigentumsrechte an tier- und pflanzengenetischen Ressourcen. Vor der Einfüh-

rung geistiger Eigentumsrechte ergab sich die Kontrolle über tier- und pflanzengenetische Ressourcen aus den Eigentumsrechten an bzw. der faktischen Verfügung über spezifische Tiere bzw. Pflanzen. Die genetische Information stellte Gemeineigentum dar bzw. war gar nicht als Eigentumskategorie konzipiert.

Das Patentrecht konstituiert nun einen Mechanismus, durch den das Vorhandensein einer patentierten genetischen Information in einer Pflanze oder einem Tier ein Recht auf den Ausschluss

Dritter von deren Nutzung oder Vermarktung begründen kann. Durch die Patentierung wird die patentierte genetische Information – für die zeitliche Geltungsdauer und den räumlichen Geltungsbereich des Patents – aus dem Bereich des Gemeineigentums in das Privateigentum des Patentinhabers überführt. Für die Abschätzung der praktischen Bedeutung dieses Privatisierungsmechanismus sind vor allem drei Aspekte von Bedeutung: die Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung, der aus Verfahrenspatenten abgeleitete Stoffschutz und die Breite der Ansprüche.

3.1.1 Grenzziehung zwischen Entdeckung und Erfindung

Das Patentrecht bejaht die Patentierbarkeit natürlicher Substanzen, sofern diese durch ein technisches Verfahren isoliert werden. Patentrechtlich handelt es sich in diesem Fall nicht um eine bloße Entdeckung, sondern um eine Verfahrenserfindung, die einen abgeleiteten Patentanspruch auf die isolierte natürliche Substanz begründen kann. An Stelle der oft unscharfen Unterscheidung zwischen Erfindung und Entdeckung stellt das Richterrecht bei der Frage der Patentierbarkeit zunehmend auf das Kriterium der „technischen Lehre“ ab.

Wie der BGH 1972 im Imidazoline-Urteil klarstellte, gilt der Stoffschutz bei chemisch hergestellten Substanzen absolut, ist also nicht zweckgebunden. Diese Auffassung wurde vom Europäischen Gerichtshof übernommen. Vor Verabschiedung der Biopatentrichtlinie konnte daher die technische Isolierung einer Gensequenz einen zeitlich begrenzten Ausschließlichkeitsanspruch auf deren Nutzung und Vermarktung begründen.

Art. 5(3) Biopatentrichtlinie fordert nun, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden muss. § 1a(4) PatG fordert für die Patentierung von Gensequenzen, dass die konkrete gewerbliche Anwendung im Patentanspruch angegeben sein muss.⁶

Wie GODT (2003: 7-9) argumentiert, genügt das im Bereich der Chemiepatente entwickelte Kriterium der technischen Isolierung eines Stoffs 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(1)(a) Biopatentrichtlinie hervorgehoben wird.

Eine Verschiebung der Patentierbarkeitskriterien weg vom „absoluten“ hin zum „funktionsgebundenen“ Stoffschutz für Gensequenzen wird auch durch den technologischen Fortschritt sowie durch eine Verschiebung des genetischen Paradigmas nahe gelegt (vgl. SCHNEIDER 2003). Zum einen werden die Funktionen von Genen mittlerweile als vielfach von Wechselwirkungen mit anderen Gensequenzen und Umweltbedingungen beeinflusst verstanden (relationales Paradigma). Die Funktion eines Gens ist daher im Allgemeinen allein durch die Beschreibung der DNA-Sequenz nicht hinreichend bestimmt. Zum anderen sind im Zuge der technologischen Entwicklung höhere Anforderungen an das Vorlie-

⁶In den USA wurden Gensequenzen patentiert. Die neue Rechtsprechung ist jedoch deutlich restriktiver. 2005 wurde ein Antrag auf die Patentierung von *expressed sequence tags* als nicht neu zurückgewiesen („In Re Fisher“); 2009 wurde die Patentierung einer menschlichen Gensequenz wegen mangelnder Erfindung zurückgewiesen („In Re Kubin“); vgl. LOUWAARS et al. (2009: 29). 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 ist es fraglich, ob allein die Angabe einer DNA-Sequenz als kommerziell anwendbare Erfindung gelten kann.

gen einer erfinderischen Leistung („Erfindungshöhe“) zu stellen (STRAUS 2001: 1019). So wird die Patentierbarkeit von Gensequenzen mit dem Argument bestritten, dass im Bereich der Gensequenzierung die technologische Barriere für die Entdeckung eines Genbestandteils im Vergleich zu den 1980er Jahren deutlich gesunken sei. Bei maschineller Gensequenzierung beispielsweise liege keine erfinderische Leistung mehr vor (KRAUSSER 2009: 237). In der Patentanfechtung müsste hier argumentiert werden, dass die fragliche Erfindung offensichtlich und Stand des Wissens war. Zudem bilden nach Entschlüsselung des Genoms zentraler Tierrassen und Pflanzensorten DNA-Sequenzen zunehmend einen Teil des vorhandenen Wissens.

Die Anforderungen an und die Grenzziehungen für die Patentierbarkeit werden derzeit in einer Reihe von Beschwerde- und Einspruchsverfahren verhandelt, wie das folgende Beispiel zeigt.

Beispiel: Beim Patent EP1506316 (Methode basierend auf der Marker-gestützten Selektion in der Tierzucht) besteht der Anspruch auf Erfindung darin, dass Elterntiere für die Reproduktion von Nachkommen aufgrund bestimmter genetischer Veranlagungen – hier: Leptin zu bilden (Polymorphismus im „obese“-Gen) – in verschiedene Gruppen eingeteilt werden. Das Patent wird von einem kanadischen Züchter gehalten (Marquess, Foley Leigh Shaw Alberta, Toronto). Der laufende Einspruch von Greenpeace und Misereor bezweifelt, dass es sich bei der Erfindung um eine

wirklich technisch erbrachte Leistung handelt und ob die gewerbliche Anwendung hinreichend spezifiziert ist. Das „obese“-Gen ist bereits bekannt, und die Selektion nach dem Genotyp folgt dem Prinzip einer markergestützten Selektion, die ebenfalls bereits bekannt ist.

3.1.2 Abgeleiteter Stoffschutz

Im Bereich chemischer Erfindungen hat sich die Praxis etabliert, dass sich die Reichweite des Patentschutzes für Produktionsverfahren auch auf die Produkte erstreckt, die mit einem patentierten Verfahren hergestellt werden, bzw. auf natürliche Substanzen, die mit einem technischen Verfahren isoliert werden. Dieser Grundsatz wurde ausdrücklich auf den Bereich der Patentierung von Tieren und Pflanzen übertragen. Art. 28(1)b TRIPS enthält den Grundsatz, dass sich die Reichweite eines Verfahrenspatents mindestens auf das patentierte Verfahren sowie dessen unmittelbare Erzeugnisse erstreckt.⁷ Aus dieser Bestimmung ergeben sich Folgeprobleme, wenn man sie buchstäblich auf den Bereich der Biopatentierung anwenden würde:

a) Im Bereich der Biotechnologie (wie auch in der Chemie und Pharmazie) ermöglicht die isolierte Entdeckung in Bezug auf eine Substanz oftmals, eine entsprechende Wirkung auch für andere Substanzen vorherzusagen. Daher können Patentansprüche sehr breit ausfallen. Nach neuester Rechtsprechung des BGH bezieht sich der Patent-

⁷Art. 28 (1) TRIPS:

„1) Ein Patent gewährt seinem Inhaber die folgenden ausschließlichen Rechte:

a) wenn der Gegenstand des Patents ein Erzeugnis ist, es Dritten zu verbieten, ohne die Zustimmung des Inhabers folgende Handlungen vorzunehmen: Herstellung, Gebrauch, Anbieten zum Verkauf, Verkauf oder diesen Zwecken dienende Einfuhr dieses Erzeugnisses;

b) wenn der Gegenstand des Patents ein Verfahren ist, es Dritten zu verbieten, ohne die Zustimmung des Inhabers das Verfahren anzuwenden und folgende Handlungen vorzunehmen: Gebrauch, Anbieten zum Verkauf, Verkauf oder Einfuhr zu diesen Zwecken zumindest in bezug auf das unmittelbar durch dieses Verfahren gewonnene Erzeugnis.“

schutz bzw. der Stand des Wissens jedoch nur auf den unmittelbaren Inhalt einer Veröffentlichung (BGH 2008: Olanzapin, v.a. Tz 25-29).⁸

b) Folgegenerationen: Im Bereich der Tier- und Pflanzenzüchtung besteht aufgrund der biologischen Reproduzierbarkeit von Tieren und Pflanzen die Möglichkeit, dass der Wert eines Verfahrenspatents (etwa auf eine Züchtungsmethode) deutlich vermindert wird, wenn Tiere oder Pflanzen, die mit diesem Verfahren hergestellt wurden, zur Reproduktion von Folgegenerationen benutzt werden. Die Europäische Biopatentrichtlinie erweitert den abgeleiteten Stoffschutz daher in Art. 8(2)⁹ auf „jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird“ (siehe auch § 9 PatG, Art. 64(2) EPÜ und Art. 28.1 (b) TRIPS). Artikel 8(2) Biopatentrichtlinie ist i.V.m. Präambel Nr. 46 zu lesen, wonach ein äquivalenter Patentschutz wie für nicht selbstreplizierendes Material angestrebt wird. Die Reichweite des Patentschutzes ergibt sich daher aus einer Interpretation dessen, was für einen äquivalenten Patentschutz erforderlich ist. Von Bedeutung ist zudem Art. 10 der Richtlinie, welche die Erschöpfung für Biopatente regelt (TVEDT/FINCKENHAGEN 2008: 219f).

Die Regelungen zum abgeleiteten Stoffschutz weiten den Bereich der tier- und pflanzengene-

tischen Ressourcen, die potenziell unter Patentansprüche fallen können – d.h., in denen Patentinhaber Dritte von deren Nutzung ausschließen können – potenziell stark aus. Die Reichweite der Regelungen im PatG, im EPÜ, dem TRIPS-Abkommen und der Biopatentrichtlinie sind jedoch umstritten und bislang in der Rechtsprechung nicht abschließend geklärt. Für die weitere Rechtsentwicklung wird es von großer Bedeutung sein, die sich abzeichnende Verschiebung vom „absoluten“ zum „funktionsgebundenen“ Stoffschutz, die etwa der Bundesrat bereits im Jahr 2000 gefordert hatte (BUNDESRAT 2000), zu konsolidieren (vgl. SCHNEIDER 2003). Demnach könnte die Patenterteilung neben der gewerblichen Anwendbarkeit voraussetzen, dass die Proteinkodierung eines Gens und dessen Funktion genau beschrieben werden (vgl. auch GODT 2003). Der Nuffield Council on Bioethics plädiert (im Hinblick auf medizinische Anwendungen) dafür, Produktpatente auf DNA-Sequenzen nur in seltenen Fällen zu erteilen und Schutzrechte auf DNA-Sequenzen in bestimmten Bereichen auf die beschriebenen Proteine zu beschränken (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS 2002: 47-66).

Eine besondere Problematik in Bezug auf den abgeleiteten Stoffschutz könnte in der Tierzucht bestehen, weil hier die Züchtung regelmäßig die Schritte der Selektion, Kreuzung und Anpaarung umfasst. Durch die Anpaarung könnten tierzüchterische Verfahren per se als Herstellungsverfahren erscheinen, aus denen sich ein

⁸ „Zu ermitteln ist deshalb nicht, in welcher Form der Fachmann etwa mit Hilfe seines Fachwissens eine gegebene allgemeine Lehre ausführen kann oder wie er diese Lehre gegebenenfalls abwandeln kann, sondern ausschließlich, was der Fachmann der Vorveröffentlichung als den Inhalt der gegebenen (allgemeinen) Lehre entnimmt“ (Tz 25). „Abwandlungen und Weiterentwicklungen dieser Information gehören ebenso wenig zum Offenbaren wie diejenigen Schlussfolgerungen, die der Fachmann kraft seines Fachwissens aus der erhaltenen technischen Information ziehen mag“ (Tz 26).

⁹ Art. 8(2) Biopatentrichtlinie: „Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfasst das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.“

Patentanspruch auf die mit dem Verfahren erzeugten Tiere ergibt. Die DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ZÜCHTUNGSKUNDE (2009) plädiert daher für eine gesetzliche Klärung, dass tierzüchterische Verfahren regelmäßig als Arbeitsverfahren eingestuft werden.

Beispiel

Das Patent EP1141418 (Auswahl von Tieren nach parental geprägten Merkmalen) der Universität Liège umfasst Vererbungsmechanismen, deren gewünschte Merkmale auf dem Zusammenwirken mehrerer Genabschnitte beruhen, deren Ausprägung von ihrer elterlichen Herkunft abhängt (*imprinting*). Der Hauptanspruch dieses Patents ist umfassend, insofern besteht möglicherweise keine Einschränkung der Reichweite des Patents auf bestimmte Erbanlagen. In den Teilansprüchen erfolgt eine Einschränkung der Ansprüche auf das IGF2-Gen sowie bestimmte Marker. Des Weiteren umfasst das Patent einen Verwendungsanspruch zur Selektion der Tiere.

In analoger Weise bestehen auch Pflanzenzüchtungsverfahren aus mehreren Schritten: erstens die Selektion von Eltern (phänotypisch oder mit molekularen Markern) anhand bestimmter erwünschter Merkmale, die in den Nachkommen kombiniert werden sollen; zweitens die Kreuzung der selektierten Eltern zur Erzeugung von Nachkommen mit neuen Merkmalskombinationen; drittens die Selektion (phänotypisch oder mit molekularen Markern) von Nachkommen, die die gewünschte Merkmalskombination der Eltern aufzeigen; viertens die Vermehrung dieser selektierten Nachkommen. Dabei stellen die Selektion im ersten und dritten Schritt Arbeitsverfahren dar, die Kreuzung und Vermehrung hingegen Herstellungsverfahren.

3.1.3 Sehr breite Ansprüche

In der Praxis ist zu beobachten, dass einige Patentansprüche und erteilte Patente sehr breit gefasst sind (etwa Ansprüche auf alle Schweine in EP 1651777), oder sich auf die gesamte Wertschöpfungs-

ungskette beziehen. Dies zeigen die folgenden Beispiele:

Beispiel

Der Patentantrag WO 2008140467 der Firma Monsanto erstreckte sich auf die Verwendung von über 260.000 Einzelnukleotidmutationen (sogenannte SNPs) beim Rind, die für die verschiedenen Zuchtziele wie Milchleistung, Zahl der Nachkommen und Lebensleistung der Tiere von Bedeutung sind. Die Berechnung des Zuchtwertes durch SNPs ist schon lange als Technologie bekannt. Der Patentanspruch erstreckte sich auch auf die Tiere, die mit diesem Verfahren ausgewählt werden. Zwar gilt das Patent in Europa seit dem 2.10.2009 als zurückgenommen. Doch wurden die zugrunde liegenden offenen Rechtsfragen bisher nicht geklärt.

Beispiel

Das Brokkoli-Patent EP 1069819 der Firma Plant Bioscience Ltd., UK bezieht sich neben dem Züchtungsverfahren auf die damit erzeugten Brokkoli-Pflanzen, deren Samen sowie alle essbaren Teile der Pflanze.

Beispiel

Der Patentantrag WO 2006079567 (verschiedene Verfahren zur Erzeugung von Ölsaaten) von Bayer erhebt Anspruch auf die erzeugten Pflanzen sowie alle aus der Pflanze gewonnenen Produkte.

Beispiel

Die Patentanträge WO 08143993 (Mais) und WO 08153804 (Soja) von Monsanto umfassen jeweils mehr als 100 Ansprüche. In beiden Fällen werden u.a. „Bibliotheken“ von Markern („a library of nucleic acid molecules“) und deren Benutzung in statistischen Verfahren beansprucht.

Beispiel

Das Patent EP 1257168 der US-Firma XY Inc. (Method of cryopreserving selected sperm cells) auf die geschlechtsspezifische Auswahl von Spermata und die künstliche Besamung bei Säugetieren hat Aufsehen erregt, weil es sich ausdrücklich bezieht auf „for example, hu-

man, bovine, equine, porcine, ovine, elk, or bison sperm“. Das Patent schließt damit möglicherweise ein Verfahren zur Auswahl des Geschlechts bei Menschen ein.¹⁰ Einwender sind Greenpeace, die Europaabgeordnete der Grünen, Hiltrud Breyer, und Monsanto. Das Einspruchsverfahren ist noch nicht entschieden.

Die Kombination von sehr breiten sachlichen Ansprüchen mit dem abgeleiteten Anspruch auf die mit einem Verfahren erzeugten Tiere oder Pflanzen steht im Mittelpunkt der Auseinandersetzungen um Biopatente im Bereich der Landwirtschaft.

Beispiel

Das sogenannte „Schweinepatent“ EP 1651777 (Marker-gene für die Schweineproduktion, Zucht von Schweinen aufgrund der Auswahl von natürlichen Erbanlagen) wurde im Jahr 2004 von Monsanto beantragt. Der Anspruch umfasste mehr als 30 Ansprüche, darunter auch DNA-Sequenzen (Oligonukleotide). Erteilt wurde im Jahr 2008 letztlich nur ein Patent auf das Screening-Verfahren (EUROPEAN PATENT OFFICE 2009). Gegen das Patent, das ursprünglich Monsanto gehörte und dann von der US-Firma Newsham Choice Genetics gehalten wurde, legten 2009 u.a. der Verband Katholisches Landvolk, der BUND, der Deutsche Bauernverband, das Land Hessen sowie verschiedene Einzelpersonen Einspruch ein. Nachdem der Patentinhaber der Aufforderung, Stellungnahme zum Einspruch einzureichen, nicht nachkam, hat das EPA das Patent am 23. April 2010 widerrufen (EUROPEAN PATENT OFFICE O.J.). Die zugrundeliegenden rechtlichen Fragen wurden daher nicht grundlegend geklärt.

Das Patent war angemeldet auf „die Auswahl von Zuchtschweinen auf der Grundlage von natürlich vorkommenden Genvarianten“ und umfasste damit Anwendungen bei allen Schweinerassen. Nach Art. 8(2) Biopatentrichtlinie erstreckt sich der Schutz eines Verfahrenspatents auch auf das „unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird“. Der Anspruch erstreckte sich daher möglicherweise auf alle

Schweine, die mit dem Verfahren erzeugt werden, sowie auf die nachfolgenden Zuchtgenerationen. Im Einzelfall kann es vorkommen, dass nicht ohne Weiteres zu erkennen ist, ob ein Schwein mit einem neuen, patentierten Verfahren oder mit einem bestehenden „alten“ Verfahren erzeugt wurde. Weil sich das Patent auf zahlreiche phänotypische Eigenschaften bezog, ist eine solche Frage möglicherweise nicht dadurch zu entscheiden, dass sich die mit dem neuen Verfahren erzeugten Schweine genetisch eindeutig von Schweinen unterscheiden, die mit anderen Züchtungsverfahren erzeugt wurden.

Beispiel

Der Patentantrag WO 200911847 (statistische Auswertung von Daten für die Genom-Selektion in der Rinderzucht) von Monsanto basiert auf der Analyse von SNPs (single nucleotide polymorphism). Das Patent umfasst die durch die Analyse ermittelten Zuchttiere ebenso wie das Bullensperma. Durch diesen weiten Anspruch könnte der Patentinhaber einen weitgehenden Zugriff auf die zukünftige Zucht von Rindern zu erhalten.

Beispiel

Das Patent EP 1330552 „betrifft die Identifizierung und Isolierung einer bestimmten Form (Allel) des sog. DGAT 1-Gens, welche mit einer erhöhten Milchleistung bei Rindern in Verbindung gebracht wird, und ihres Vorkommens in Milchvieh. Es umfasst unter anderem die entsprechende Sequenz des Allels sowie gentechnisch veränderte Rinder, in deren Erbgut diese Sequenz eingebracht wurde, und ein Testset zu ihrem Nachweis im Erbgut der Tiere. Die patentierte Erfindung bezieht sich nicht auf natürlicher Weise vorkommende, nicht-transgene Tiere“ (EUROPEAN PATENT OFFICE 2010). Das Patent wurde 2001 von belgischen und neuseeländischen Züchtern beantragt und 2007 erteilt. Einspruch wurde u.a. vom Bundesverband deutscher Milchviehhalter, Misereor und Greenpeace Deutschland eingelegt. Die Einwender bezweifeln die erfinderische Tätigkeit und berufen sich zudem auf die Nichtpatentierbarkeit von Tierqualverfahren nach Art. 53(a) EPÜ in Verbindung mit Regel 28(d) und Art. 6(2,d) der Biopatentrichtlinie. Die mündliche Verhandlung vor der Einspruchsabteilung des EPA fand im März 2010 statt.

¹⁰ Vgl. Entschließung des Europäischen Parlaments über die Patente für biotechnologische Erfindungen, P6_TA(2005)0407.

Insgesamt besteht die Möglichkeit, dass mittels des Patentrechts nicht nur genetische Ressourcen aus dem Bereich der „Natur“ bzw. des Gemeineigentums durch Private angeeignet werden. Vielmehr entstehen auch mögliche Konflikte mit bestehenden Eigentumsrechten im Bereich der Landwirtschaft. Den Interessen der Landwirtschaft sollte durch Gewährung von speziellen Zugangsrechten zu patentierten genetischen Ressourcen für Landwirte und Züchter sowie durch das Verbot der Patentierung von „im wesentlichen biologischen Verfahren“ Rechnung getragen werden. Diese sind Gegenstand des folgenden Abschnitts.

3.2 Begrenzter Patentschutz durch spezifische Regelungen für die Landwirtschaft

3.2.1 Zugang für Züchter (erweitertes Züchterprivileg)

In Deutschland erlaubt § 11 (2) PatG „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 (2) 2a PatG die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte ausdrücklich vom Patentschutz aus. 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,3 jedoch die Möglichkeit, dem Züchter die Vermarktung zu untersagen oder Ansprüche auf

Lizenzgebühren zu erheben. Diese Bestimmung gilt sinnentsprechend auch in der Tierzucht.

3.2.2 Zugang und Gebühren für Landwirte (Landwirte-Privileg)

Genau wie im Pflanzensortenschutzrecht ist auch im Patentrecht der Nachbau von geschützten Sorten unter spezifischen Bedingungen erlaubt (Vermehrung zur Verwendung im eigenen Betrieb, Auskunft des Landwirtes über den Nachbau und Zahlung einer Nachbauggebühr, Art. 14 VO (EG) 2100/94). Von dem generellen Recht des Patentinhabers, den Nachbau einer patentierten Pflanzensorte zu untersagen, ausgenommen sind laut § 9c,1 PatG i.V.m. Art. 11(1) Biopatentrichtlinie („Landwirte-Privileg“) die generative oder vegetative Vermehrung von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch einen Landwirt, jedoch nur durch ihn selbst und für die Verwendung im eigenen Betrieb (Eigenaussaat). § 9c,2 PatG i.V.m. Art. 11 (2) Biopatentrichtlinie enthält ein Vermehrungsprivileg für Zuchtvieh, das jedoch nur die Vermehrung zur Fortführung der landwirtschaftlichen Tätigkeit, nicht aber den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht erlaubt. Die Regelung untersagt den Austausch von patentiertem Saatgut und Zuchtvieh.

3.2.3 Klassische Züchtungsverfahren („im wesentlichen biologische Verfahren“)

Laut § 2a (1), § 2a (3) Nr. 2 PatG i.V.m. Art. 53(b) EPÜ und Regel 26(5) AusfOEPÜ sowie Art. 4(1) b Biopatentrichtlinie sind „im wesentlichen biologische Verfahren“ von der Patentierung ausgeschlossen. Ein solcher Ausschluss ist möglich nach Art. 27.3 (b) TRIPS. In den maßgeblichen Rechtsgrundlagen werden „*im wesentlichen* biologische Verfahren“ (Art. 53b EPÜ; § 2a PatG; Art. 4(1)bb Richtlinie, H.v.V.) definiert 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, H.v.V.). Offenbar geht es in der Vorschrift um den Schutz traditioneller landwirtschaftlicher Verfahren der Tier- und Pflanzenzüchtung.

Da die Definition „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion“ den Begriff des „im wesentlichen biologischen Verfahrens“ erläutert, ist nicht auszuschließen, dass sich erstere Formulierung als maßgeblich erweisen wird. Aufgrund der Formulierung „vollständig auf natürlichen Phänomenen beruhend“ wären somit möglicherweise nur Verfahren, die ausschließlich aus „natürlichen“ Schritten bestehen, von der Patentierung ausgeschlossen.

Rechtsunsicherheit ergibt sich auch aus den unterschiedlichen Formulierungen. In der deutschen Fassung des EPÜ heißt es: „vollständig auf natürlichen Phänomenen [...] beruht“. Die englische Fassung lautet jedoch „consists entirely“. In der Interpretation der Rechtsvorschriften kann es einen entscheidenden Unterschied machen, ob nur Verfahren, die vollständig aus Kreuzung und Selektion bestehen, oder auch Verfahren, die darauf beruhen, von der Patentierung ausgeschlossen sind.

In jedem Fall entstehen aus dieser Vorschrift 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 in einem Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamt verhandelt, in dem die Verfahren G 2/07 (Brokkoli-Patent) und G 1/08 (Schrumpeltomaten-Patent) zusammengeführt wurden. Die mündliche Verhandlung ist für Juli 2010 angesetzt.

Zur Umgehung des Patentierungsverbots von Art. 53(b) EPÜ kann ein problemloser, weil technischer Teil des Verfahrensschrittes patentiert werden, der als „sogenannter technischer Flaschenhals [...]“ ausreicht, um das ganze Verfahren tatsächlich zu beherrschen und zu monopolisieren“ (DOLDER 2009: 5). Zum anderen ist es möglich, statt des Verfahrens „ein *Mittel oder Instrument* zu dessen Ausführung (wiederum: einen technischen Flaschenhals) [zu patentieren], welches aber ausreicht, um das ganze Verfahren zu beherrschen“ (DOLDER 2009: 6). Flaschenhalspatente sind nicht spezifisch für Biopatente. Ihnen kann durch Zwangslizenzen begegnet werden.

Kritiker bezweifeln, ob Verfahren, die derzeit als technisch eingestuft werden, nicht im Wesentlichen Selektionsverfahren darstellen, die unter das Patentierungsverbot fallen sollten. Von Bedeutung sind hier insbesondere Verfahren der Genotypisierung, des *genetic fingerprinting*, markergestützte Züchtung und QTL (*Quantitative Trait Locus*)-Verfahren (THEN/TIPPE 2009: 17f.).

Ein Gutachten der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR ZÜCHTUNGSKUNDE (2009) hebt hervor, dass biologische Verfahren nur die vorhandene Variation nutzen und beschreiben. Es handele sich daher um Arbeits-, nicht aber um Herstellungsverfahren.¹¹

Die Konsequenzen der möglichen Patentierung herkömmlicher Züchtungsverfahren für die Landwirtschaft sind derzeit nur schwer abzusehen. Die Reichweite ist aufgrund der aus einem Verfahrenspatent abgeleiteten Ansprüche auf die unmittelbaren Erzeugnisse und möglicherweise auch die Folgegenerationen potenziell erheblich. Allein die Möglichkeit der Patentierung klassischer Züchtungsverfahren sorgt für erhebliche

¹¹ Fraglich ist, wie in Zukunft die verschiedenen Anwendungen der Methode des TILLING (Targeting Induced Local Lesions in Genomes) beurteilt werden. Dabei handelt es sich um eine molekularbiologische Methode, mit deren Hilfe Punktmutationen in einem bestimmten Gen gezielt identifiziert werden können. Die Methode kombiniert die klassische chemische Mutagenese mit Ethylmethansulfonat (EMS) mit einem neuen Hochdurchsatz-Screening-Verfahren, das auf der Erkennung von Mismatch-Hybridisierung durch ein hochauflösendes Trennverfahren (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie, HPLC) beruht. Da beim TILLING Variabilität nicht generiert, sondern nur detektiert wird, liegt eine Einstufung als Arbeitsverfahren nahe.

Verunsicherung in der Landwirtschaft. Bereits die entstehende Rechtsunsicherheit kann sich nachteilig auf die Nutzung tier- und pflanzengenetischer Ressourcen in der Landwirtschaft auswirken.

3.3 Wirkungen auf den Innovationsprozess¹²

3.3.1 Patentblockaden und Anti-Allmende („Patentdickicht“)

Die Einführung geistiger Eigentumsrechte forciert eine Entwicklung, in der pflanzen- und tiergenetische Ressourcen zunehmend aus dem Bereich des Gemeineigentums in den Bereich des Privateigentums überführt werden. Im traditionellen Pflanzenschutzrecht ist dabei die Verbesserung der Sorte die Voraussetzung für die Erteilung des Sortenschutzes, und die traditionellen Sorten verbleiben im Bereich des Gemeineigentums. Die Biopatentierung könnte hingegen den Erwerb temporärer privater Eigentumsrechte an vorgefundenen genetischen Ressourcen ermöglichen, sofern diese mit Hilfe eines technischen Verfahrens isoliert werden. Die Züchtungsforschung muss aber vorhandene genetische Ressourcen nutzen, von denen es nur eine begrenzte Zahl gibt und die zunehmend schwieriger zu beschaffen sind. Biopatente eröffnen daher die Möglichkeit, das ursprünglich nur auf Zeit erteilte Monopol durch den Erwerb von Folgepatenten oder durch „evergreening“ auf Dauer zu stellen. Dies kann volkswirtschaftlich zu einer Verzögerung des Innovationsprozesses beitragen. Zum einen besteht die Möglichkeit von Patentblockaden, bei denen Patente genutzt werden,

um Wettbewerber in ihrer Forschung zu behindern. Zweitens können Patentinhaber, ohne ihr Patent aktiv zu nutzen, darauf warten, dass Anwendungen auf den Markt kommen, die in den Bereich des Patents fallen, um dann Lizenzgebühren zu verlangen. Dass Anwender bestehende Patente übersehen oder hoffen, dass die Verletzung eines Patents nicht verfolgt wird, wird mit Ausbreitung eines undurchsichtigen „Patentdickichts“ wahrscheinlicher (REITZIG 2004; SUBRAMANIAN 2008). Drittens kann die Ausbreitung von geistigen Eigentumsrechten „upstream“ Innovationen „downstream“ behindern (Anti-Allmende-Problematik)¹³; zum einen weil viele überlappende Fragmente geistigen Eigentums die Transaktionskosten erhöhen; zum anderen weil überlappende und teilweise widersprüchliche Ansprüche Reach-through-Lizenzvereinbarungen unmöglich machen, bei denen der Lizenznehmer dem Patentinhaber Rechte an Erfindungen „downstream“ einräumt. Beispielsweise enthält der mit Beta-Karotin angereicherte Reis (auch bekannt als „Golden Rice™“) 70 Stücke geistigen Eigentums und 15 Stücke technischen Eigentums, die von 31 Institutionen gehalten werden (WALSH et al. 2005: 288).

Im Bereich genetischer Ressourcen wirken dabei drei Problemlagen zusammen: Patente werden auf DNA-Sequenzen erteilt, deren Funktionen kaum bekannt sind; Gene sind in ihrer Anzahl begrenzt und es ist extrem schwierig, um Genpatente herum zu forschen; ein einzelnes Gen kann viele Funktionen haben, und viele Patente erstrecken sich auf alle Funktionen, auch jene, die erst noch von Dritten entdeckt werden (SEE 2008: 143).

¹² Zum wechselseitigen Zusammenhang von Agrobiodiversität und züchterischen Innovationen siehe BEIRAT FÜR BIODIVERSITÄT UND GENETISCHE RESSOURCEN BEIM BMELV (2006).

¹³ Der Begriff der Anti-Allmende (HELLER/EISENBERG 1998; BUCHANAN/YOON 2000) bezieht sich auf ein zentrales Theorem der Theorie der Eigentumsrechte, die „Tragödie der Allmende“ (HARDIN 1968). Die Tragödie der Allmende bezeichnet die Übernutzung von Gemeinressourcen durch private Nutzer infolge mangelnder Regeln für den Ausschluss oder die Begrenzung der Nutzung durch Einzelne. Der klassischen Fall dafür ist die Überweidung von Grünland, das sich in Gemeineigentum befindet (Allmende), durch Viehhalter. Anti-Allmende-Problematiken bezeichnen umgekehrt die Unternutzung von Ressourcen (gemessen an einem nachhaltigen möglichen Nutzungsniveau) durch übermäßige Spezifizierung privater Ausschlussrechte, wie sie etwa durch Patente verliehen werden. Die Anti-Allmende-Diskussion wird derzeit vor allem im Zusammenhang mit medizinischen Erfindungen geführt (HELLER/EISENBERG 1998; SEE 2008).

Genpatente können daher wirkliche Monopolmacht verleihen. Im Bereich von Verfahrenspatenten kann sich diese sehr breit auswirken. Abgesehen von der wettbewerbsrechtlichen Problematik verzögern Patentblockaden den Innovationsprozess. In einem derzeit beim Europäischen Gerichtshof anhängigen Verfahren (RS C_428/08) hat der Generalanwalt jedoch in seinem Plädoyer die Auffassung vertreten, dass der Schutz eines für eine Gensequenz erteilten Patents (hier eine gentechnisch veränderte Sojapflanze) auf die Funktion begrenzt sei, für die das Patent beschrieben und erteilt worden ist (hier Resistenz gegen ein Herbizid).

3.3.2 Folgeprobleme wirtschaftlicher Konzentration

Das Patentrecht ist nicht der einzige Motor zunehmender wirtschaftlicher Konzentration im Bereich der Tier- und Pflanzenzüchtung. Dennoch besteht eine wechselseitige Verstärkung zwischen Unternehmensgröße, Marktmacht und Patentaktivität.

Die wirtschaftliche Konzentration ist in vielen Bereichen der landwirtschaftlichen Züchtung hoch und in den vergangenen Jahren stark gestiegen. Der Marktanteil der vier größten Pflanzenzüchtungsunternehmen ist von 1985 bis 2006 von 8% auf 30% des weltweiten Branchenumsatzes gestiegen (LE BUANEC 2007; LOUWAARS et al. 2009: 25). Im Bereich der Gemüsezüchtung etwa verzeichneten im Jahr 2008 die fünf größten Unternehmen 65% des weltweiten Umsatzes auf sich (LOUWAARS et al. 2009: 21). Insgesamt dominieren sogenannte Life Science-Unternehmen wie Monsanto, Dupont, Syngenta und Bayer Crop Science (LOUWAARS et al. 2009: 25f). Der hohe Konzentrationsgrad spiegelt sich auch im Patentgeschehen wider. So vereinigen im Bereich der gentechnischen Pflanzenzüchtung die fünf größ-

ten Unternehmen mehr als 40% der Patentanträge beim EPA (2005-2006) sowie mehr als 60% der Patentanträge (2003-2007) und mehr als 80% der gewährten Patente beim amerikanischen Patentamt (2000-2004) auf sich (LOUWAARS et al. 2009: 35).

Die Stärke des Patentschutzes beeinflusst die Höhe der Investitionen privater Saatgutunternehmen und damit den Konzentrationsgrad im Saatgutsektor (HAYES et al. 2009). Im Bereich der Pflanzenzüchtung konzentrieren sich Ansprüche auf den Schutz geistigen Eigentums auf die knapp 150 Arten, die derzeit kultiviert werden (DE SCHUTTER 2009). Der Berichterstatter der Vereinten Nationen für das Recht auf Nahrung warnt mittlerweile vor einer „Monopolisierung“ des Saatguts durch Patente und einer wachsenden Abhängigkeit kleiner Landwirte von kommerziellem Saatgut (DE SCHUTTER 2009).

In Deutschland stützt sich die Wirtschaft im Bereich der Pflanzenzüchtung besonders auf das Sortenschutzrecht, da dies durch das dort verankerte Züchterprivileg die Verwendung auch von geschützten Pflanzensorten zur Züchtung neuer Sorten ermöglicht und nicht von der Zustimmung des Sortenschutzinhabers abhängig macht. Dieses Privileg hilft daher auch kleinen und mittelständischen Unternehmen, am Markt präsent zu bleiben. Etwa 100 Unternehmen sind hierzu in der Züchtung landwirtschaftlicher Arten tätig, davon bearbeitet die Hälfte eigene, originäre Zuchtprogramme. Diese Vielzahl von Zuchtunternehmen in Deutschland ist im internationalen Vergleich bemerkenswert. Die Ausweitung des Patentschutzes wird von den kleinen und mittelständischen Züchtern vielfach als Bedrohung wahrgenommen.

Für Großunternehmen im Bereich der Züchtung ist die Zahlung von Lizenzgebühren für patentierte Bestandteile einer neuen Züchtung häufig kein Problem. So züchtet beispielsweise die KWS

MON810-Element in neue Züchtungen ein und zahlt dafür Lizenzgebühren. Für kleine Zuchtunternehmen, vor allem wenn diese für kleine, regionale Märkte züchten, können Gebühren für Lizenzierungspflichtige Bestandteile einer neuen Züchtung jedoch derart auf die knappen Gewinnmargen drücken, dass sie aus dem Markt gedrängt werden.

Inwieweit sich der Schutz geistigen Eigentums im Allgemeinen und der Patentschutz im Besonderen in wirtschaftliche Macht und erhöhte Einkommen umsetzen lässt, hängt dabei auch von der Marktstruktur ab. Zahlen des amerikanischen Landwirtschaftsministeriums dokumentieren für den Zeitraum von 2001 bis 2009 einen Anstieg der Saatgutpreise für Mais von 135 Prozent und für Soja von 108 Prozent, verglichen mit einer allgemeinen Preissteigerung in diesem Zeitraum von 20 Prozent. Beide Märkte werden von Monsanto dominiert (NEUMAN 2010).

Im Bereich der Tierzucht beruht Marktmacht derzeit zumeist auf dem Eigentum an und der physischen Kontrolle über Zuchttiere mit hohem Zuchtwert. So ist etwa beim Huhn die Züchtung für den kommerziellen Sektor vielfach aus dem genossenschaftlichen Bereich in private Züchtungsorganisationen abgewandert, die vorwiegend dasjenige Züchtungsmaterial verwenden, über das sie selbst verfügen. Daneben ist – etwa bei Rassegeflügelhaltern – noch erhebliche Biodiversität vorhanden, die jedoch kaum von Bedeutung für die kommerzielle Zucht ist. Die Ausübung von Marktmacht beruht hier auf der physischen Kontrolle über das kommerziell relevante Zuchtmaterial und ist nicht auf den Patentschutz angewiesen. Inwiefern eine Konzentration des Eigentums an wertvollem Zuchtmaterial zur Erosion der genetischen Diversität beiträgt (so INSTITUT FÜR ÖKOLOGISCHE WIRTSCHAFTSFORSCHUNG et al. 2004), wäre zu klären. Mit zunehmender Bedeutung

neuer Züchtungstechniken wie *sperma sexing* und somatischem Klonen hat das Patentrecht in der Tierzucht bereits erheblich an Bedeutung gewonnen.

3.3.3. Folgeprobleme wirtschaftlicher Konzentration

Angesichts der geschilderten Problemlagen könnte der öffentlich finanzierten Forschung eine Kompensationsfunktion zukommen. Allerdings besteht zunehmender Druck auf öffentliche Forschungseinrichtungen, selbst Patente zu erreichen (SHORETT et al. 2003). Tatsächlich gehen zwischen 1980 und 2006 mehr als 20% der Patentanträge und gewährten pflanzenbasierten Patente beim EPA auf Institutionen aus dem öffentlichen Sektor zurück (LOUWAARS et al. 2009: 37). Öffentlich finanzierte biotechnologische Forscher orientieren ihre Forschungspläne häufig an dem Ziel, Patente zu erlangen, die u.a. benötigt werden, um auf dem Wege wechselseitiger Lizenzierung mit konkurrierenden Gruppen den Zugang zum Forschungsfeld offen zu halten. Auch in Deutschland werden in der Evaluation von Forschern und Einrichtungen im Bereich der öffentlich finanzierten Forschung Patenteinreichungen höher gewichtet als Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften. Dies gilt vor allem für die Forschung im Bereich der Mikroorganismen. Der Lizenzierungspraxis der öffentlichen Patentinhaber kommt daher eine große Bedeutung zu, insbesondere bei Forschung in Public-Private Partnership.

In den vergangenen Jahren fand im Kreis der öffentlich geförderten internationalen Agrarforschungszentren der Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR) eine rege Diskussion statt, ob die Zentren zur Absicherung der Zugänglichkeit von wesentlichen Innovationsfortschritten eine „defensive Patentierung“

übernehmen sollten, d.h. selbst intensiv Patente anzustreben, die sie dann zum Gemeinwohl vor allem für ihre Partner in Entwicklungsländern Lizenz frei zur Verfügung stellen könnten. Entsprechend stellt sich diese Frage für öffentliche Forschungseinrichtungen hierzulande auch, die in der Regel eine Publikation vorziehen. Die Publikation von Forschungsergebnissen verhindert aber nicht, dass diese später als „foreground-knowledge“ in Patente anderer eingearbeitet werden.

3.4 Rechtsunsicherheit

Die derzeitige Entwicklung des Biopatentgeschehens erzeugt erhebliche Rechtsunsicherheit im Bereich der Landwirtschaft. Dies kann zur Folge haben, dass tier- und pflanzen genetische Ressourcen nicht genutzt werden, weil Landwirte und Züchter die Rechtsfolgen nicht absehen können.

3.4.1 Ansprüche auf künftige Züchtungen

Im Bereich der Züchtung ist es oft nicht möglich, die Erfindung in dem Sinne vollständig offen zu legen, dass die angegebenen Schritte die Replizierbarkeit des Ergebnisses sichern. Biopatente lassen sich häufig nicht exakt beschreiben, sondern sind nur funktionell beschreibbar. Dadurch werden Spezifität (Offenbarung) und Replizierbarkeit als Voraussetzungen der Patentierbarkeit (Art. 83 EPÜ) problematisch. Sie wurden im Sorten- und Patentrecht daher durch Hinterlegungsmechanismen ersetzt. Diese versagen jedoch, wenn Ansprüche auf künftige Züchtungen angemeldet werden. In der Folge entsteht Rechtsunsicherheit. Bisher besteht zur Offenbarungslage bei Biopatenten noch keine Rechtsprechung.

3.4.2 Unklare Reichweite von erteilten und beantragten Patenten

In vielen Fällen ist die Reichweite der Patente unklar. Beim sogenannten „Schweinepatent“ EP 1651777 sollte beispielsweise erst im Einspruchsverfahren geklärt werden, ob sich der Patentschutz für das Zuchtverfahren auch auf alle Folgegenerationen der mit diesem Patent gezüchteten Schweine sowie auf alle Schweine erstreckt, die das relevante Markergen tragen. Während sich aus einem Herstellungsverfahren ein solcher Anspruch ergibt, trifft dies auf Arbeitsverfahren nicht zu. „Die Einordnung als Herstellungs- oder als Arbeitsverfahren erfolgt meistens erst dann, wenn es zu einem Patentverletzungsstreit kommt“ (Walter, in: DEUTSCHER BUNDESTAG 2009a: 15). Generell wird die Schlagkraft von Patenten erst im Verletzungsverfahren überprüft (Walter, in: DEUTSCHER BUNDESTAG 2009a: 30). Die sich daraus ergebende Rechtsunsicherheit über die möglicherweise fälligen Lizenzgebühren dürfte sich auf die Zucht- und Produktionsentscheidungen von Landwirten und Züchtern auswirken und die Wahl von weniger geeigneten Sorten und Rassen veranlassen, bei denen aber größere Rechtssicherheit besteht. Auch kann bereits der Versuch einer Patentierung empfindliche Wirkungen auf Dritte haben, die traditionelle genetische Ressourcen nutzen. Dies zeigen etwa die Beispiele des Neem-Patents (REICHE 2005; SEMAL 2007), das 1994 erteilt, 1995 angefochten und 2000 widerrufen wurde, und des „Enola/yellow bean“-Patents, das 1999 erteilt, 2001 angefochten und 2008 widerrufen wurden (RATTRAY 2002; WILSON/CIAT 2008). Aus Sicht des Beirats ist es daher zentral, die Qualität der Patente zu erhöhen, indem die Patentprüfer besser für die spezifische Materie geschult werden.

3.5 Ausgestaltung der Verfahren

Die Ausgestaltung der Verfahren trägt nicht nur zur Rechtsunsicherheit bei, sondern benachteiligt auch die traditionellen Nutzer tier- und pflanzen-genetischer Ressourcen in der Landwirtschaft.

3.5.1 Merkmale des europäischen Patentverfahrens

Erfinder in Deutschland können ihren Patentantrag beim Deutschen Patent- und Markenamt, das nach dem Deutschen Patentgesetz entscheidet, oder beim Europäischen Patentamt stellen, für welches das Europäische Patentübereinkommen maßgeblich ist. Vermutlich mehr als 95% der Anträge werden beim Europäischen Patentamt und nicht beim nationalen Patentamt gestellt (Dolder, in: DEUTSCHER BUNDESTAG 2009a: 20f.). Hier werden Einsprüche von den Einspruchsabteilungen sowie – gerichtlich – von den Technischen Beschwerdekammern und ggf. der Großen Beschwerdekammer des EPA geprüft. Nach Erteilung zerfällt das europäische Patent in nationale Patente. Diese können vor den nationalen Gerichten angefochten werden, was in einigen Fällen bereits zu gegensätzlichen Ergebnissen geführt hat.

Das Patentamt prüft lediglich, ob die Voraussetzungen der Patentierbarkeit gegeben sind. Das bestehende Finanzierungsmodell des Europäischen Patentamts (EPA) und der Europäischen Patentorganisation (EPO), wonach sich die EPO aus den vom EPA eingenommenen Verfahrensgebühren und den (anteiligen) Jahresgebühren für anhängige Patentanmeldungen und gültige Patente finanziert, schafft zudem Anreize, Patentanträgen im Zweifelsfall stattzugeben (WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT BEIM BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND TECHNOLOGIE 2007).

Wie bereits erwähnt, wird die Reichweite des Patents i.d.R. erst in den Einspruchs- und Verletzungsverfahren überprüft. Diesen kommt daher erhöhte Bedeutung zu. Daraus ergibt sich das Erfordernis eines systematischen Monitoring des Patentierungsgeschehens, um sicherzustellen, dass bei relevanten Patenterteilungen die Einspruchsfrist von neun Monaten gewahrt wird.

3.5.2 Beweislastumkehr

Art. 34 TRIPS verpflichtet die Mitgliedstaaten, den Gerichten die Möglichkeit der Beweislastumkehr einzuräumen. Klagt der Patentinhaber auf Patentverletzung, muss er beweisen, dass der Beklagte das patentierte Verfahren oder Produkt benutzt oder vermarktet hat. Ein solcher Beweis ist im Einzelfall möglicherweise nur schwer zu führen. Das Gericht hat daher die Möglichkeit, die Beweislast umzukehren, wenn eine grundsätzliche Wahrscheinlichkeit besteht, dass ein identisches Erzeugnis mit dem patentierten Verfahren hergestellt wurde und der Patentinhaber trotz vernünftiger Bemühungen nicht in der Lage ist, die Patentverletzung zu beweisen. Ordnet das Gericht eine Beweislastumkehr an, muss der Beklagte zumindest plausibel machen, dass er zum Beispiel eine Pflanze oder ein Tier nicht mit dem patentierten Verfahren erzeugt hat. Die Möglichkeit der Beweislastumkehr in Patentverletzungsverfahren erzeugt zunehmende Dokumentationslast bei Landwirten und Züchtern (TVEDT/FINKENHAGEN 2008: 222-224). Bei neuen Produkten gilt nach §139(3)PatG die Beweislastumkehr grundsätzlich.

3.5.3 Transaktionskosten

Ein generelles Problem sowohl bei der Patentbeantragung wie bei der Patentanfechtung sind die hohen Transaktionskosten. Die monetären und zeitlichen Kosten von Patentanfechtungen sind

erheblich. Sogar ein starker Akteur wie der Deutsche Bauernverband fühlt sich durch die hohen Kosten für die laufende Beobachtung des Patentgeschehens und für Einsprüche überfordert (Lampe, in: DEUTSCHER BUNDESTAG 2009a: 6). Evidenz deutet darauf hin, dass im Bereich der Biopatente sowohl Patentanmeldungen wie Patentanfechtungen vorwiegend von großen Unternehmen und starken Forschungseinrichtungen stammen, während kleine Unternehmen und zivilgesell-

schaftliche Gruppen nur in wenigen Einzelfällen diese Instrumente nutzen (FEINDT 2008). Aus Sicht der Chemischen und Biotechnologischen Industrie sind eher die sehr langen Zulassungsverfahren ein Problem (Popp, BASF, in: DEUTSCHER BUNDESTAG 2009a: 40). Beim Deutschen Patent- und Markenamt dauerte die Bearbeitung von 50% der Patentanträge mehr als 2,5 Jahre (DEUTSCHER BUNDESTAG 2009b: 2).

4 Schlussfolgerungen

Die weltweite Durchsetzung der Möglichkeit der Biopatentierung seit 1985 hat einen Prozess der fortlaufenden Privatisierung tier- und pflanzen-genetischer Ressourcen in Gang gesetzt. Dieser Prozess wurde wesentlich durch Entwicklungen in der Rechtsprechung vorangetrieben, die vom Gesetzgeber nachvollzogen wurden (FEINDT 2008). Auf diese Weise wurden die allgemeinen Prinzipien des Patentrechts auch auf den Bereich tier- und pflanzen-genetischer Ressourcen übertragen, ohne den Besonderheiten der Produktions- und Innovationsprozesse in diesem Bereich in angemessener Weise Rechnung zu tragen.

Auch wurden die Unterschiede zwischen der Tier- und Pflanzenzüchtung nicht angemessen berücksichtigt. Vielmehr wurden beide Bereiche demselben Patentrecht unterworfen. Im Bereich der Pflanzenzüchtung war seit den 1960er Jahren mit dem Pflanzensortenschutzrecht eine bewährte Form des Schutzes geistigen Eigentums etabliert worden. Diese war aber teilweise nicht mehr an die Bedürfnisse der Biotechnologie angepasst und wurde nicht zuletzt deshalb

1978 und 1991 reformiert. Der Schutz unter dem UPOV-Regime bezieht sich auf die Ergebnisse der Züchtung; zudem muss eine züchterische Verbesserung gegenüber herkömmlichen Sorten nachgewiesen werden. Die Züchtungsverfahren selbst können im UPOV-System nicht geschützt werden. Im Bereich der Tierzüchtung ist ein vergleichbarer Schutz neuer Tierrassen bislang an dem Problem gescheitert, die Identität einer Rasse hinreichend genau für die Zwecke des Schutzes geistigen Eigentums zu bestimmen.

Das Patentrecht ermöglicht nun in beiden Bereichen die Erteilung von Verfahrenspatenten, aus denen sich Ansprüche auf die erzeugten Pflanzen und Tiere ergeben können. Die Probleme bei der Bestimmung der Identität werden damit umgangen. Gleichzeitig entstehen erhebliche Unsicherheiten über die Reichweite der Ausschließlichkeitsrechte von Patenten auf Züchtungsverfahren. Befürchtet wird insbesondere

- die Aneignung von Ausschließlichkeitsrechten an Züchtungsverfahren und genetischen Ressourcen aus dem Bereich der „Urproduk-

tion“; denn Verfahrenspatente ermöglichen es, Ursprungs-Biodiversität von Allmende- in Privateigentum zu überführen;

- dass traditionelle Züchtungsmethoden der allgemeinen Verfügbarkeit entzogen und privat angeeignet werden, und dass ein einmal erreichtes Monopol durch Folgepatente auf Dauer gestellt wird („evergreening“).

In der Folge entstehen verstärkte rechtlich-ökonomische Risiken sowie verstärkter ökonomischer Druck auf kleine Betriebe in Landwirtschaft und Züchtung. Es ist plausibel anzunehmen, dass die Biopatentierung zu einer Verminderung der verfügbaren Diversität in der Züchtung und Nutzung tier- und pflanzengenetischer Ressourcen führt.

Die durch die Biopatentierung induzierte Ausschließung Dritter von der Nutzung genetischer Ressourcen hat also drei Komponenten:

- In räumlicher Hinsicht wurde durch TRIPS und CBD die Auffassung global verankert, dass geistige Eigentumsrechte – normalerweise Patent und ausnahmsweise Pflanzensortenschutzrecht – auf biologische Erfindungen erteilt werden können.
- In zeitlicher Hinsicht besteht der Schutz für patentierte Erfindungen de facto eventuell länger als für die Patentdauer von 20 Jahren, wenn die Lizenzierungspraxis sowie Züchtungsstrategien wie das *gene stacking* mit dem Ziel des „evergreening“ eingesetzt werden. Der zeitliche Wert der Patente wächst zudem mit der Beschleunigung des technischen Fortschritts in der Biotechnologie.
- In sachlicher Hinsicht weisen zahlreiche Verfahrenspatente und Patentanträge sehr breite Ansprüche auf, die möglicherweise Rechte an einer großen Bandbreite von genetischen Ressourcen, an Folgegenerationen sowie an Folgeprodukten begründen.

Es zeichnet sich ab, dass die mit der Patentierung von Züchtungsverfahren verbundene Kontrolle über tier- und pflanzengenetische Ressourcen und die daraus gewonnenen Erzeugnisse sich stark in der Hand weniger Unternehmen konzentriert, die zum einen über große Kompetenzen und Kapazitäten im Bereich des Patentrechts und zum anderen über die notwendigen finanziellen Mittel verfügen, aufwändige und langfristige Patentstreitigkeiten durchzustehen.

Kleine und mittlere Züchtungsunternehmen sowie die überwiegende Zahl landwirtschaftlicher Erzeuger sehen sich hingegen möglichen zusätzlichen Lizenzzahlungen und vermehrter Rechtsunsicherheit gegenüber. Da wirtschaftliche Konzentrationsprozesse typischerweise mit Standardisierungsprozessen im Produktionsprozess verbunden sind, ist zu befürchten, dass die Biopatentierung zu einer Verengung des Pools an tier- und pflanzengenetischen Ressourcen führt, an denen aktiv gezüchtet wird.

Die im klassischen Innovationsmodell angenommene Beschleunigung des Innovationsprozesses durch die Erteilung geistiger Eigentumsrechte ist im Bereich der Patentierung von tier- und pflanzengenetischen Ressourcen fragwürdig. Insbesondere Patentblockaden und die Anti-Allmende-Problematik erschweren den Zugang zum Züchtungsmaterial bzw. die züchterische Anwendung des bereits erworbenen Wissensstands.

Die bestehenden Verfahren der Patenterteilung und -überprüfung sind nicht geeignet, den Implikationen der Biopatentierung für den Zugang zu genetischen Ressourcen in angemessener Weise Rechnung zu tragen. Reichweite und Spezifität der Patente werden regelmäßig erst in den Anfechtungs- und Überprüfungsverfahren geklärt. Die dabei anfallenden Transaktionskosten sind jedoch so erheblich, dass die systematische Nutzung dieser Verfahren nur ressourcenstarken

Akteuren möglich ist. Die Dauer dieser Verfahren ist zudem eine erhebliche Quelle von Rechtsunsicherheit.

Aufgrund ihres eng am Patentrecht ausgerichteten Argumentationsfeldes sind die existierenden Organe der Patentgerichtsbarkeit für die Bearbeitung der Folgeprobleme der Biopatentierung nicht ausreichend. Notwendig ist vielmehr eine

politische Diskussion über die Biopatentierung vom Standpunkt des Gemeinwohls; im Ergebnis einer solchen Diskussion dürften Korrekturen in der Auslegung des Patentrechts sowie der Gesetzgebung und den internationalen Verträgen als wünschenswert erscheinen. Die notwendigen Diskussionsprozesse werden jedoch sehr langwierig sein.

5 Handlungsempfehlungen

Die Gefährdung der Agrobiodiversität hat vielfältige Ursachen, die durch die Biopatentierung möglicherweise verstärkt werden. Strategien zum Erhalt der Agrobiodiversität sind komplex und können an dieser Stelle nicht ausgeführt werden (vgl. aber z.B. BEIRAT FÜR BIODIVERSITÄT UND GENETISCHE RESSOURCEN BEIM BUNDESMINISTERIUM FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ 2005, 2008). Eckpunkte sind die Integration von Agrobiodiversität in andere Politikfelder, *In-situ*- und *Ex-situ*-Konservierung, *Open-Access*-Regime nach dem Muster des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (ITPGRFA) und öffentlich finanzierte Forschung. Nach Art. 27(2) TRIPS können möglicherweise pflanzen- oder tiergenetische Ressourcen von der Patentierbarkeit ausgenommen werden. Dazu wäre kausal nachzuweisen, dass sich mit dem Patentschutz eine Gefährdung der biologischen Vielfalt verbindet. Ein solcher monokausaler Nachweis dürfte jedoch kaum zu führen sein.

Der Zusammenhang zwischen Biopatenten und Agrobiodiversität ist indirekter Art und wird vermittelt über Prozesse der Privatisierung von Eigentumsrechten und der wirtschaftlichen

Konzentration. Diese führen möglicherweise zu einer Verengung der Züchtungsziele und des Zugangs zu genetischen Ressourcen und damit der Bandbreite der genutzten tier- und pflanzengenetischen Ressourcen.

Rechtlich ist die Biopatentierung national und international mehrfach kodiert. Den Bereich der tier- und pflanzengenetischen Ressourcen aus der Biopatentierung auszunehmen, erscheint daher mittelfristig unrealistisch. Die unmittelbare Aufmerksamkeit sollte insofern der Ausgestaltung der Biopatentierung in der Praxis gelten. Dabei sollte die Ausgestaltung des bestehenden Rechts genau beobachtet werden, um möglichen Handlungsbedarf für die Rechtsetzung frühzeitig zu erkennen. Bei der Thematisierung der problematischen Aspekte der Biopatentierung für die Tier- und Pflanzenzüchtung sollte die Bundesregierung international eine „leadership“-Rolle übernehmen. Denn in Europa ist Deutschland eines der Länder, in denen der Züchtungssektor noch deutlich vielfältig organisiert und – insbesondere in der Pflanzenzüchtung – durch mittelständische Unternehmen geprägt ist.

(1) Mittelfristig werden die Rechtsfortbildung durch Rechtsprechung und die Einspruchsverfahren die zentrale Arena für die weitere Ausgestaltung der Biopatentierung sein. Hier empfiehlt der Beirat:

- Um der Problematik übermäßig umfassender Patentansprüche zu begegnen, sollte mangelnde Offenbarung als Nichtigkeitsgrund in den Rechtsrahmen aufgenommen werden, beispielsweise durch Ergänzung von Art. 83 EPÜ.
- Der Problematik abgeleiteter Ansprüche auf die mit einem patentierten Verfahren erzeugten Tiere und Pflanzen sowie die daraus produzierten Produkte – in Analogie zum abgeleiteten Stoffschutz – sollte durch eine Klarstellung im Gesetz begegnet werden, dass Züchtungsverfahren als Arbeits- und nicht als Herstellungsverfahren einzustufen sind.
- Eine Einstufung von Züchtungsverfahren als Arbeitsverfahren würde auch möglichen Patentansprüchen auf Folgegenerationen begegnen.
- Zur Verminderung der Rechtsunsicherheit sollte grundsätzlich die Einstufung eines Verfahrenspatents als Herstellungs- oder Arbeitsverfahren bereits bei der Beantragung und Erteilung eines Patents vorgenommen werden.
- Im Hinblick auf das Problem der mangelnden Erfindungshöhe bei z.B. der Gensequenzierung sollte das BMELV in Zusammenarbeit mit dem BMJ darauf hinwirken, dass die Anforderung an die spezifische Beschreibung der Funktion und gewerblichen Anwendbarkeit von Gensequenzen strikt und spezifisch ausgelegt wird.
- Insbesondere sollte darauf hingewirkt werden, dass Schutzrechte in der Regel an die Beschreibung der Proteinexpression durch ein Gen gebunden und auf die beschriebenen Proteine und die beschriebenen Funktionen beschränkt werden.

(2) Im Bereich des Züchter- und Landwirteprivilegs hat der Gesetzgeber in Deutschland die Möglichkeiten der europäischen Biopatentrichtlinie zwar weitgehend ausgeschöpft. Dennoch gehen von dem Vermarktungsvorbehalt des Patentinhabers und der Möglichkeit kumulativer Lizenzgebühren Unsicherheiten aus.

- Hier sollte das BMELV im Dialog mit den relevanten Gruppen mögliche Regelungen formulieren, welche die Handlungsunsicherheit der Züchter und Landwirte vermindern. Der Beirat befürwortet in diesem Zusammenhang die Einführung von Gebührengrenzen, wie sie aus dem Wettbewerbsrecht bekannt sind (insbesondere aus der Regulation von Monopolen). Möglichen Ausschlussproblematiken sollte durch die Erteilung von Zwangslizenzen begegnet werden. Die glaubhafte Androhung der Erteilung von Zwangslizenzen kann als „Rute im Fenster“ dienen, falls sehr breiten Patentansprüchen in den anhängigen Verfahren stattgegeben wird. Auf diese Weise kann der Missbrauch von Patenten durch Patentinhaber entmutigt werden.

(3) Von besonderer Bedeutung für die Züchtung ist die mögliche Patentierung klassischer Züchtungsverfahren: Die Frage, was „im wesentlichen biologische Verfahren“ sind, steht derzeit bei der Großen Beschwerdekammer des EPA zur Klärung an. Der Beirat empfiehlt in diesem Zusammenhang:

- Das BMELV sollte prüfen, ob es juristische Expertise zur Unterstützung der Interessen der deutschen Züchter und Landwirte bereitstellen kann.
- Auf jeden Fall sollte das BMELV ein Forschungsprojekt zu den Auswirkungen der Biopatentierung in Auftrag geben, um in den bestehenden Kontroversen verstärkt auf wissenschaftlich

abgesicherte Evidenz zurückgreifen zu können.

- Grundsätzlich sollte der Begriff des „im wesentlichen biologischen Verfahrens“ im nationalen und europäischen Recht in der Weise genauer definiert werden, dass die Patentierung herkömmlicher Züchtungsverfahren ausgeschlossen ist. Es wäre zu klären, ob auf diese Weise auch das laufende EPA-Verfahren (Brokkoli-Fall) beeinflusst werden könnte.
- In jedem Fall sollte an geeigneter Stelle in der Biopatentrichtlinie und im nationalen Patentgesetz verankert werden, dass patentierte Züchtungsverfahren als Arbeits- und nicht als Herstellungsverfahren zu bewerten sind.

(4) Im Hinblick auf die Entwicklung der Biopatentierung stellen die hohen Transaktionskosten für die laufende Verfolgung des Biopatentgeschehens und die Anfechtung von Patenten erhebliche Transaktionskosten dar, die selbst die großen landwirtschaftlichen Verbände in Deutschland überfordern. Das BMELV sollte daher in Zusammenarbeit mit dem BMJ und den interessierten gesellschaftlichen Gruppen

- ein öffentliches Biopatent-Monitoring-System aufbauen;
- ein Prozesskostenbeihilfe-Modell beim EPA entwickeln und
- ein alternatives Finanzierungsmodell des EPA entwickeln.
- Das BMELV sollte prüfen, welche Ansatzpunkte es dafür in den Ausführungsverordnungen zum EPÜ gibt.

(5) Um möglichen Konzentrationstendenzen und dem möglichen Missbrauch von Patentrechten etwa durch Strategien des „evergreening“ im Bereich der Züchtung entgegenzuwirken, sollte national und international das Wettbewerbsrecht

konsequent angewendet werden. Der Beirat empfiehlt dazu:

- Das BMELV sollte in einen laufenden Dialog mit dem BMJ sowie den Fachbehörden treten, um diese für die Problematik des „evergreening“ zu sensibilisieren.
- Außerdem sollte das BMELV in Forschung zu Konzentrationsprozessen im Bereich der Nutzung und Kontrolle tier- und pflanzengenetischer Ressourcen investieren.
- Internationale Erfahrungen wie etwa der Verlauf und die Ergebnisse der Ermittlungen der US-amerikanischen Behörden im Saatgutsektor sollten auf mögliche Schlussfolgerungen für die deutsche und europäische Praxis beobachtet werden.

(6) Um möglichen Patentblockaden entgegenzuwirken, sollten die Möglichkeiten des Wettbewerbsrechts genutzt werden, etwa zur Bekämpfung konzertierter Lizenzverweigerungen. Die „Essential Facilities“-Doktrin, die den Zugang zu Einrichtungen Dritter regelt, könnte auf Arbeitsmethoden ausgeweitet werden und die Erteilung von Zwangslizenzen begründen. Der Beirat empfiehlt in diesem Zusammenhang:

- Das BMELV sollte sicherstellen, dass zu diesen Problemlagen im Hause Kapazität vorgehalten wird und eine laufende und koordinierte Beobachtung des Patent- und Wettbewerbsgeschehens stattfindet.
- Zur Entwicklung möglicher Gegenstrategien ist es empfehlenswert, dass das BMELV mit dem BMJ in einen Dialog tritt.

(7) Für Anti-Allmende-Probleme, bei denen ein Geflecht geistiger Eigentumsrechte den Zugang zu genetischen Ressourcen behindert, gibt es keine einfachen Lösungen. Handlungsansätze

sind hier zum einen Open Source-Patente und die Bildung von Patentpools. Zum anderen können Open Source-Regime wie der ITPGRFA ausgeweitet werden.

- Das BMELV sollte auch hier sicherstellen, dass es auf Kapazitäten zurückgreifen kann, um die entsprechenden Entwicklungen zu beobachten. Werden Anti-Allmende-Probleme sichtbar, sollte das BMELV im Dialog mit den relevanten Gruppen Lösungsansätze entwickeln.
- Zur Vermeidung von Pfadabhängigkeiten im Züchtungsprozess sollten die Kapazitäten der

öffentlichen Forschung auch unter dem Druck knapper öffentlicher Mittel bewahrt werden.

(8) Schließlich gibt der Beirat zu bedenken, dass Biopatente im Kontext der „converging technologies“ (der kumulativen Nutzung der Biotechnologie, der Informations- und Kommunikationstechnologie sowie der Nanotechnologie) weitreichende Wirkungen entfalten können. Der Anwendung des Vorsorgeprinzips und der Beteiligung der Zivilgesellschaft kommt daher besondere Bedeutung zu.

Danksagung

Für wertvolle Diskussionen und Hinweise danken die Autoren Stephanie Franck (Pflanzenzucht Oberlimpurg), Petra Jorasch (Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e. V.), Inken Lampe (Deutscher Bauernverband e.V.), Bianca Lind (Förderverein Biotechnologieforschung e.V.) und Doris Walter (Deutsches Patent- und Markenamt).

Zitierte Literatur

BANSAL, INDERJIT SINGH/DEEPTIMAYA SAHU/GAUTAM BAKSHI/SUKHJEET SINGH (2009): Evergreening – A Controversial Issue in Pharma Milieu. In: Journal of Intellectual Property Rights 14.

BEIRAT FÜR BIODIVERSITÄT UND GENETISCHE RESSOURCEN BEIM BUNDESMINISTERIUM FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ, ERNÄHRUNG UND LANDWIRTSCHAFT (2005): Agrarbiobiodiversität und Landnutzung. http://beirat.gr.genres.de/downloads/agrarbiobiodiv_landnutz.pdf.

BEIRAT FÜR BIODIVERSITÄT UND GENETISCHE RESSOURCEN BEIM BUNDESMINISTERIUM FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ, ERNÄHRUNG UND LANDWIRTSCHAFT (2006): Agrobiobiodiversität sichert Innovationsfähigkeit von Landnutzung und Agrarwirtschaft. http://beirat.gr.genres.de/downloads/innovationspapier_endfassung.pdf, 9. April 2010.

BEIRAT FÜR BIODIVERSITÄT UND GENETISCHE RESSOURCEN BEIM BUNDESMINISTERIUM FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ, ERNÄHRUNG UND LANDWIRTSCHAFT (2008): Agrobiobiodiversität in der Agrarpolitik – Chancen erkennen und neue Optionen entwickeln. http://beirat.gr.genres.de/downloads/stellungnahme_agrarpolitik_081218_end.pdf.

BGH (2008): Urt. v. 16. Dezember 2008 - X ZR 89/07 - Bundespatentgericht (Olanzapin).

BMELV (2007): Agrobiobiodiversität erhalten, Potenziale der Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft erschließen und nachhaltig nutzen. Eine Strategie des BMELV für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt für die Ernährung, Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft, Berlin.

BUCHANAN, JAMES M./Y.J. YOON (2000): Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons. In: Journal of Law and Economics 43, 1-14.

BUNDESRAT (2000): Empfehlungen der Ausschüsse zur 757. Sitzung des Bundesrates am 1.12.2000. Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biologischer Erfindungen, Drucksache 655/1/00 (27. November 2000).

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.

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ZÜCHTUNGSKUNDE E.V. (2009): Patente in der Tierzucht. www.dgfb-bonn.de, 25. Februar 2010.

DEUTSCHER BUNDESTAG (2009a): 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, http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse/a06/anhoerungen/Archiv/53_Biopatent/05_Wortprotokoll.pdf, 22. Oktober 2009.

DEUTSCHER BUNDESTAG (2009b): Unterrichtung durch die Bundesregierung Bericht der Bundesregierung über die Wirkungen des Gesetzes zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie. Drucksache 16/12809 vom 29.04.2009.

DOLDER, FRITZ (2009): Stellungnahme zu BT-Drucksache 16/11604 vom 14.01.2009. http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse/a06/anhörungen/Archiv/53_Biopatent/04_Stellungnahmen/Stellungnahme_Dolder.pdf.

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.

EUROPEAN PATENT OFFICE (2009): „Pig-breeding“ patent (EP 1651777) in the spotlight. <http://www.epo.org/about-us/press/releases/archive/2009/20090409.html>, 29 April 2010.

EUROPEAN PATENT OFFICE (2010): Oral proceedings on the „milk production process“ before the European Patent Office. <http://www.epo.org/topics/news/2010/20100302.html>, 29 April 2010.

EUROPEAN PATENT OFFICE, O.J.: EP1651777 - Use Single Nucleotide Polymorphism in the Coding Region of the Porcine Leptin Receptor Gene to Enhance Pork Production. https://register.epoline.org/espacenet/application;jsessionid=115A36EB4842C36C25F3DD59BCB7DB17.RegisterPlus_prod_1?number=EP04778518&tab=main, 29 April 2010.

FAUNCE, THOMAS ALURED (2008): New Forms of Evergreening in Australia: Misleading Advertising, Enantiomers and Data Exclusivity: Apotex vs. Servier and Alphapharm vs. Lundbeck May 15 2008. In: *Journal of Law Medicine* 12, 220-32.

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, <http://www.bmelv.de/cae/servlet/contentblob/375936/publicationFile/22423/VortragBiopatenteFeindt.pdf>.

FEINDT, PETER H. (2009): Politische Aspekte der Biopatentierung. In: *Schriftenreihe der Rentenbank* 25, 7-48.

GODT, CHRISTINE (2003): Streit um den Biopatentschutz: Stoffschutz, Patente auf Leben und Ordre Public. Nationaler Gestaltungsspielraum bei der Umsetzung der Biopatentrichtlinie. ZERP-Diskussionspapier 1/2003, http://www.zerp.uni-bremen.de/deutsch/pdf/dp1_2003.pdf, 30. Oktober 2009.

HARDIN, GARRETT (1968): The Tragedy of the Commons. In: *Science* 162, 1243-1248.

HAYES, DERMOT J./SERGIO H. LENCE/SUSANA GOGGI (2009): Impact of Intellectual Property Rights in the Seed Sector on Crop Yield Growth and Social Welfare: A Case Study Approach. In: *AgBioForum* 12, 155-171.

HELLER, M. A./R. S. EISENBERG (1998): Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. In: *Science* 280, 698-701.

INSTITUT FÜR ÖKOLOGISCHE WIRTSCHAFTSFORSCHUNG/ÖKO-INSTITUT E.V./SCHWEISFURTH-STIFTUNG/FREIE UNIVERSITÄT BERLIN/LANDESANSTALT FÜR GROSSSCHUTZGEBIETE (HRSG.) (2004): Agrobiodiversität entwickeln! Handlungsstrategien für eine nachhaltige Tier- und Pflanzenzucht. Endbericht, Berlin: online: www.agrobiodiversitaet.net.

KRASSER, RUDOLF (2009): Patentrecht. Ein Lehr- und Handbuch zum deutschen Patent- und Gebrauchsmusterrecht, Europäischen und Internationalen Patentrecht. 6. Aufl., München.

LE BUANEC, BERNARD (2007): Evolution of the Seed Industry in the Past Three Decades. Presentation at the ISAT Congress. In: ISTA Bulletin 134.

LOUWAARS, NIELS/HANS DONS/GERTRUI VON OVERWALLE/HANS RAVEN/ANTHONY ARUNDEL/DEREK EATON/ANNEMIEK NELIS (2009): Breeding Business. The future of plant breeding in the light of developments in patent rights and plant breeder's rights. Wageningen.

NEUMAN, WILLIAM (2010): Rapid Rise in Seed Prices Draws U.S. Scrutiny. The New York Times, 11 March 2010, online.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS (2002): The ethics of patenting DNA. A discussion paper. http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/patentingdna/publication_310.html.

RATTRAY, GILLIAN N. (2002): The Enola Bean Patent Controversy: Biopiracy, Novelty and Fish-and-Chips, Duke Law and Technology Review ebriefs. <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2002dltr0008.html>, 19 April 2010.

REICHE, ANDREA (2005): Ein Stück Rechtsgeschichte: Entscheidung gegen Biopiraterie. In: Umwelt-nachrichten 101 Mai 2005.

REITZIG, M. (2004): The private values of „Thickets“ and „Fences“. towards an updated picture of the use of patents across industries. In: Econ. Innov. New Techn 13, 457-476.

SCHNEIDER, INGRID (2003): Funktionsgebundener Stoffschutz auf DNA-Sequenzen? Policy-analytische und wissenschaftstheoretische Anmerkungen zu einer zentralen Kontroverse in der Biopatentierung. In: C. Baumgartner/D. Mieht (Hrsg.): Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung. Paderborn, 179-211.

SCHUBERT, KLEMENS (2009): Patente und Landwirtschaft - ein Spannungsfeld. In: Schriftenreihe der Rentenbank 25, 50-76.

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. (2007): Patentability of living organisms: From biopatent to bio-big-bang. In: Cahiers Agricultures 16, 41-48.

SHORETT, PETER/PAUL RABINOW/PAUL R. BILLINGS (2003): The Changing Norms of the Life Sciences. In: naturebiotechnology 21, 123-125.

STRAUS, JOSEPH (2001): Produktpatente auf DNA-Sequenzen – Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts. In: GRUR, 1016-1021.

SUBRAMANIAN, SUJITA (2008): Patent Trolls in Thickets: Who is fishing under the bridge? In: European Intellectual Property Review 30, 182-189.

THEN, CHRISTOPH/RUTH TIPPE (2009): 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.

TVEDT, MORTEN WALLØE/MAGNUS FINCKENHAGEN (2008):
Scope of Process Patents in Farm Animal Breeding. In: The Journal of World Intellectual Property 11, 203-228.

WALSH, J. P./A. ARORA/WESLEY M. COHEN (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.

WILSON, ELLEN/CIAT (2008): US Patent Office rejects company's claim for bean commonly grown by Latin American farmers. http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2008-04/bc-upo043008.php, 19 April 2010.

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT BEIM BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND TECHNOLOGIE (2007): Patentschutz und Innovation. Gutachten Nr. 01/07.



Impressum

Herausgeberin

Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung

Deichmanns Aue 29, 53179 Bonn

Telefon +49 (0)228 6845-0

Fax +49 (0)228 6845-3444

Internet: www.ble.de

E-Mail: info@ble.de

Gestaltung

Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung

Referat 421, Pressestelle