



biopatent
monitoring
komitee

Siebter Bericht des Biopatent Monitoring Komitees

2021 bis 2023



Inhalt

1. Einleitung	4
2. Inhalt des Berichts	6
3. Das Biopatent Monitoring Komitee	7
3.1. Rechtsgrundlage	7
3.2. Aufgabenbereich	7
3.3. Zusammensetzung	8
4. Biotechnologie in Österreich	10
4.1. Wirtschaft	10
4.2. Hochschulen und Forschungsinstitutionen	15
4.3. FTI-Politik	18
5. Auftrag des Gesetzgebers	23
5.1. Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die in § 166 Abs. 2 Z 1 PatG genannten Dimensionen	23
5.1.1. Menschenrechte	23
5.1.2. Tiere	24
5.1.3. Pflanzen	24
5.1.4. Ökologische Systeme	24
5.1.5. Konsumentenschutz	25
5.1.6. Landwirtschaft	25
5.1.7. Entwicklungsländer	25
5.2. Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis	26
5.3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften den in § 166 Abs. 2 Z 3 PatG genannten Grundsätzen gerecht werden	29
5.4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen insbesondere auch für kleine und mittlere Unternehmen	30
6. Aktivitäten der EU	31
6.1. Das „Patent Package“ der EU-Kommission vom 27. April 2023	32
6.1.1. Standardessenzielle Patente (SEPs)	32

6.1.2. Zwangslizenzierung	33
6.1.3. Ergänzende Schutzzertifikate („supplementary protection certificates“; „SPCs“)..	34
6.2. Vorschlag der Europäischen Kommission zur „Neuen Gentechnik“	35
6.3. Arzneimittelzugang für bedürftige Länder	35
6.4. Patentrechtliche Aspekte im Gesetzespaket zur Reform des Rechtsrahmens für Arzneimittel	37
7. Rechtspanorama	38
7.1. Europäischer Gerichtshof.....	38
7.2. Europäisches Patentamt (EPA).....	38
7.2.1. Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer	38
7.2.2. Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA	45
8. ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	52
9. ANNEX II: Rechtsgrundlage des Biopatent Monitoring Komitees - Patentgesetz.....	68
10. ANNEX III: Geschäftsordnung	71
11. ANNEX IV: Abkürzungsverzeichnis	75

1. Einleitung

Die moderne Biotechnologie hat sich zum integralen Bestandteil der Wirtschaft entwickelt. Aus wirtschaftlicher Sicht ist Forschung in den Life Sciences und deren Umsetzung in marktfähige Produkte ohne Patente nicht rentabel. Insbesondere im Bereich der Pharma-Industrie wäre – ohne Patente – der Anreiz zu hohen Investitionen in Forschung auf Seiten der Unternehmen nicht gegeben. Ein starker Patentschutz schafft Rechtssicherheit, stärkt den Wirtschaftsstandort und stellt neues Wissen der Allgemeinheit zur Verfügung.

Im Bereich der Biopatente gibt es allerdings vom Patentschutz ausgenommene Bereiche bei konventionell gezüchteten Pflanzen und Tieren bzw. mit dem Sortenschutz ein alternatives geistiges Eigentumsrecht, da in diesem Sektor der Zugang zu biologischer Vielfalt die Grundlage für Innovationen darstellt.

Mit dem Ziel der Harmonisierung der nationalen Patentvorschriften auf EU-Ebene wurde im Jahre 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatent-Richtlinie) erlassen. Mit der Richtlinie wurden in erster Linie Klarstellungen getroffen und insbesondere Kriterien für den Ausschluss vom Patentschutz festgelegt. In Österreich wurde die Richtlinie nach intensiven Diskussionen durch Novellierung des Patentgesetzes mit Wirksamkeit ab 10. Juni 2005 umgesetzt (BGBl I Nr. 42/2005).

In den letzten zwei Jahrzehnten seit Umsetzung der Biopatent-Richtlinie kam es zu weitreichenden technischen Entwicklungen, insbesondere im Bereich der Pflanzenzucht, die die Aufnahme weiterer Schutzbeschränkungen in das Patentrecht als zweckdienlich erscheinen ließ.

Mit der Patentgesetz-Novelle 2017 (BGBl. I Nr. 124/2017) wurde das Ziel verfolgt, dass nicht nur Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren von der Patentierung ausgeschlossen sind, sondern auch durch solche Verfahren gewonnene Pflanzen und Tiere.

Diese damals neue, auf Pflanzen und Tiere gerichtete Ausschlussbestimmung erwies sich als nicht hinreichend treffsicher, weshalb mit der Novelle 2023 weitere Präzisierungen der Ausschlussbestimmungen vorgenommen wurden.

Nunmehr dürfen auch Teile von Pflanzen oder Tieren, die zu Pflanzen oder Tieren regeneriert werden können, und Pflanzen oder Tiere, welche ausschließlich einem im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren entstammen, nicht patentiert werden. Weiters wurde die Definition des im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahrens dahingehend abgeändert,

als nunmehr auch Verfahren, die auf nicht zielgerichteter Mutagenese oder auf in der Natur stattfindenden, zufälligen Genveränderungen beruhen, von der Definition umfasst sind.

Auch die Schutzwirkung von Patenten, die biologisches Material betreffen, wurde mit der Novelle beschränkt. Zum einen hat das Forschungsprivileg in das Patentgesetz Eingang gefunden und zum anderen wird die Schutzwirkung eines Patentbesitzes, dessen Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, dahingehend beschränkt, als sich diese nicht auf Pflanzen oder Tiere erstreckt, die dieselben spezifizierten Eigenschaften aufweisen, die aber unabhängig vom patentierten biologischen Material und mit im Wesentlichen biologischen Verfahren hergestellt wurden.

2. Inhalt des Berichts

Gemäß § 166 PatG obliegt dem Biopatent Monitoring Komitee die Aufgabe, die Auswirkungen der in Umsetzung der EU-Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die verschiedensten Bereiche (Menschenrechte, Tiere, Pflanzen, ökologische Systeme, Konsumentenschutz, Landwirtschaft und die Entwicklungsländer) zu überprüfen. Vorauszuschicken ist, dass seit dem dritten Bericht des Komitees keine weiteren, über die damalige Biotechnologie-Umsetzungsnovelle, BGBl I Nr. 42/2005 hinausgehenden, gesetzlichen Umsetzungsschritte erfolgt sind.

Weiterhin umfasst die Tätigkeit des Komitees die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, also der vom Österreichischen Patentamt selbst erteilten Patente. Im Beobachtungszeitraum des vorliegenden Berichts (1. Jänner 2021 - 31. Dezember 2023) wurden vom Österreichischen Patentamt 3 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt. Diese wurden vom Komitee überprüft und als den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG entsprechend beurteilt.

Auch wenn sich gemäß § 166 PatG eine Zuständigkeit des Komitees nur für die vom Österreichischen Patentamt, nicht aber auch für vom Europäischen Patentamt mit Wirksamkeit für Österreich erteilten Patente ergibt, so ist es dem Komitee auch in seinem vorliegenden siebten Bericht ein Anliegen, einen Überblick über aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene, über die Aktivitäten beim EPÜ und EPA sowie über die vom Europäischen Gerichtshof und von den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes getroffenen Entscheidungen und wichtigsten anhängigen Fälle zu geben.

3. Das Biopatent Monitoring Komitee

3.1. Rechtsgrundlage

Das Biopatent Monitoring Komitee wurde in Zusammenhang mit der im Jahr 2005 erfolgten Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG vorerst lediglich auf der Grundlage einer Entschließung des Nationalrates tätig.

Das Komitee hat dem Parlament bis zur Erlassung einer gesetzlichen Grundlage entsprechend berichtet. Mit Wirksamkeit ab 1. Jänner 2010 hat der Nationalrat das Komitee auf eine gesetzliche Grundlage gestellt (§§ 166 und 167 PatG), mit der insbesondere dessen Zuständigkeit festgelegt, der Kreis der Mitglieder geregelt sowie eine auch das Budget des Komitees verwaltende Geschäftsstelle eingerichtet wurde. Seitdem berichtete das Komitee vier Mal im Rahmen des dritten, vierten, fünften und sechsten Berichts. Das Österreichische Patentamt nimmt - in Rücksicht auf den gesetzlich geregelten Überprüfungsgegenstand des Komitees (nämlich vom Österreichischen Patentamt erteilte/registrierte Patente/Gebrauchsmuster) - am Komitee in beratender Funktion teil.

Mit seinem vorliegenden siebten Bericht (Beschlussfassung vom 05.06.2024) kommt das Österreichische Biopatent Monitoring Komitee der Anforderung des § 166 Abs. 3 PatG nach, bis spätestens 30. Juni 2024 dem Nationalrat seine Beobachtungen und Bewertungen zu berichten.

3.2. Aufgabenbereich

Der Aufgabenbereich des Biopatent Monitoring Komitees wurde vom Gesetzgeber (§ 166 Abs. 2 PatG) wie folgt definiert:

1. Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer;
2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG;
3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:
 - a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;

- b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
 - c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Richtlinie;
 - d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Richtlinie;
 - e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.
4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen.

3.3. Zusammensetzung

Gemäß § 167 Abs. 1 PatG sollen – neben den Vertretern der zuständigen bzw. mit berührten Bundesministerien – in das Biopatent Monitoring Komitee jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereins für Konsumenteninformation, der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, des Umweltbundesamtes und ein legitimer Vertreter des Ökobüros eingebunden sein. Die im Biopatent Monitoring Komitee vertretenen Institutionen sind nachfolgend aufgelistet¹:

- Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (BMK)
- Bundeskanzleramt (BKA)
- Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
- Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft (BML)
- Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft (BMAW)
- Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF)
- Bioethikkommission
- Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ)
- Landwirtschaftskammer Österreich (LKÖ)
- Österreichischer Gewerkschaftsbund (ÖGB)
- Österreichische Patentanwaltskammer (ÖPAK)

¹ Aufgrund der Anfang 2020 erfolgten Anpassung des Bundesministeriengesetz 1986 – BMG (siehe Bundesministeriengesetz-Novelle 2020, BGBl. I. Nr. 8/2020) wurde die Bezeichnung der Ressorts in diesem Bericht dem Bundesministeriengesetz in der geltenden Fassung angepasst.

- Österreichischer Rechtsanwaltskammertag (ÖRAK)
- Vereinigung der österreichischen Industrie (IV)
- Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)
- Network IP Austria
- Verein für Konsumenteninformation (VKI)
- Umweltbundesamt GmbH (UBA)
- Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen

4. Biotechnologie in Österreich

4.1. Wirtschaft

Anwendungen der modernen Biotechnologie finden sich in einem breiten wirtschaftlichen Einsatzfeld, tragen in hohem Maße zur Wertschöpfung bei und haben auch jüngst in Form innovativer Arzneimittel entscheidend zur Bewältigung der Covid-19 Pandemie beigetragen. Biotechnologisch hergestellte Produkte und biotechnologische Prozessanwendungen weisen auch ein enormes Wachstumspotenzial auf. Eine quantitative Darstellung der wirtschaftlichen Bedeutung von Biotechnologie ist aber nur schwer fassbar zu erstellen, da das bereichsübergreifende Spektrum der Einsatzmöglichkeiten in den international vereinbarten statistischen Systematiken der Wirtschaftszweige (ISIC-/NACE-Codes) keinen Niederschlag findet. Generell finden sich gentechnische und biotechnologische Anwendungen in den großen Sektoren Landwirtschaft („grüne Biotechnologie“) und Industrie („weiße Biotechnologie“). Eine besonders wichtige Rolle spielt Gentechnik und Biotechnologie vor allem aber im Gesundheitsbereich („rote Biotechnologie“).

Kommerzielle Anwendungen von Biotechnologie im Bereich der Landwirtschaft in Form von Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) wie Mais, Raps, Sojabohnen etc. finden in Österreich nicht statt. Der Sektor des landwirtschaftlichen Anbaus von GMO-Pflanzen hat - obwohl er im Zusammenhang mit der Bewältigung der klimatischen Veränderungen durchaus Bedeutung erlangen könnte - aufgrund der derzeitigen sehr restriktiven gesetzlichen Bestimmungen keine wirtschaftliche Bedeutung. Allerdings gibt es in Österreich durchaus Importe von GMO-Futtermitteln.

Industrielle biotechnologische Anwendungen finden in "geschlossenen Systemen" statt (Forschungslaboratorien, Produktionsanlagen). Hierbei wird durch Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet, dass keine GMO in die Umwelt gelangen können. Der Hauptteil dieser industriellen und damit wirtschaftlich höchst relevanten Anwendungen betrifft den Einsatz von Enzymen und anderen organischen Chemikalien, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (Hefen, Pilze, Bakterien) in großem Maßstab produziert werden und in diversen Branchen² eingesetzt werden. Dazu zählen, global betrachtet, technische Anwendungen in der Textil-, Leder-, Papier-/Zellstoff-, Waschmittel- und Kosmetikherstellung, Landwirtschaft, Abwasserwirtschaft, Pharma- und Chemieindustrie (39 %); Anwendungen bei der Produktion von Nahrungsmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Getränken (29 %);

² Jaeger, Karl-Erich & Liese, Andreas & Syldatk, Christoph (Hrsg.) (2018): Einführung in die Enzymtechnologie. Springer Spektrum; Berlin, Heidelberg.

Anwendungen in der Tierfutter- und Tierfutterzusatzstoffproduktion (17 %); und Anwendungen im Biomasseabbau und der Biomassekonversion zur Herstellung von Biokraftstoffen (15 %).

Ungeachtet dieses Überblickes über die vielfältigen Anwendungen der Biotechnologie und der sie anwendenden Branchen ist der volkswirtschaftliche Wertschöpfungsanteil nicht annähernd zu erheben. Das liegt daran, dass keine spezifischen Branchendaten vorliegen, Betriebsgeheimnisse zu respektieren sind, und die Anrechnung einer Anwendung einer Technologie auf den prozentualen Anteil der Wertschöpfung nicht trivial und oft fehlerbehaftet ist. Zudem kommt der Biotechnologie in den diversen Branchen eine jeweils unterschiedliche Bedeutung zu: So werden zum Beispiel in der Waschmittelherstellung mittlerweile die meisten Enzyme mittels GVO hergestellt, während dieser Anteil in der Lebensmittelproduktion zwar hoch ist, aber stark schwankt. Schließlich werden manche Zusatzstoffe in der Futterproduktion ausschließlich nur mehr durch GVO hergestellt. Darüber hinaus beeinflussen auch nationale Gesetzgebung und unterschiedliche Haltungen das Kaufverhalten der Konsumentinnen und Konsumenten und damit den Anteil der mit gentechnischen Methoden produzierten Waren auf den nationalen Märkten. So ist im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedsstaaten in Österreich aufgrund der durchwegs kritischen Einstellung der Konsumentinnen und Konsumenten zur Gentechnik und Biotechnologie im Lebensmittelsektor die wirtschaftliche Bedeutung gentechnisch veränderter Produkte extrem gering.

Die wirtschaftlichen Vorteile der Verwendung von GVO in der Enzymerzeugung liegen auf der Hand: So sind 85 % der in der Fermentation eingesetzten Organismen Pilze oder Bakterien³, deren Enzyme gegenüber den Enzymen von Pflanzen oder Tieren erheblich besser extrahiert werden können. Mikroorganismen können auch leichter auf spezifische Eigenschaften selektiert werden, sind nicht saisonal und deshalb konstant produktiv, und reproduzieren sich schneller, sodass kleinere und kostensparende Produktionsanlagen zum Einsatz kommen können. Hier liegt in biotechnologischen Anwendungen ein großes wirtschaftliches Potenzial, um Fermentationsprozesse oder Enzymprodukte zu verbessern bzw. zu optimieren und höhere Produktionsleistungen zu erreichen. Zudem kann durch biotechnologische Anwendungen die Produktion toxischer Metabolite limitiert oder vermieden werden. Somit sind die wirtschaftlichen Auswirkungen von biotechnologischen Anwendungen nicht nur bereits jetzt schon bedeutend, sondern werden auch zukünftig eine immer wichtigere Rolle spielen.

Trotz der oben genannten Gründe der quantitativen Unbestimmbarkeit der wirtschaftlichen Auswirkungen von Gentechnik und Biotechnologie in diversen industriellen Anwendungen werden hier die Auswirkungen der „roten Biotechnologie“ in einer Annäherung zu

³ Deckers, Marie & Deforce, Dieter & Fraiture, Marie-Alice & Roosens, Nancy (2020): Genetically Modified Micro-Organisms for Industrial Food Enzyme Production: An Overview. *Foods* 2020, 9, 326.

quantifizieren versucht. Dabei wird der Life Science Sektor⁴ herausgegriffen, der recht gut dokumentiert ist. Im Life Science Sektor verantworten Gentechnik und Biotechnologie einen dominanten und nicht mehr wegzudenkenden Technologieschub, ohne den die Medizin- und Arzneimittelentwicklung in ihrer heutigen Form (innovative hochmolekulare Arzneimittel, Biopharmazeutika) gar nicht mehr vorstellbar wäre. Mit der Verbesserung und Zunahme biotechnologischer Methoden hat sich auch die Individualisierung der Medizin rasch weiterentwickelt, währenddessen sich auch die gesellschaftliche Akzeptanz des Einsatzes von Biotechnologie im Bereich der Medizin zur höchsten entwickelt hat.

Für den gegenständlichen Bericht (Berichtszeitraum 2021-2023) wurde auf die Daten der Unternehmensbefragungen 2021⁵ mit Stichtag 31.12.2020 zurückgegriffen; eine aktuellere Datenerhebung der Life Science Unternehmen in Österreich mit Stichtag 31.12.2023 wurde vom Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft beauftragt, die Ergebnisse werden 2024 publiziert, stehen aber für diesen Bericht noch nicht zur Verfügung. Wenn auch in dieser Datenerhebung der Bereich gen- oder biotechnologischen Arbeitens als solcher nicht gesondert ausgewiesen ist, umfasst dieser den Experten zufolge etwa zwei Drittel (konservative Schätzung) der Tätigkeiten im Querschnitt aller erfassten Subsektoren. Der Schwerpunkt liegt in der Entwicklung neuer Biopharmazeutika⁶.

Im internationalen Vergleich kann sich die österreichische Pharmabranche (inklusive der spezialisierten Biotechnologiebranche) in Hinblick auf die gesamtwirtschaftliche Bedeutung für das Land durchaus mit großen Volkswirtschaften vergleichen und nimmt als Wirtschaftsfaktor einen hohen Stellenwert ein. Vergleicht man die gesamte Pharmabranche unter Berücksichtigung von Folgeeffekten mit der österreichischen Gesamtwirtschaft⁷, liegt der Bruttowertschöpfungsanteil mit 9,6 Mrd. € bei 2,8% des österreichischen BIP. Gleichzeitig leistet die Pharmabranche mit etwa 63.000 Personen einen Beitrag von rund 1,7% zur Gesamtbeschäftigung.

4 Der Life Sciences Sektor wird definiert als: Forschung, Entwicklung und Anwendung in der medizinischen und molekularen Biologie und Biotechnologie (rote Biotechnologie), (Bio-)Medizin, der Pharmazie und Medizintechnik; siehe auch: Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich 2016 (Publikationen zum Download). Von dieser Definition wird im vorliegenden Bericht die Medizintechnikbranche ausgenommen und ihre Wirtschaftsleistung herausgerechnet, da Gentechnik oder Biotechnologie darin keine direkte Anwendung findet, obwohl die Branche selbst hier indirekten wirtschaftlichen Nutzen z.B. aus der Verwendung von Daten ziehen kann.

5 Life Science Report Austria 2021.

6 Dies manifestiert sich sichtbar auch im Verhältnis neuer medizinischer Wirkstoffe in unterschiedlichen Entwicklungsphasen, in dem 80% der Wirkstoffe auf gen-/biotechnologischer Basis nur 20% der Wirkstoffentwicklungen auf klassisch (niedermolekularer) pharmazeutischer Basis gegenüberstehen (Austria Life Sciences Report 2021). Im Jahr 2014 war dieses Verhältnis noch bei $\frac{2}{3}$ zu $\frac{1}{3}$ gelegen.

7 Haber, Gottfried (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse 2016

2020 gab es in Österreich 405 Unternehmen der Biotech- und Pharmaindustrie mit etwa 32.020 direkt beschäftigten Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen und Umsatzerlösen von 16 Mrd. € pro Jahr. Die Entwicklung dieser Kennzahlen zeigt ein stetiges Wachstum seit den frühesten Erhebungen (Abbildung 1). Der Sektor stellt sich mit durchschnittlich 15% F&E Anteil⁸ als besonders forschungsintensiv dar.

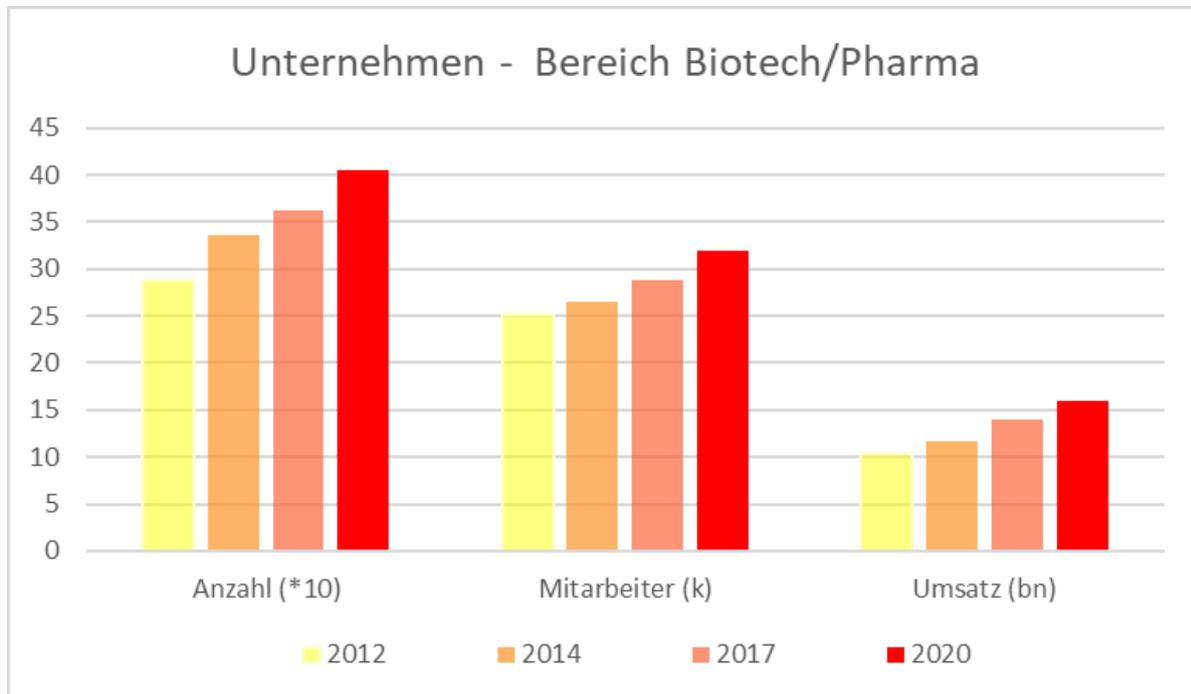


Abbildung 1: Durchgängiges Wachstum der Anzahl der Unternehmen, der Beschäftigten und der Umsätze österreichischer Biotech- und Pharmaunternehmen. Quelle: Life Science Report 2021⁹; Darstellung BMAW.

Dedizierte Biotechnologieunternehmen, also Unternehmen, deren wesentliche Unternehmensaktivitäten die Anwendung gentechnischer und biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder zur Bereitstellung von Dienstleistungen oder zur Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung ist, zeigen ein ähnliches Bild. Sie zeichnen sich durch noch höheres Wachstum und eine noch höhere Forschungsintensität und Innovationsleistung aus. So liegt zwischen 2010 und 2020 die Wachstumsrate bei der Anzahl der Unternehmen bei 96 %, bei der Beschäftigung bei 56 %, und beim Umsatz sogar bei 158 % (Abbildung 2).

⁸ Die fünf größten Forschungssektoren (2017): Bundeszentrale für politische Bildung, Bonn.

⁹ Life Science Report Austria 2021.

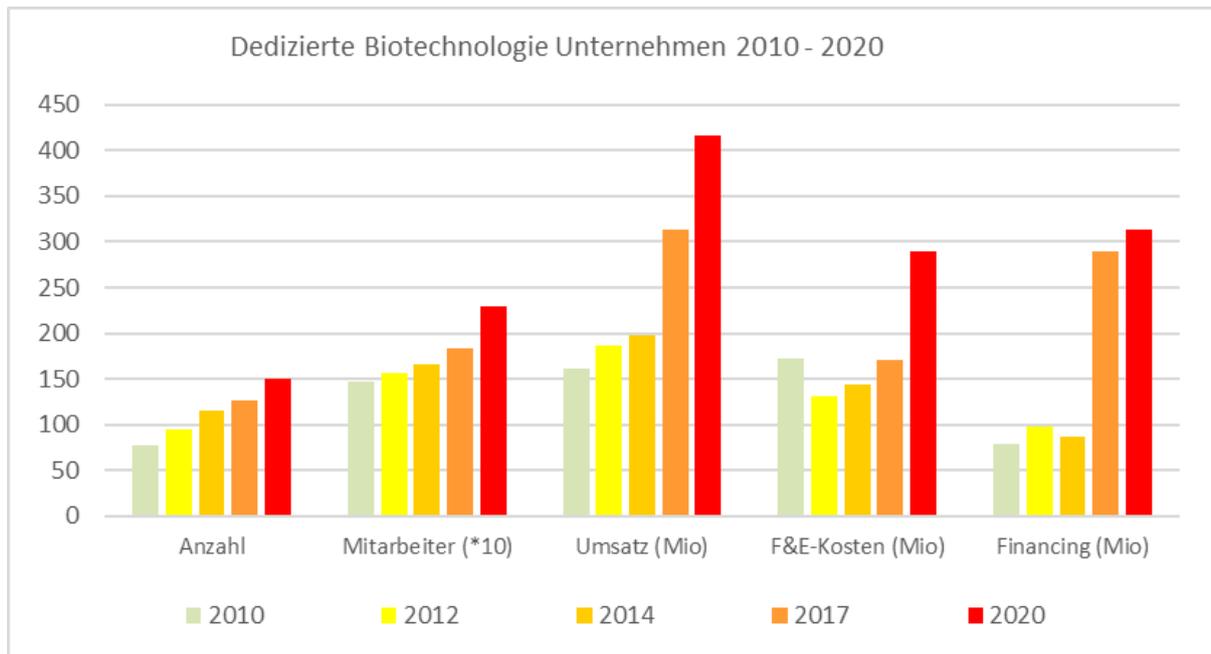


Abbildung 2: Durchgängiges Wachstum der Anzahl, Beschäftigten, Umsätze, Forschungsausgaben und Finanzierung dedizierter Biotechnologie Unternehmen.¹⁰ Quelle: Life Science Report 2021; Darstellung BMAW.

Im Jahr 2020 firmierten in Österreich 151 vorwiegend junge dedizierte Biotechnologie Klein- und Mittel-Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 416 Mio. €. Viele dieser Unternehmen sind Start-ups mit hohem Finanzierungsbedarf, erfreulicherweise konnte sich die Finanzierung derartiger Unternehmen seit 2010 um fast 300 % steigern. Fast 70 % ihres Gesamtaufwandes entfiel 2020 auf Forschung und Entwicklung, die für F&E aufgewandten Ausgaben wuchsen seit 2012 um 67% (Abbildung 2).

Auch im internationalen Kontext schlägt sich diese so positive Entwicklung der dedizierten Biotech-Unternehmen deutlich nieder. Im europäischen Vergleich zeigt Österreich für den Zeitraum von 2010 bis 2020 das größte Wachstum der Anzahl solcher Unternehmen gemessen an der Bevölkerung. Österreich hat in der vergangenen Dekade nicht nur enorm aufgeholt, sondern sich auch in absoluten Zahlen europaweit gut etabliert (Abbildung 3).

¹⁰ Life Science Report Austria 2021.

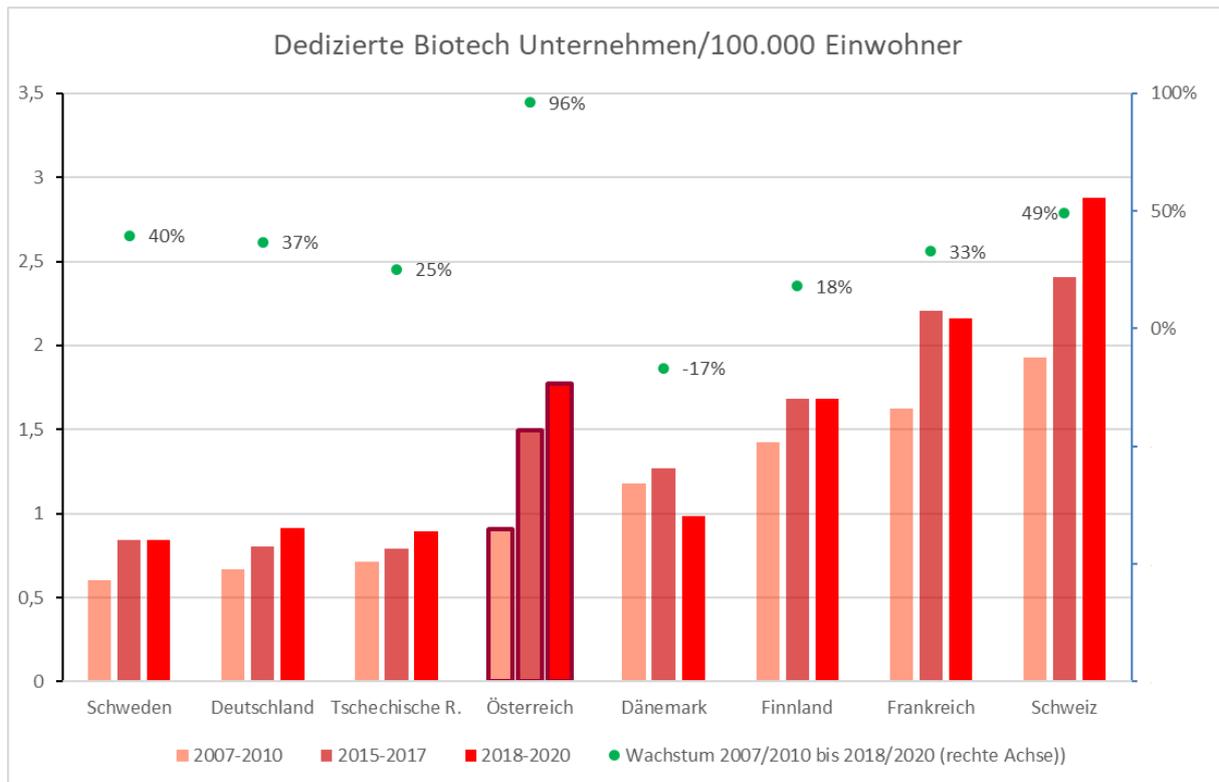


Abbildung 3: Anzahl der Biotechnologie Unternehmen pro 100.000 Einwohner in den Perioden 2007-2010, 2015-2017, bzw. 2018-2020; Daten des jeweils letztverfügbaren Jahres. Quelle: OECD Key biotechnology indicators¹¹; Darstellung BMAW.

Prinzipiell wird auch der grünen Biotechnologie hohes Potenzial ähnlich wie der roten Biotechnologie zugeschrieben. Die Verwendung gen- oder biotechnologisch veränderter Pflanzen ist in Europa umstritten und findet hier keine Absatzmärkte. Die EK hat eine Anpassung der Regeln für notwendig erachtet und eine Studie¹² zur Erstellung einer Auswirkungsbetrachtung¹³ (unter Einbeziehung der Potenziale auf die Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen) erstellen lassen. Der daraus resultierende Verordnungsvorschlag der EK intendiert eine Anpassung der Vorschriften an den Stand der Technik mitsamt einer Liberalisierung der Regelungen.

4.2. Hochschulen und Forschungsinstitutionen

Essentielle Faktoren für den wirtschaftlichen Erfolg sind eine starke Grundlagenforschung sowie hochqualifizierte Humanressourcen, ein Faktor, der Österreich auch einen

¹¹ [OECD Key biotechnology indicators](#)

¹² External study supporting the impact assessment, executive summary and annexes.

¹³ Executive summary of the impact assessment SWD (2023) 413; Impact assessment SWD (2023) 412.

entscheidenden Standortvorteil beschert. Österreich hat ein sehr vielschichtiges Spektrum an akademischen Einrichtungen im Life Sciences- und Medizinbereich.

Der Großraum Wien (inklusive Klosterneuburg) beherbergt den größten Life Sciences Ausbildungs- und Grundlagenforschungsstandort in Österreich, neben Innsbruck und Graz, wo jeweils ein Zusammenspiel mehrerer universitärer und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen gegeben ist. Weitere akademische Life Sciences Standorte finden sich zudem z.B. in Salzburg oder Linz. Darüber hinaus werden Fachhochschulausbildungen im Gesundheitsbereich flächendeckend angeboten.

Wien mit dem Hauptstandort Vienna BioCenter¹⁴ zählt zu den internationalen Life Sciences Hot Spots. Neben den universitären Einrichtungen der Universität Wien und der Medizinischen Universität Wien (Max F. Perutz Laboratories und Fakultät für Lebenswissenschaften), dem Institut für Molekulare Pathologie sowie den außeruniversitären Forschungseinrichtungen der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (Institut für Molekulare Biotechnologie und Gregor Mendel Institut) ist das Vienna BioCenter auch ein bedeutender Wirtschaftsstandort mit 39 Biotech-Unternehmen und 2 Business Inkubatoren. Mit der Vienna BioCenter Core Facilities GmbH (VBCF)¹⁵ stehen dem Standort auf dem neusten technischen Stand befindliche Forschungsinfrastrukturen und –services zur Verfügung.

Derzeit arbeiten ca. 2.270 Forschende aus insgesamt 78 Nationen in den am Campus angesiedelten 145 Forschungsgruppen. Weiters ist das Vienna BioCenter mit insgesamt 5.100 Bachelor- und Masterstudierenden und Trainingsprogrammen für PhD-Studierende und PostDocs eine zentrale Bildungseinrichtung im Life Sciences Bereich.

Der Standort Wien wird von weiteren akademischen Einrichtungen wie der Medizinischen Universität Wien und dem Forschungszentrum für Molekulare Medizin der ÖAW (CeMM), der Universität für Bodenkultur Wien und der Veterinärmedizinischen Universität Wien komplettiert. Auch das Institute of Science and Technology Austria (IST Austria) in Klosterneuburg mit den dort etablierten Life Sciences Forschungsgruppen ist dem Standort Wien zuzurechnen.

Am Forschungsstandort Graz stärkt und vernetzt die Forschungskoooperation BioTechMed-Graz, ein Zusammenschluss der Universität Graz, der Medizinischen Universität Graz und der Technischen Universität Graz, die Spitzenforschung an der Schnittstelle von biomedizinischen Grundlagen, technologischen Entwicklungen und medizinischen Anwendungen. Die Biobank Graz ist nicht nur eine der größten klinischen Biobanken, sie ist auch ein essentieller Partner

¹⁴ Vienna Biocenter. <http://www.viennabiocenter.org>.

¹⁵ VBCF | Vienna BioCenter Core Facilities.

des nationalen Biobanknetzwerks BBMRI.at sowie der europäischen Biobank-Forschungsinfrastruktur BBMRI-ERIC, die ihren Hauptsitz in Graz hat.

Weiters beherbergt bzw. koordiniert der Standort Graz mehrere Life Sciences relevante Kompetenzzentren, wie u.a. das Research Center for Pharmaceutical Engineering (RCPE), das sich der pharmazeutischen Produktion widmet.

Bezüglich des Life Sciences Standortes Tirol sind insbesondere die Medizinische Universität Innsbruck und die Universität Innsbruck zu nennen, die unter anderem durch das gemeinsam betriebene Centrum für Chemie und Biomedizin (CCB) kooperativ tätig sind. Der Standort wird unter anderem durch die Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik (UMIT) ergänzt.

Alles in allem wird die tertiäre Ausbildung in den Bereichen Life Sciences, Medizin und Gesundheitswesen in Österreich von 17 Universitäten (inklusive 4 Privatuniversitäten) und 13 Fachhochschulen mit mehr als 77.000 inskribierten Studierenden getragen.¹⁶ Der Trend der steigenden Anzahl an Beschäftigten in Biotechnologieunternehmen setzt sich auch an den Hochschulen mit Life Sciences Schwerpunkt fort. Der Hochschulbereich wird durch 25

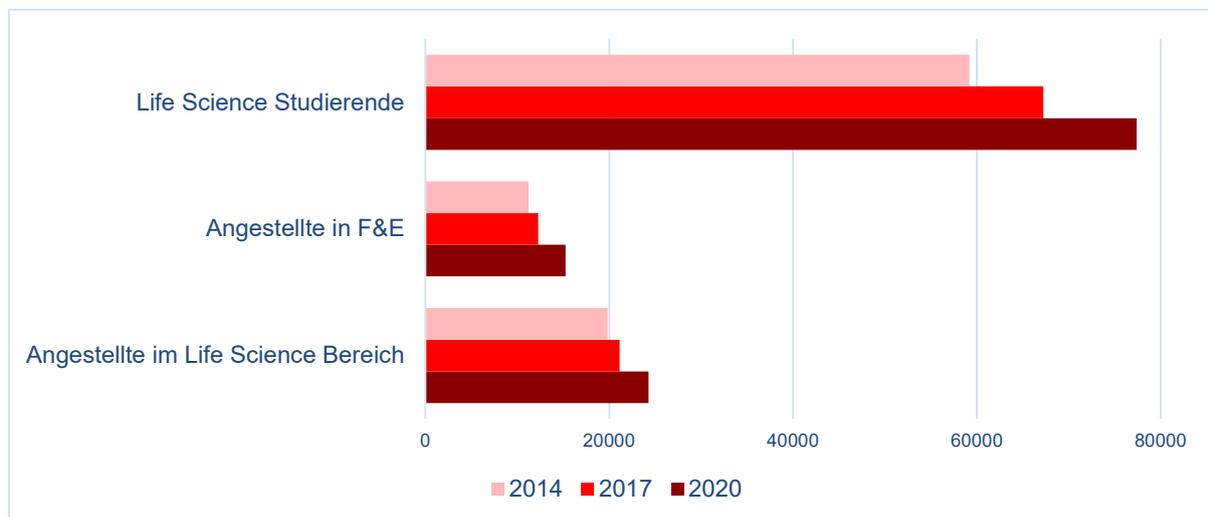


Abbildung 4: Anzahl der Studierenden und Angestellten im Bereich Life Science sowie Forschung und Entwicklung (F&E) an allen österreichischen Universitäten, Fachhochschulen und nicht-universitären Forschungseinrichtungen; Quelle: Life Science Report Austria 2021; Darstellung BMBWF

außeruniversitäre Forschungseinrichtungen ergänzt. Die bedeutendsten außeruniversitären Forschungsträger im Bereich Life Sciences sind die Österreichische Akademie der Wissenschaften (ÖAW), das Institute of Science and Technology Austria (IST Austria), das Institute of Molecular Pathology (IMP / Boehringer Ingelheim), das Austrian Institute of

¹⁶ Life Science Report Austria 2021.

Technology (AIT) sowie die Christian Doppler Forschungsgesellschaft (CDG) und die Ludwig Boltzmann Gesellschaft (LBG).

Im internationalen Vergleich verantwortet der österreichische Hochschulbereich eine ausgeprägt hohe Zahl an Absolventinnen und Absolventen. Hervorzuheben ist außerdem die

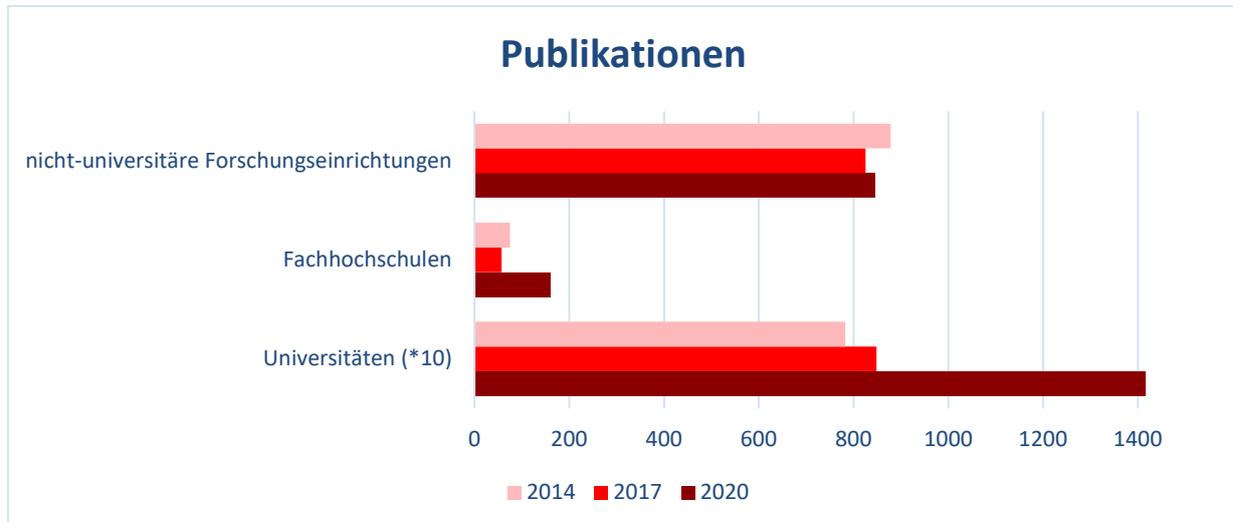


Abbildung 5: Anzahl der Publikationen im Life Science Bereich an österreichischen Universitäten, Fachhochschulen und nicht-universitären Forschungseinrichtungen, Quelle: Life Science Report Austria 2021¹⁷. Darstellung BMBWF

steigende Anzahl an Publikationen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Diese konnten 2020 mit mehr als 14.000 Veröffentlichungen im Vergleich zu 2017, um mehr als 66 % gesteigert werden¹⁷.

Der Life Science Report 2021¹⁷ weist für den akademischen Life Science Sektor rund 24.000 Angestellte, davon über 15.000 in der Forschung, aus. Das jährliche Gesamtbudget des akademischen Life Sciences Sektors macht rund 1,61 Mrd. € aus, wobei der Großteil davon über institutionelle Finanzierung und ca. 28% (457 Mio. €) durch Drittmittel aufgebracht werden. Sowohl die institutionelle Finanzierung als auch die Bereitstellung von öffentlich vergebenen Drittmitteln erfolgt größtenteils durch den Bund bzw. dessen nachgeordnete Förderagenturen. Eine weitere wichtige Drittmittelquelle ist das Europäische Forschungsrahmenprogramm Horizon Europe inklusive dem Europäischen Forschungsrat (ERC).

4.3. FTI-Politik

Allgemeine Rahmenbedingungen für Innovation, Rechtssicherheit für Forschung und Unternehmen, das Vorhandensein adäquat ausgebildeten Fachpersonals und ausreichende Infrastruktur in zeitgemäßer Qualität stellen die Grundvoraussetzungen für die Entwicklung

¹⁷Life Science Report Austria 2021.

und Anwendung moderner Technologien dar. Der forschungspolitische Fokus der letzten Jahre war im Bereich Life Science stets auf den Standort als Gesamtheit gerichtet. In der 2020 veröffentlichten FTI Strategie 2030 wird im Rahmen einer Technologieoffensive das Wirkungsziel ausgerufen, die angewandte Forschung und ihre Wirkung auf Wirtschaft und Gesellschaft zu unterstützen, und u.a. daraufgesetzt, Österreich als bedeutenden Life Science-Standort zu positionieren.

Das Wechselspiel zwischen Grundlagenforschung und wirtschaftlicher Anwendung ist gerade im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik von besonderer Bedeutung. Um dies möglichst friktionsfrei zu halten, ist ein gesellschaftliches Klima vonnöten, in dem eine informierte öffentliche Meinung der Forschung und den sich daraus ergebenden Anwendungen positiv gegenübersteht. Aus diesem Grund fördert die öffentliche Hand unter anderem den Verein Open Science, der wissenschaftliche Informationen über Gentechnik und biotechnologische Anwendungen professionell und allgemein verständlich aufbereitet und interaktiv durch verschiedene mediale Aktivitäten und Außenveranstaltungen verbreitet. Das ebenfalls vom Verein am Vienna BioCenter betriebene Mitmachlabor „Vienna Open Lab“ erreichte bisher 130.000 Teilnehmer und Teilnehmerinnen, mittlerweile rund 12.000 jährlich, und hat die Interessensförderung für MINT Fächer und vor allem auch die diesbezügliche Berufsorientierung der Jugend zum Ziel. Zahlreiche weitere Aktivitäten in den Bundesländern erweitern das Mitmach- und Experimentierangebot, die Zahl der MINT-Kindergärten und MINT-Schulen steigt kontinuierlich an und mit den MINT-Mittelschulen wurde ein neuer Schulversuch im Bereich Naturwissenschaften und Technik gestartet. Neben Förderschienen und Wettbewerben der öffentlichen Hand (Talente regional/Praktika, Sparkling Science/Young Science, Jugend Innovativ etc.) wurde zuletzt mit den „MINT-Regionen“ eine Vernetzungsinitiative lanciert, die die Kräfte der regionalen MINT-Akteure bündeln, Jugendliche für MINT begeistern und Technologieskepsis abbauen soll. Als für Kinder und Jugendliche besonders attraktives MINT-Feld stellt sich der Life Science Bereich dar, weshalb zahlreiche MINT-Aktivitäten ihren besonderen Fokus genau in diesem Bereich finden.

Gleichzeitig sind adäquate Förderungen ein grundlegender Bestandteil. In der Grundlagenforschung ist der FWF die zentrale Förderagentur, die mit einem breiten Portfolio an Förderinstrumenten Life Science fördert. Ein spezifisches Programm des FWF im Bereich der Life Sciences ist das KLIF Programm, das zur Unterstützung von Projekten im klinischen Bereich dient.

Mit der Neuausrichtung der Ludwig Boltzmann Gesellschaft wurde ein neuer bedeutender Schwerpunkt im Bereich Medizinforschung geschaffen. Die Ludwig Boltzmann Gesellschaft fungiert einerseits als Forschungsträger durch die Einrichtung von Ludwig Boltzmann Instituten und andererseits als Fördergeber mittels Durchführung spezifischer Programme wie „Klinische

Forschungsgruppe“ oder „Cancer Mission Lab“. Aus den Ausschreibungen 2022/2023 gingen dabei 3 klinische Forschungsgruppen und 3 neue Ludwig Boltzmann Institute hervor. Auch im Unternehmenssektor sind derzeit F&E von Bedeutung insbesondere da in dieser Branche die Produktentwicklung viele Jahre dauert. Die in Österreich gültige Forschungsprämie, derzeit in der Höhe von 14 % aller nachgewiesenen Forschungsausgaben, ist ein sehr gut angenommener steuerlicher Anreiz und wird daher von Unternehmen aller Größenklassen genützt. Eine weitere, während der Pandemie temporär anwendbare Steuererleichterung war die Investitionsprämie, die daraufhin vom Investitionsfreibetrag abgelöst wurde. Beide Instrumente wurden zur Unterstützung von unternehmerischen Neuinvestitionen mit besonderem Schwerpunkt auf Ökologisierung, Digitalisierung und Gesundheit eingeführt. Zusätzlich unterstützt der Bund durch direkte Förderungen, die in der Regel von Forschungseinrichtungen bzw. KMUs genützt werden und sowohl für Grundlagenforschung als auch für die angewandte Forschung zur Verfügung stehen. Diese Förderungen zielen meist auf Einzelprojekte im Life Science Bereich. Für die kommerzielle Anwendung von Ergebnissen der Grundlagenforschung besonders wichtig sind die Programme für Translationsforschung bzw. stehen mehrere Programme für eine gezielte Förderung von Kooperationen zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zur Verfügung.

2019 konnte das lang erwartete Translational Research Center (TRC) in Form eines internationalen Fonds (KHAN-I) für Entwicklungsprojekte, der in Österreich unter dem Namen „wings4innovation“ (w4i) firmiert, umgesetzt werden. Mit wings4innovation wurde der Grundstein dafür gelegt, dass das Potential an entwicklungsfähigen Arzneimittelprojekten aus dem Bereich Life Science tätigen Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wirtschaftlich genützt werden kann. Nach Translation der Ergebnisse nach industriellen Standards können diese von Unternehmen aufgegriffen und zu innovativen Arzneimitteln, Therapien und Diagnostika „Made in Austria“ weiterentwickelt werden. Nach Beendigung der Investitionsphase (06/2024) soll ein Nachfolgefonds (KHAN-II) mit ähnlicher Ausstattung aufgesetzt werden. Derzeit wird KHAN-I evaluiert und die Finanzierung der Neuauflage vorbereitet.

Die Förderprogramme der Christian Doppler Forschungsgesellschaft (CDG) verbinden, wie auch das Programm COMET, Wissenschaft und Wirtschaft. CD-Labors und Josef Ressel-Zentren stärken durch die Zusammenarbeit von Universitäten bzw. Fachhochschulen mit Unternehmenspartnern die Innovationskraft und Wirtschaftsleistung Österreichs. Von den sieben thematischen Clustern stellen die Cluster „Life Science und Umwelt“ bzw. „Medizin“ ein gutes Drittel der durchschnittlich 80-100 pro Jahr aktiven CD-Labors bzw. JR-Zentren, die u.a. Biotechnologie bzw. Gentechnik als Methode anwenden.

Zur Unterstützung von Unternehmensgründungen und zur Förderung der Life-Science-Forschung in zu gründenden und jungen Unternehmen wird von der Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) das Programm „LISA – Life Science Austria“ abgewickelt, das Unternehmensgründern und Jungunternehmern ein umfassendes Service von der Beratung und Betreuung, über Finanzierung, Netzwerkaktivitäten bis zur Aus- und Weiterbildung bietet und als Dachmarke „LISA“ die österreichischen Unternehmen der sechs nationalen Life Science Cluster¹⁸ international vertritt. Im Berichtszeitraum 2021-2023 wurden im Life Science Bereich mit den finanziellen Förderinstrumenten PreSeed bzw. Seedfinancing 24 Vorgründungsprojekte und die Gründung von 27 Unternehmen mit einer Gesamtfördersumme von 21 Mio. € unterstützt. Von diesen beschäftigen sich etwa die Hälfte mit Gentechnik/Biotechnologie im engeren Sinn, rund zwei Drittel haben einen wenigstens mittelbaren Bezug dazu. Letzterer betrifft v.a. Daten als Rohmaterial, das in vielen digitalen und auch Artificial Intelligence-Anwendungen zum Einsatz kommt.

Die Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) vergibt jedes Jahr durchschnittlich zwischen 10 und 15 Prozent der Fördergelder an Projekte im Bereich der Lebenswissenschaften, rund ein Drittel davon geht in den Bereich Medizin und Gesundheit sowie medizinische Biotechnologie. Zusätzlich wurde 2021 aufbauend auf dem Corona Emergency Call der FFG in Höhe von EUR 26 Mio. zur Unterstützung der Entwicklung von Wirkstoffen und Impfstoffen gegen COVID-19 ein Life Sciences Paket mit einem Bewilligungsbudget von EUR 62,3 Mio. zum Ausbau der Arzneimittel- und Medizinproduktforschung und der Produktion entwickelt und 2022 - 2023 umgesetzt. Zielsetzung von FFG Life Science Austria ist, den österreichischen Life Science Standort mit einem lückenlosen Set von Instrumenten für F&E Aktivitäten von Unternehmen und die mit diesen kooperierenden Forschungsorganisationen zu unterstützen. Dadurch sollen die Technologie-Reifegrade breiter abgedeckt und die nationale Wertschöpfung entlang der gesamten Wertschöpfungskette deutlich erhöht werden.

Mit dem Bereich „Europäische und internationale Programme“ betreibt die FFG ein nationales Service- und Informationszentrum für relevante internationale Forschungs- und Technologieprogramme, in denen „Life Science“ ein wichtiger Stellenwert beigemessen wird.

Diese Initiativen zeigen, dass zahlreiche Instrumente erfolgreich im Einsatz sind, aber auch, dass vielfältige und der jeweiligen Situation angepasste Förderkonzepte notwendig sind, um Österreich auch weiterhin als Forschungs- und Wirtschaftsstandort gen- und biotechnologischer Aktivitäten zu erhalten, zu stabilisieren und auszubauen. In einigen Bereichen biomedizinischer Forschung ist Österreich in der Lage, im europäischen und

¹⁸ Siehe: <https://www.lifescienceaustria.at/about-lisa/network>.

globalen Wettbewerb gut zu bestehen. Exzellente wissenschaftliche Forschung, eine gut zusammenarbeitende Life Science Community und eine gesunde Unternehmenslandschaft sind dazu erforderlich. Die zunehmende Bedeutung gentechnischer und biotechnologischer Methoden und Anwendungen ist auch im Wachstumspfad der österreichischen Unternehmen (vergl. 4.1) zu beobachten, die dadurch deutlich zeigen, dass sie in der Lage sind, sich im internationalen Wettbewerb hervorragend zu positionieren.

5. Auftrag des Gesetzgebers

5.1. Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die in § 166 Abs. 2 Z 1 PatG genannten Dimensionen

Im Berichtszeitraum 01. Jänner 2021 bis 31. Dezember 2023 hat es keine weiteren Umsetzungsvorschriften gegeben. Zu den im Gesetz genannten Dimensionen führt das Komitee folgendes aus:

5.1.1. Menschenrechte

Der Erwägungsgrund 26 der Biopatent-Richtlinie schreibt vor, wenn eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat oder dabei derartiges Material verwendet wird, dass bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben muss, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen. Dies ist durch das österreichische Rechtssystem sichergestellt.

Dieser Grundsatz der erforderlichen Einwilligung fand auch ausdrücklichen Niederschlag in dem Übereinkommen des Europarates über die Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997, welches von Österreich jedoch bislang weder unterschrieben noch ratifiziert worden ist¹⁹. Da in der Biopatent-Richtlinie 98/44/EG im Sinne des Übereinkommens auf die Erforderlichkeit der Einwilligung Bezug genommen wird, regt das Biopatent Monitoring Komitee an, die Unterzeichnung und Ratifikation des Übereinkommens erneut zu prüfen.

Teils parallel zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie, teils zeitlich nachfolgend wurde das Obsorge- und Sachwalterrecht – zuletzt umfassend durch das 2. Erwachsenenschutzgesetz (ErwSchG) aus 2018 – geändert und das Schutzniveau von nicht-einwilligungsfähigen Personen im Bereich der medizinischen Forschung noch weiter angehoben (§§ 252 ff ABGB). Sonderbestimmungen betreffend klinische Arzneimittelprüfungen an vulnerablen Personengruppen ergeben sich seit 2022 zudem unmittelbar aus der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wodurch nationale Bestimmungen (§ 39 Arzneimittelgesetz (AMG) – etwa im Hinblick auf gerichtlich oder behördlich angehaltene oder gemäß Unterbringungsgesetz (UbG) untergebrachte Personen – weiter ergänzt werden.

Innerhalb der Europäischen Union besteht auch Übereinstimmung darüber, dass Keimbahninterventionen an menschlichen Lebewesen und das reproduktive Klonen von

¹⁹ Stand März 2024: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures>.

menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist in Artikel 6 Abs. 2 Biopatent-Richtlinie auch festgeschrieben, dass Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn eines menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Im österreichischen Patentgesetz entspricht dies § 2 Abs. 1 PatG.

5.1.2. Tiere

Mit der Patentgesetz-Novelle 2023 wurden die Patentausnahmebestimmungen dahingehend präzisiert, als nunmehr auch keine Patente auf Teile von Tieren, die zu Tieren regeneriert werden können, und auf Tiere, die ausschließlich einem im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren entstammen, erteilt werden dürfen. Weiters wurde die Definition des im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahrens dahingehend abgeändert, als nunmehr auch Verfahren, die auf nicht zielgerichteter Mutagenese oder auf in der Natur stattfindenden, zufälligen Genveränderungen beruhen, von der Definition umfasst sind.

5.1.3. Pflanzen

In analoger Weise zu den Ausnahmebestimmungen betreffend Tiere bzw. Teile von selbigen (z.B. Zellen) wurden auch die Ausnahmebestimmungen betreffend (Teile von) Pflanzen mit der Novelle präzisiert.

Auch im Bereich der Pflanzenzucht gilt nun, dass auf Teile von Pflanzen, die zu Pflanzen regeneriert werden können, und auf Pflanzen, die ausschließlich einem im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren entstammen, keine Patente erteilt werden dürfen. Weiters wurde die Definition des im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahrens dahingehend abgeändert, als nunmehr auch Verfahren, die auf nicht zielgerichteter Mutagenese oder auf in der Natur stattfindenden, zufälligen Genveränderungen beruhen, von der Definition umfasst sind.

5.1.4. Ökologische Systeme

Auswirkungen auf ökologische Systeme in Österreich sind durch die Benutzung von durch erteilte Patente geschützten biotechnologischen Erfindungen möglich, die unmittelbar zur Anwendung in der Umwelt führen (z.B. durch landwirtschaftliche Nutzpflanzen etc.). Auf Grund der Tatsache, dass im Berichtszeitraum keine solchen Patente erteilt und in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie keine auf ökologische Systeme Bezug habende österreichische Rechtsvorschriften erlassen wurden, ist festzuhalten, dass keine negativen Auswirkungen auf ökologische Systeme festgestellt werden konnten.

5.1.5. Konsumentenschutz

Es konnten keine negativen Auswirkungen auf den Konsumentenschutz festgestellt werden.

5.1.6. Landwirtschaft

Die Biotechnologie findet wohl in der Züchtung und Futtermitteltechnologie Anwendung. Für die österreichische Landwirtschaft haben sich jedoch durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie – soweit erkennbar – keine unmittelbaren Auswirkungen ergeben.

5.1.7. Entwicklungsländer

Der Erwägungsgrund 27 der Biopatent-Richtlinie sieht vor, dass Patentanmeldungen, die Erfindungen betreffend biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand haben oder im Rahmen derer ein solches verwendet wird, Angaben zum geographischen Herkunftsort des Materials umfassen sollten, falls dieser bekannt ist.

Auf internationaler Ebene wird das Thema vor allem im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) diskutiert. Anlässlich der 10. Vertragsstaatenkonferenz wurde als Tochterprotokoll zur CBD das Nagoya-Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Access and Benefit-Sharing, ABS) verabschiedet, welches mittlerweile von 105 Staaten inklusive EU ratifiziert wurde und am 12. Okt. 2014 in Kraft getreten ist. In der EU wurde das Nagoya-Protokoll mit Verordnung umgesetzt.

Ziel des Nagoya-Protokolls ist die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, und zwar durch angemessenen Zugang zu genetischen Ressourcen und angemessene Weitergabe der einschlägigen Technologien unter Berücksichtigung aller Rechte an diesen Ressourcen und Technologien sowie durch angemessene Finanzierung, um so zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen. Österreich hat das Nagoya-Protokoll am 20. Juli 2018 ratifiziert. Seit 18. Oktober 2018 ist Österreich Vertragspartei des Nagoya-Protokolls.

2023 wurden durch die Novelle des Österreichischen Patentgesetzes, BGBl. I Nr. 51/2023, Forderungen des Nagoya-Protokolls in nationales Recht umgesetzt. Nunmehr wird in § 89 Abs 3 PatG geregelt, dass bei Erfindungen, die biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand haben, oder im Rahmen von deren Verwendung derartiges Material zum Einsatz kommt, bereits die Patentanmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen muss.

Der neue Abs.3 übernimmt den Gedanken des Erwägungsgrundes 27 der Richtlinie 98/44/EG im Lichte des Nagoya-Protokolls in Bezug auf genetische Ressourcen und solche Ressourcen betreffendes traditionelles Wissen.

Außerdem wurde im November 2001 im Rahmen der FAO der International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) verabschiedet, dem Österreich als Vertragspartei beigetreten ist. Dieser Vertrag regelt den Austausch bestimmter Arten (gem. Anhang I ITPGRFA) mittels Standard Material Transfer Agreement - SMTA. Diese Materialübertragungs-Vereinbarungen gelten als akzeptierter Mechanismus für den Zugang und Vorteilsausgleich im Sinne der VO (EU) 511/2014.

Die Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) unter der Schirmherrschaft der FAO berücksichtigt auch Aspekte im Zusammenhang mit Zugang und Vorteilsausgleich.

Das Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIPF) stellt einen Zusammenschluss von WHO-Mitgliedern, der Industrie, von Interessensvertretern und der WHO dar. Wesentliches Ziel sind der Austausch von Influenza Viren mit Pandemie-Potenzial und die Zugangsverbesserung zu Impfungen für Entwicklungsländer zu festgelegten Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen der WHO.²⁰

5.2. Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis

In diesem Unterkapitel wird das Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis dargestellt, insbesondere hinsichtlich des Ausschlusses von der Erfindungseigenschaft des menschlichen Körpers in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung und der bloßen Entdeckung eines Bestandteils des menschlichen Körpers, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens (§ 1 Abs. 3 Z 2 und 3 PatG), der Ausnahme von der Patentierbarkeit von Pflanzen, Tierrassen und im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren sowie von ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tieren (§ 2 Abs. 2 Satz 1 PatG) und der Zwangslizenzen (§§ 36 und 37 PatG).

Im Beobachtungszeitraum des vorliegenden Berichts (01. Jänner 2021 - 31. Dezember 2023) wurden vom Österreichischen Patentamt 3 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt. Die

²⁰ Siehe: <https://www.emro.who.int/pip-framework/index.html>.

Auswahl der überprüften Patente erfolgte auf Basis der OECD-Definition von Biotechnologie²¹ und sind im Folgenden aufgelistet:

AT 524623 B1

Protein- und Peptid-Arrays werden üblicherweise benötigt, um Antikörper aus Proben nachzuweisen, welche spezifisch an die Proteine oder Peptide binden.

Die derzeit verfügbaren Protein- und Peptid-Arrays werden in einem vorbestimmten Format hergestellt, wobei es sich typischerweise um einen Chip handelt, der ein oder mehrere identisch hergestellte Protein- und Peptid-Arrays enthält, die dann im Labor durch manuelles Pipettieren verarbeitet werden müssen. Nachteile bekannter Chips, die mehr als ein Array enthalten, bestehen darin, dass das Spotten der Microarrays direkt auf den Chips erfolgt, die relativ groß sind.

In der Praxis werden von dem Chip nur Teile benötigt, weshalb mit einem flexiblen System Zeit und Geld gespart werden kann.

Aufgabe der gegenständlichen Erfindung ist daher die Bereitstellung eines flexiblen Systems, das die Anbringung von Protein- und Peptide-Arrays an verschiedene(n) Substraten (Träger) ermöglicht.

Geschützt ist ein fester Träger mit einem Satz von Protein- und/oder Peptid-Arrays zur Bestimmung Allergen-spezifischer Antikörper, wobei die Arrays von einer kreisförmigen Sollbruchstelle umgeben sind, die ein festes Trägerelement definiert und wobei die Protein-Arrays mindestens zwei immobilisierte Allergene oder Fragmente davon umfassen.

AT 523819 B1

Zellkultivierungsvorrichtungen haben den Nachteil, dass ihr Betrieb an eine Vielzahl manueller Schritte geknüpft ist. Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung die Kultivierung von Zellaggregaten zumindest teilweise zu automatisieren und derart ein kostengünstigeres und einfacheres Verfahren zur Kultivierung von Zellen zur Verfügung zu stellen.

Gelingen tut dies durch eine Dreischichtanordnung. In einem ersten Schritt werden Zellaggregate hergestellt. Das die Zellaggregate enthaltende Fluid wird mittels Zwangsförderung in den Separierabschnitt überführt, wo die Zellaggregate eine Trennung auf

²¹ Siehe: <http://www.oecd.org/sti/inno/40807441.pdf>.

geometrische und/oder mechanische Weise erfahren. Der Separierabschnitt hat hierbei spezifisch für ein einzelnes Zellaggregat zu sein.

Nach der Trennung in einzelne separierte Zellaggregate erfolgt die Überführung der einzelnen Zellaggregate in eine zugehörige Kultivierungskammer. Zu diesem Zweck ist jede Kultivierungskammer über einen Kultivierungseingang mit einem entsprechenden Separierabschnitt fluidkommunizierend verbunden.

Die Kultivierungskammer kann auch über einen weiteren Kultivierungseingang verfügen, über welchen Nährstoffmedien in die Kulturkammer gelangen können, um die Zellaggregate dort weiter wachsen zu lassen.

Derart wird durch die Kultivierungsvorrichtung ein biologischer Chip zur Verfügung gestellt, der seine Anwendung in biologischen, chemischen und/oder pharmazeutischen Versuchen finden kann.

Geschützt ist eine Vorrichtung für ein Kultivieren von Zellkulturen, welche wenigstens eine Aggregationsschicht mit zumindest einem Zelleingang zum Einführen einer Zellsuspension und zumindest einen Aggregiereingang zum Einführen einer Aggregierflüssigkeit aufweist. Die Aggregationsschicht weist einen Mischabschnitt auf, an welchem eine Trennschicht mit einem Trennausgang angeschlossen ist. Ferner vorgesehen ist eine Kultivierungskammer für die Kultur der separierten einzelnen Zellaggregate. Geschützt ist ebenso ein Verfahren zur Verwendung der besagten Vorrichtung.

AT 523906 B1

Inkubationskammern werden eingesetzt, um Bakterien und andere Mikroorganismen, wie z.B. filamentöse Pilze, auf geeigneten Medien zu kultivieren und zu vermehren. Damit können kontrollierte Außenbedingungen für verschiedene Entwicklungs- und Wachstumsprozesse geschaffen und erhalten werden.

Üblicherweise erfolgt die Vorkultivierung von Mikroorganismen auf Agar-Nährmedium. Zum Zweck der Lebendzell-Mikroskopie werden aus der Vorkultur 2-4 cm² große Teile der Kolonie mit einem Skalpell herausgeschnitten und auf ein Deckglas invertiert. Schnittverletzungen und mechanische Belastung sind unvermeidlich und führen bei den Pilzfäden zu einem signifikanten Zellstress, der bei selbigen augenblicklich zu einem veränderten Wachstumsverhalten führt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung einer verletzungsfreien Probenvorbereitung ohne mechanischen Stress für die Lebendzell-Mikroskopie von mikrobiellen Kulturen, insbesondere von filamentösen Pilzen.

Ermöglicht wird dies durch eine Inkubationskammer, umfassend eine Grundplatte, eine Stempelplatte, einen Deckel und ein Mikroskopie-Deckglas. Das Assemble zeichnet sich dadurch aus, dass die Grundplatte eine Kammer ausbildet, wobei der Boden der Kammer zumindest eine vorzugsweise kreisförmige Ausnehmung aufweist und die Stempelplatte zumindest einen Stempel aufweist, der durch die zumindest eine Ausnehmung im Boden schiebbar ist. Die Kammer ist mit dem Deckel verschließbar. Das Mikroskopie-Deckglas ist im Wesentlichen deckungsgleich mit der Innenfläche des Bodens der Grundplatte; es kann in die Kammer eingelegt werden.

Geschützt ist neben der oben beschriebenen Inkubationskammer auch ein Verfahren zum Inkubieren bzw. Mikroskopieren einer Probe mittels der besagten Inkubationskammer.

Alle drei oben beschriebenen Patente wurden vom Komitee überprüft. Sie alle entsprechen den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG.

Die bloß drei national erteilten Patenten lassen erkennen, dass das Biopatent-Geschehen ein vorrangig europäisches Thema ist. In Europa wurden nach offiziellen Klassifikationen inzwischen mehr als 4.000 Patente auf Pflanzen und rund 2.000 Patente auf Tiere erteilt, die meisten von ihnen sind gentechnisch verändert²².

5.3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften den in § 166 Abs. 2 Z 3 PatG genannten Grundsätzen gerecht werden

Die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften wurden dahingehend überprüft, ob sie den folgenden Grundsätzen gerecht werden:

-) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;
-) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
-) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Biopatent-Richtlinie;

²² Siehe Recherchebericht *Keine Patente auf Saatgut!* (2023): <https://www.no-patents-on-seeds.org/de/bericht2023>.

-) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Biopatent-Richtlinie;
-) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.

Diese Überprüfung hat ergeben, dass die österreichischen Rechtsvorschriften den oben angeführten Prinzipien entsprechen.

5.4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen insbesondere auch für kleine und mittlere Unternehmen

Nachteilige Konsequenzen sind in Österreich im jetzigen Berichtszeitraum nicht dokumentiert. Die grundsätzliche Entwicklung des Life Science Standortes Österreich im Bereich Forschung und Wirtschaft sind in Kapitel 4. Biotechnologie in Österreich (Unternehmenssektor, volkswirtschaftliche Effekte, der akademische Life Science Sektor) dargestellt.

6. Aktivitäten der EU

Im Aktionsplan für geistiges Eigentum der EU vom 25. November 2020 wurden (sowohl für die pharmazeutische/biotechnologische Forschung als auch für alle anderen zukunftsorientierten Technologiebereiche) die folgenden Ziele definiert²³:

- Verbesserung des Schutzes des geistigen Eigentums (mit verbesserten Regelungen für ergänzende Schutzzertifikate („supplementary protection certificates“; „SPCs“); Modernisierung des Geschmacksmusterschutzes in der EU; Verbesserung des Schutzes für landwirtschaftliche und nichtlandwirtschaftliche Erzeugnisse auf EU-Ebene; Erörterung, wie sich die neuen Technologien (wie künstliche Intelligenz und Blockchain) auf das IP-System auswirken; schnelle, wirksame und erschwingliche Schutzinstrumente für Unternehmen; rasche Einführung des einheitlichen Patentsystem; Schaffung einer zentralen Anlaufstelle für Patentschutz und -durchsetzung in der gesamten EU)
- Förderung der Nutzung von Rechten des geistigen Eigentums durch kleine und mittlere Unternehmen (KMUs; 20 Mio. EUR im ersten Jahr)
- Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von geistigem Eigentum (Schutz immaterieller Vermögenswerte, Anerkennung der zentralen Rolle des IP-Systems bei der Bewältigung gesundheitlicher Notlagen wie der Coronavirus-Pandemie; Verbesserung der Urheberrechtsinfrastruktur, insbesondere der Nutzbarkeit geschützter Daten; Vorschläge zur Verbesserung von Transparenz und Berechenbarkeit bei der Lizenzierung von standardessenziellen Patenten (SEP), die wesentlich für den digitalen Wandel der europäischen Industrie, wie etwa auch die Einführung vernetzter Fahrzeuge und anderer Internet of Things-Produkte, sind)
- Bekämpfung von Marken- und Produktpiraterie und bessere Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums und
- Förderung weltweit fairer Wettbewerbsbedingungen (verschärftes Vorgehen der EU gegen unlautere Praktiken von Akteuren aus Drittländern, etwa gegen Industriespionage oder Versuche, Rechte des geistigen Eigentums im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit missbräuchlich zu verwenden).

²³ Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0760&from=EN>.

6.1. Das „Patent Package“ der EU-Kommission vom 27. April 2023

Am 27. April 2023 stellte die EU-Kommission ein sogenanntes „Patent Package“ mit nicht weniger als sieben Entwürfen für EU-Verordnungen vor²⁴. Die Verordnungen betreffen die Bereiche „standardessentielle Patente“ („standard essential patents“; „SEPs“), Zwangslizenzierung von Patenten in Krisensituationen sowie „ergänzende Schutzzertifikate“ („supplementary protection certificates“; „SPCs“); letztere sind von besonderer Bedeutung für das Biopatent Monitoring Komitee, da ein nicht unbedeutender Teil der Patente, die einem SPC zugrunde gelegt werden („Grundpatente“), Biopatente sind.

Die von der Kommission vorgelegten Vorschläge wurden als „Ergänzung“ des einheitlichen Patentsystems in der EU, das ab dem 1. Juni 2023 für derzeit 17 EU-Mitgliedsstaaten in Kraft getreten ist, angepriesen, obgleich der zweiten Säule dieses einheitlichen Patentsystems, dem Einheitlichen Patentgericht (EPG), in den Vorschlägen der Kommission zum „Patent Package“ überhaupt keine Rolle eingeräumt werden soll.

Die Diskussionen zu diesem Vorschlag sind noch nicht abgeschlossen. Zu Redaktionsschluss dieses Berichts gab es noch keine Einigung zum Vorschlag der Europäischen Kommission.

6.1.1. Standardessentielle Patente (SEPs)

SEPs sind Patente, die Technologien schützen, die für die Umsetzung einer durch eine Normungsorganisation angenommenen technischen Norm für wesentlich erklärt wurden. Solche Standards/Normen beziehen sich beispielsweise auf Konnektivität (z. B. 5G, WLAN, Bluetooth, NFC) oder auf Audio-/Videokompressions- und Dekompressionsstandards. Um ein Produkt herzustellen, das normenkonform ist, muss der Anwender die entsprechenden „essenziellen“ Patente verwenden. Das durch solche spezifischen Patente eingeräumte Monopol wird durch die für Inhaber von SEPs Patenten bestehende Verpflichtung, diese Patente zu fairen, angemessenen und diskriminierungsfreien Bedingungen (FRAND-Bedingungen) zu lizenzieren, ausgeglichen, wodurch Anwender Zugang zum Markt erhalten.

Mit dem von der Kommission vorgeschlagenen Verordnungstext²⁵ soll in diese Lizenzierung erhöhte Transparenz und Vorhersehbarkeit gebracht werden und langwierige Auseinandersetzungen und Rechtsstreitigkeiten zwischen Lizenzgebern und Lizenznehmern vermieden werden.

²⁴ Siehe: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_23_2454.

²⁵ Siehe: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/b7501cc3-febe-40ee-b4a0-6cd5a63a860c_en?filename=COM_2023_232_1_EN_ACT_part1_v13.pdf.

Mit dem vorgeschlagenen Lizenzierungsrahmen für SEPs soll ein ausgewogenes System geschaffen werden, das einen globalen Maßstab für Transparenz im Bereich der standardessenziellen Patente, die Verringerung von Konflikten und effiziente Verhandlungen setzen soll. Mit dem Vorschlag sollen Maßnahmen zu folgenden Aspekten eingeführt werden: ein Register für SEPs, eine Datenbank und Überprüfungen der Essenzialität; Sachverständigengutachten zu Gesamtlizenzgebühren für standardessenzielle Patente; FRAND-Festlegung durch Schlichtung anstelle kostspieliger Rechtsstreitigkeiten; Unterstützungsmaßnahmen für KMU und die Einrichtung eines „Kompetenzzentrums“ beim Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO). Sämtliche Verfahren sollen dabei vom EUIPO durchgeführt werden. Allerdings sind Beschwerden zu Entscheidungen des EUIPO nicht vom Einheitlichen Patentgericht zu behandeln, sondern über die – nicht einschlägig kompetenten – Beschwerdekammern des EUIPO und dem Gericht der EU, und dies, obgleich das EPG bei gerichtlichen Auseinandersetzungen zu SEPs²⁶ exklusive Rechtsprechungskompetenz besitzt.

6.1.2. Zwangslizenzierung

Zwangslizenzierungen von Patenten ermöglichen es einem Staat, die Verwendung einer patentierten Erfindung ohne Zustimmung des Patentinhabers zu genehmigen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen mit Herstellern sind in der Regel das bevorzugte Instrument zur Steigerung der Produktion. Sollten jedoch keine freiwilligen Vereinbarungen bestehen oder zweckdienlich sein, können – nach Ansicht der Europäischen Kommission – Zwangslizenzierungen dazu beitragen, den Zugang zu wichtigen krisenrelevanten Produkten und Technologien als letztes Mittel in Krisenzeiten zu ermöglichen. Daher soll der Vorschlag der Kommission²⁷ den derzeitigen „Flickenteppich von 27 nationalen Zwangslizenzsystemen“ ersetzen und ein neues EU-weites Instrument für Zwangslizenzierung vorsehen, das die Kriseninstrumente der EU wie das Notfallinstrument für den Binnenmarkt oder die Regelungen der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) ergänzen würde. Damit würde der Kommission das Recht eingeräumt werden, Zwangslizenzen an europäischen Patenten (EPs), an Einheitspatenten („unitary patents“; „UPs“), jedoch auch an nationalen Patenten und sogar nationalen Gebrauchsmustern zu erteilen. Nach den vorliegenden Vorschlägen soll dabei weder den Inhabern der Schutzrechte noch den möglichen Lizenznehmern eine Parteistellung an dem Erteilungsverfahren zur Zwangslizenz eingeräumt werden; auch die Rechtsbehelfe gegen diese Entscheidungen

²⁶ Sofern das SEP ein europäisches Patent (EP) oder ein Einheitspatent („unitary patent“; „UP“) ist.

²⁷ Siehe: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/95b319e8-e594-4ad2-97e0-7340d9adfc6c_en?filename=COM_2023_224_1_EN_ACT_part1_v11.pdf.

(Gericht der EU und EuGH) ermöglichen keine fachlich kompetente Beurteilung von den diesen Verfahren zugrundeliegenden technischen und rechtlichen Umständen.

6.1.3. Ergänzende Schutzzertifikate („supplementary protection certificates“; „SPCs“)

Mit einem SPC kann die Laufzeit eines Patents um bis zu fünfzehn Jahre verlängert werden, wenn das Patent („Grundpatent“) ein Human- oder Tierarzneimittel oder ein Pflanzenschutzmittel schützt, das von Aufsichtsbehörden zugelassen wurde, um Innovatoren die wegen dieser zeitintensiven Zulassungen verlorene Patentlaufdauer auszugleichen und Wachstum und Beschäftigung in diesen Sektoren zu unterstützen. Der Schutz durch ein SPC steht in der EU bislang jedoch nur auf nationaler Ebene zur Verfügung; dies jedoch gestützt auf zwei EU-Verordnungen²⁸. Weiters sind bislang nur europäische Patente (EPs) oder nationale Patente als Grundpatente für SPCs explizit vorgesehen, nicht jedoch Einheitspatente, die seit 1. Juni 2023 für 17 EU-Mitgliedsstaaten erteilt werden.

Die Kommission plant nunmehr, ein zentralisiertes Verfahren zur Erteilung von SPCs einzuführen (so wie bisher für EPs und nationale Patente als Grundpatente²⁹) und darüber hinaus SPCs ebenso für Einheitspatente zur Verfügung zu stellen und zwar – wie für die bereits etablierten SPCs – für Arzneimittel³⁰ und für Pflanzenschutzmittel³¹.

Vor allem soll mit dieser Initiative der Kommission ein einheitliches SPC für das Einheitspatent eingeführt werden und zwar mit einem zentralisierten Prüfverfahren, das vom EUIPO in enger Zusammenarbeit mit den nationalen Ämtern für geistiges Eigentum in den Mitgliedstaaten umgesetzt werden soll. Im Rahmen dieser Regelung soll eine einzige Anmeldung einem einzigen Prüfverfahren unterzogen werden, das im Falle eines positiven Ergebnisses zur Erteilung eines einheitlichen SPCs führen soll.

Während die gegenwärtig mangelnde Kompetenz des EUIPO in SPC-Angelegenheiten durch SPC-Experten von nationalen Patentämtern ausgeglichen werden soll, ist für das Einheitliche

²⁸ Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel; <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:de:PDF>; Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel; <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996R1610:de:HTML>.

²⁹ Hierzu sollen die bereits in Kraft befindlichen Verordnungen geändert werden: COM(2023) 231 final; https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/0bd133c2-39b4-44a2-be9d-b88087b0907c_en?filename=COM_2023_231_1_EN_ACT_part1_v10.pdf; COM(2023) 223 final; https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/337d2d69-1fb0-42f3-87d8-676e4c382280_en?filename=COM_2023_223_1_EN_ACT_part1_v9.pdf.

³⁰ COM(2023) 222 final; https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/b9903502-85bf-463a-a5f0-9d8032c75a37_en?filename=COM_2023_222_1_EN_ACT_part1_v8.pdf.

³¹ COM(2023) 221 final; https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/59e604d8-a35f-498f-80ae-3b6e14941ff4_en?filename=COM_2023_221_1_EN_ACT_part1_v8.pdf.

Patentgericht (EPG) auch in diesen Vorschlägen der Kommission keine Rolle vorgesehen, obgleich das EPG exklusive Rechtsprechungskompetenz sowohl für den Rechtsbestand von SPCs für EPs und UPs als auch bei gerichtlichen Auseinandersetzungen zu derartigen SPCs hat. Es droht daher bei dem von der Kommission vorgeschlagenen System eine Zweigleisigkeit zwischen dem EPG auf der einen Seite und den Beschwerdekammern des EUIPO und dem Gericht der EU auf der anderen Seite in identischen Rechtsfragen, nämlich den Voraussetzungen für die Erteilung und Rechtsbeständigkeit für SPCs.

Das Vorhaben der Einführung der Möglichkeit zur sog. „pre-grant-opposition“ ist in Diskussion, weil dies zu Verzögerungen bei der Erteilung und damit eine Entwertung der SPC nach sich ziehen könnte. Dies betrifft Biopatente in einem geschätzten Ausmaß von 50 Prozent.

6.2. Vorschlag der Europäischen Kommission zur „Neuen Gentechnik“

Von der EU-Kommission wurde am 5. Juli 2023 ein Vorschlag für eine EU-Verordnung für Pflanzen vorgestellt, die mit bestimmten, neuen genomischen Techniken, wie z.B. der „Genschere“ CRISPR/Cas, erzeugt werden³².

Die Diskussionen zu diesem Vorschlag sind noch nicht abgeschlossen. Zu Redaktionsschluss dieses Berichts gab es noch keine Einigung zum Vorschlag der Europäischen Kommission.

6.3. Arzneimittelzugang für bedürftige Länder

Über Jahrzehnte wurde und wird weiterhin auf UN-Ebene über Möglichkeiten der Verbesserung des Zugangs von Patienten in Entwicklungs-, aber auch Schwellenländern zu lebensrettenden Arzneimitteln diskutiert. Die Europäische Kommission hat dazu bereits vor über einem Jahrzehnt in Fällen, in denen die öffentliche Gesundheit bedroht ist, die Möglichkeit geschaffen, im Einvernehmen mit der WTO Zwangslizenzen zu vergeben. Mit der Verordnung (EC) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 wurde in der EU eine Zwangslizenzierung von Patenten betreffend die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen mit der öffentlichen Gesundheit ermöglicht. Die Verordnung bezweckt die Umsetzung eines Beschlusses der Welthandelsorganisation (WTO), um bedürftigen Ländern einen verbesserten Zugang zu erschwinglicheren Arzneimitteln zu verschaffen.

Die Verordnung Nr. 816/2006 gilt auch für Patente auf biotechnologische Arzneimittel. Mit der Verordnung wurde ein System eingeführt, das dem Beschluss des Allgemeinen Rates der WTO vom August 2003 entspricht. Unternehmen können damit in der EU eine Lizenz für die Herstellung von Arzneimitteln beantragen, die für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im

³² COM(2023) 411 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=COM%3A2023%3A411%3AFIN>.

Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind, ohne dass die Zustimmung des Patentinhabers erforderlich ist. Es gibt keine produktspezifischen Beschränkungen hinsichtlich der Arzneimittel, wenngleich Einvernehmen darüber herrscht, dass sie ganz im Sinne des Beschlusses zur Bekämpfung von Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden müssen.

Die Verordnung ermöglichte es, das im Beschluss der WTO vorgesehene Verfahren für die Vergabe von Zwangslizenzen in das Patentrecht der Mitgliedstaaten und ihre Verfahren für Zwangslizenzen zu integrieren. Damit wurden klare und transparente Bedingungen für auf dem Binnenmarkt tätige Unternehmen geschaffen, die eine Zwangslizenz für die Ausfuhr in bedürftige Länder beantragen möchten. Sofern bedürftige Länder ihren Bedarf an Arzneimitteln bei der WTO anmelden, haben Generikahersteller die Möglichkeit, eine Herstellungslizenz zu beantragen. Sobald die Ausfuhr erfolgt, haben alle Parteien ein Interesse daran, dass die Arzneimittel auch tatsächlich in den Zielländern und nur dort ankommen, wo sie aufgrund der festgestellten Umstände benötigt werden. Die Verordnung verbietet die Wiedereinfuhr in die EU und versetzt die Zollbehörden in die Lage, gegen die Wiedereinfuhr solcher Arzneimittel vorzugehen. Der Patentinhaber kann sich auf die bestehenden nationalen Verfahren zur Durchsetzung seiner Rechte stützen, falls die Arzneimittel wieder in die EU eingeführt werden; außerdem kann die Lizenz bei Zuwiderhandeln durch die Kommission entzogen werden.

Darüber hinaus sieht die Verordnung die Möglichkeit vor, Nichtregierungsorganisationen und internationale Organisationen in die Verfahren einzubeziehen, indem diese Kaufanträge im Namen eines Einfuhrlandes stellen können, soweit das Land dem zustimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von für den Export bestimmten Arzneimitteln kann durch das wissenschaftliche Begutachtungsverfahren der EU oder gleichwertige nationale Verfahren bestätigt werden. Die EU war der Ansicht, dass dies eine notwendige Ergänzung des Lizenzverfahrens ist, die den einführenden Ländern zugutekommt.

Die Verordnung Nr. 816/2006 ist seit 29. Juni 2006 in Kraft und hat – als EU-Verordnung – daher seit diesem Datum auch Wirksamkeit in Österreich. Damit wird bedürftigen Ländern ein vergünstigter Zugang zu (essentiellen/lebensrettenden) Arzneimitteln ermöglicht, soweit ein derartiger Bedarf aufgrund von Dringlichkeit und medizinischer Notwendigkeit festgestellt wurde. Die Kosten (Rentabilitätsverluste) eines so gearteten Arzneimittelzuganges werden von den Innovatoren der pharmazeutischen Industrie getragen.

6.4. Patentrechtliche Aspekte im Gesetzespaket zur Reform des Rechtsrahmens für Arzneimittel

Die Europäische Kommission (EK) hat im April 2023 ein [Paket zur Reform des EU-Arzneimittelrechts](#)³³ veröffentlicht, das aus einer Verordnung und einer Richtlinie besteht.

Dabei ist im Vorschlag für die Richtlinie³⁴ im Artikel 85 eine Neufassung der sog. Bolar-Regelung vorgesehen, die es Nachahmern von Arzneimitteln (Generika) erlauben soll, tatsächlich mit Patentablauf am Markt zur Verfügung zu stehen, was zu Einsparungen für die Gesundheitssysteme in den Mitgliedsstaaten führen soll. Schätzungsweise die Hälfte der auslaufenden Wirkstoffpatente werden davon betroffen sein.

Die Diskussionen zu diesem Vorschlag sind noch nicht abgeschlossen. Zu Redaktionsschluss dieses Berichts gab es noch keine Einigung zum Vorschlag der Europäischen Kommission.

³³ Siehe: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

³⁴ Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0192>.

7. Rechtspanorama

7.1. Europäischer Gerichtshof

Im Beobachtungszeitraum des gegenständlichen Berichts sind vom EuGH keine Urteile herausgegeben worden, die von unmittelbarer Relevanz für die Biopatent-Richtlinie gewesen wären.

7.2. Europäisches Patentamt (EPA)

7.2.1. Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer

Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) ist der höchste Spruchkörper im Rahmen der Europäischen Patentorganisation. Die Große Beschwerdekammer sichert die einheitliche Rechtsanwendung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und klärt Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung für das EPÜ. Hierbei ist die Große Beschwerdekammer keine weitere Instanz (mit Ausnahme von Verfahren, die zur Behebung schwerwiegender Verfahrensmängel bei den Verfahren vor den anderen Beschwerdekammern des EPA eröffnet worden sind), sondern sie entscheidet im Rahmen eines Vorlageverfahrens über Rechtsfragen. Diese Vorlagen können entweder vom Präsidenten des EPA oder von einer anderen Beschwerdekammer des EPA vorgelegt werden. So kann die Große Beschwerdekammer durch richterliche Rechtsfortbildung für eine einheitliche Auslegung des EPÜ sorgen. Die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer haben zwar keine unmittelbar bindende Wirkung für nationale europäische Gerichte und Patentämter, da die Patentgesetze aller EPÜ-Mitgliedsstaaten jedoch auf Basis des EPÜ harmonisiert sind, folgen nationale europäische Gerichte und Patentämter in der Regel den Vorgaben und Auslegungen der Großen Beschwerdekammer. Somit ist die Große Beschwerdekammer der in der Praxis wahrscheinlich einflussreichste patentrechtliche Spruchkörper in Europa.

Im Beobachtungszeitraum 2015 bis 2018 war noch die kombinierte Entscheidung G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) von besonderer Relevanz, die in der neueren Entscheidung G 3/19 („Grüne Paprika“) vom 14. Mai 2020³⁵ jedoch „overruled“ wurden und daher nicht mehr gültig ist:

Die Fälle G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) waren Nachfolgeentscheidungen zu den Entscheidungen G 2/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE)³⁶ und G 1/08 (Tomaten/STAAT

³⁵ Siehe: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf).

³⁶ Siehe: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj012/03_12/03_1302.pdf.

ISRAEL)³⁷, die sich mit dem Ausschluss von "im Wesentlichen biologische Verfahren" (gemäß Art. 4 Abs. 1 lit. b der Biotechnologie-Richtlinie bzw. Art. 53 b EPÜ) beschäftigten.

In der G2/07 und G 1/08 kam die Große Beschwerdekammer zu folgenden Erkenntnissen:

1. Ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome und der anschließenden Selektion von Pflanzen umfasst oder aus diesen Schritten besteht, ist grundsätzlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, weil es im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ "im Wesentlichen biologisch" ist.
2. Ein solches Verfahren entgeht dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ nicht allein schon deshalb, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion einen technischen Verfahrensschritt enthält, der dazu dient, die Ausführung der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome oder der anschließenden Selektion von Pflanzen zu ermöglichen oder zu unterstützen.
3. Enthält ein solches Verfahren jedoch innerhalb der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion einen zusätzlichen technischen Verfahrensschritt, der selbst ein Merkmal in das Genom der gezüchteten Pflanze einführt oder ein Merkmal in deren Genom modifiziert, sodass die Einführung oder Modifizierung dieses Merkmals nicht durch das Mischen der Gene der zur geschlechtlichen Kreuzung ausgewählten Pflanzen zustande kommt, so ist das Verfahren nicht nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.
4. Bei der Prüfung der Frage, ob ein solches Verfahren als "im Wesentlichen biologisch" im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, ist nicht maßgebend, ob ein technischer Schritt eine neue oder eine bekannte Maßnahme ist, ob er unwesentlich ist oder eine grundlegende Änderung eines bekannten Verfahrens darstellt, ob er in der Natur vorkommt oder vorkommen könnte oder ob darin das Wesen der Erfindung liegt.

Prinzipiell interpretierte daher die Große Beschwerdekammer den Ausdruck „im Wesentlichen biologisch“ breiter als in der Biopatent-Richtlinie vorgesehen und wendete ihn auch auf sämtliche Verfahren an, die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome und der anschließenden Selektion von Pflanzen umfassen oder aus diesen Schritten bestehen.

Die Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 waren aber trotzdem in ihrem Ergebnis in einigen Punkten unpräzise und ließen mehr Fragen offen, als geklärt wurden bzw. eröffneten neue Fragen. Daher kam es bei beiden Verfahren zu weiteren Vorlagen an die Große

³⁷ Siehe: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj012/03_12/03_2062.pdf.

Beschwerdekammer, die als Vorlagen G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) anhängig wurden.

Vor allem ging es in diesen beiden Fällen darum, ob die durch die – von der Patentierbarkeit prinzipiell ausgeschlossenen – im Wesentlichen biologischen Verfahren hergestellten Pflanzen oder Pflanzenteile ebenfalls von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, selbst wenn sowohl die erfindungsgemäßen Verfahren also auch die Pflanzen den übrigen Patentierbarkeitskriterien erfüllen (also neu, erfinderisch, gewerblich anwendbar und ausreichend geoffenbart sind).

Der Haupt-Verfahrensanspruch des ursprünglich erteilten „Tomaten-Patents“ lautete wie folgt (Anspruch nicht patentierbar, weil „im Wesentlichen biologisch“; G 1/08):

„1. Verfahren zum Züchten von Tomatenpflanzen, die Tomaten mit verringertem Wassergehalt der Früchte erzeugen, umfassend die Schritte: Kreuzen von mindestens einer *Lycopersicon-esculentum*-Pflanze mit einer *Lycopersicon* spp., um Hybridsamen zu erzeugen; Sammeln der ersten Generation von Hybridsamen; Züchten von Pflanzen aus der ersten Generation von Hybridsamen; Bestäuben der Pflanzen der jüngsten Hybridgeneration; Sammeln der Samen, die von der jüngsten Hybridgeneration erzeugt wurden; Züchten von Pflanzen aus den Samen der jüngsten Hybridgeneration; Belassen der Früchte über den Punkt des normalen Reifens hinaus auf der Staude; und Screenen auf verringerten Wassergehalt der Früchte, wie durch die verlängerte Konservierung der reifen Frucht und Faltung der Fruchthaut angezeigt.“

Die im „Tomaten II“-Fall G 2/12 zugrundeliegenden Produktansprüche (EP 1 211 926 B1) waren die Folgenden:

„1. Tomatenfrucht der Art *Lycopersicon esculentum*, die natürlich dehydratisiert ist, wobei die natürliche Dehydratisierung als Faltung der Haut der Tomatenfrucht definiert ist, wenn man die Frucht nach einem normalen reifen Erntezustand auf der Pflanze bleiben lässt, wobei die natürliche Dehydratisierung im Allgemeinen nicht von einem mikrobiellen Verderben begleitet ist.“

2. Tomatenfrucht der Art *Lycopersicon esculentum*, gekennzeichnet durch eine unbehandelte Haut, die die Dehydratisierung der Frucht zulässt, um eine Faltung der Haut zu erreichen, wobei die Dehydratisierung im Allgemeinen nicht von einem mikrobiellen Verderben begleitet ist.“

Der Hauptanspruch der „Broccoli II“-Entscheidung gemäß Fall G 2/13 hat folgenden Wortlaut (EP 1 069 819 B1):

„1. Genießbare *Brassica*-Pflanze, hergestellt nach einem Verfahren zur Herstellung von *Brassica oleracea* mit erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem, bei dem man a) wilde *Brassica-oleracea*-Spezies aus der Gruppe der *Brassica villosa* und *Brassica drepanensis* mit doppelt aploiden Broccoli-Zuchtlinien kreuzt und b) Hybride mit Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem auswählt, die höher als die anfänglich in doppelt haploiden Broccoli-Zuchtlinien gefundenen Mengen sind, c) Pflanzen mit der genetischen Kombination, die die Expression von erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem codiert, rückkreuzt und auswählt und d) eine Broccoli-Linie mit erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem auswählt, die in der Lage sind, eine starke Induktion von Phase-II-Enzymen zu bewirken, wobei in den Schritten b und c molekulare Marker dazu verwendet werden, Hybride mit einer genetischen Kombination auszuwählen, die die Expression von erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem codiert, die in der Lage sind, eine starke Induktion von Phase-II-Enzymen zu bewirken.“

Dabei wurden von den vorlegenden Beschwerdekammern gemäß Art. 112 EPÜ die folgenden Fragen an die Große Beschwerdekammer gerichtet:

„1. Kann sich der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs auswirken, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie Pflanzenteile gerichtet ist?

2. Ist insbesondere

a) ein Product-by-process-Anspruch, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, gewährbar, wenn seine Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen definieren?

b) ein Anspruch, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, auch dann gewährbar, wenn das einzige am Anmeldetag verfügbare Verfahren zur Erzeugung des beanspruchten Gegenstands ein in der Patentanmeldung offenbartes im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen ist?

3. Ist es im Rahmen der Fragen 1 und 2 relevant, dass sich der durch den Erzeugnisanspruch verliehene Schutz auf die Erzeugung des beanspruchten Erzeugnisses durch ein im

Wesentlichen biologisches Verfahren für die Züchtung von Pflanzen erstreckt, das nach Artikel 53 b) EPÜ als solches nicht patentierbar ist?

Die Große Beschwerdekammer hat diese Fragen wie folgt beantwortet:

1. Der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ wirkt sich nicht negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs aus, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht gerichtet ist.
2. Insbesondere steht die Tatsache, dass das einzige am Anmeldetag verfügbare Verfahren zur Erzeugung des beanspruchten Gegenstands ein in der Patentanmeldung offenbartes im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen ist, der Gewährbarkeit eines Anspruchs nicht entgegen, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt.
3. Unter diesen Umständen ist es nicht relevant, dass sich der durch den Erzeugnisanspruch verliehene Schutz auf die Erzeugung des beanspruchten Erzeugnisses durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren für die Züchtung von Pflanzen erstreckt, das nach Artikel 53 b) EPÜ als solches nicht patentierbar ist.

Die Große Beschwerdekammer hat daher das Ausschlusskriterium gemäß Art. 53 b) EPÜ eng interpretiert und nicht auf (ansonsten patentierbare) Pflanzen oder Pflanzenteile ausgeweitet, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren hergestellt worden sind.

Im Anschluss an diese Entscheidung wurden die einschlägigen Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung des EPÜ geändert. Änderungen zur Ausführungsordnung können in der Regel vom Verwaltungsrat der EPO beschlossen werden. Art. 53 b) EPÜ, auf den sich die Entscheidungen G 2/12 und G2/13 bezogen, blieb hingegen unverändert; Änderung der Artikel des EPÜ sind nur im Zuge einer Diplomatischen Konferenz (mit Dreiviertelmehrheit; Art. 172 (2) EPÜ) erwirkbar.

Konsequenterweise hat daher die Technische Beschwerdekammer, die sich als erstes mit der Zurückweisung einer Patentanmeldung auf Basis der geänderten Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung des EPÜ auseinandergesetzt hat, diese Zurückweisung aufgehoben, da die Technische Beschwerdekammer prinzipiell an die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammern gebunden sind³⁸. In der Entscheidung T1063/18 vom 5. Dezember 2018 in der Sache „Extrem dunkelgrüne, großstückige Paprika“ („Extreme dark green, blocky

³⁸ Außer die Technische Beschwerdekammer ersucht ihrerseits die Große Beschwerdekammer um Stellungnahme (Art. 112 (1) a) EPÜ).

peppers“)³⁹, entschied die Technischen Beschwerdekammer, dass diese Regeländerung dem EPÜ und vor allem der Entscheidung in den Sachen G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) widerspricht. Insbesondere führte die Technische Beschwerdekammer unter Berufung auf Art. 164 (2) EPÜ⁴⁰ aus, dass die neue Regel 28 (2) EPÜ „in Konflikt“ mit Art. 53(b) EPÜ sei, wie diese von der Großen Beschwerdekammer in den Sachen G 2/12 und G 2/13 interpretiert worden sei.

Die zurückgewiesene Patentanmeldung (Veröffentlichungsnummer EP 2 753 168 A; Anmeldungsnummer EP 12756468.0) beanspruchte Paprikapflanzen mit bestimmten Charakteristika hinsichtlich des Gehalts an Chlorophyll A und B und Lutein (wodurch diese Paprikas „extrem dunkelgrün“ aussehen), die durch ein neues und erfinderisches, jedoch im Wesentlichen biologisches Verfahren hergestellt wurden. Die Technische Beschwerdekammer lehnte die Zurückweisung der Anmeldung auf Basis der geänderten Regeln der Ausführungsordnung ab und schickte die Anmeldung zur Prüfungsabteilung zurück mit der Auflage, ein europäisches Patent für diese Ansprüche zu erteilen.

Daraufhin hat der Präsident des EPA der Großen Beschwerdekammer die Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Pflanzenteilen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren erhalten werden, erneut vorgelegt⁴¹:

„1. Können angesichts von Artikel 164 (2) EPÜ die Bedeutung und der Umfang von Artikel 53 EPÜ in der Ausführungsordnung zum EPÜ klargestellt werden, ohne dass die Auslegung dieses Artikels in einer früheren Entscheidung der Beschwerdekammern oder der Großen Beschwerdekammer diese Klarstellung von vornherein beschränkt?“

2. Falls die Frage 1 bejaht wird, ist dann der in Regel 28(2) EPÜ verankerte Patentierbarkeitsausschluss von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, mit Artikel 53 b) EPÜ vereinbar, der solche Gegenstände weder ausdrücklich ausschließt noch ausdrücklich erlaubt?“

Die Große Beschwerdekammer hat dann in einer neuerlichen Vorlageentscheidung, die unter der Nummer G 3/19 abgehandelt wurde, die Ausschussbestimmung der „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ in Art. 53 b EPÜ doch weiter interpretiert und im Sinne des

³⁹ Siehe: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t181063eu1.html>.

⁴⁰ „Bei mangelnder Übereinstimmung zwischen Vorschriften des Übereinkommens und Vorschriften der Ausführungsordnung gehen die Vorschriften des Übereinkommens vor.“

⁴¹ Siehe: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09D15FA10C1A3A55C125856C0057B988/\\$File/Referral%20under%20Art.%20112\(1\)\(b\)%20EPC_G%2003-19.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/09D15FA10C1A3A55C125856C0057B988/$File/Referral%20under%20Art.%20112(1)(b)%20EPC_G%2003-19.pdf).

Präsidenten die geänderten Regeln der Ausführungsordnung als EPÜ-konform akzeptiert⁴². Dass diese neue Entscheidung den zuvor ergangenen Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 widerspricht wurde von der Großen Beschwerdekammer in der Entscheidung G 3/19 als Folge einer „dynamischen Interpretation“ von Art. 53 b) EPÜ „im Lichte der (neuen) Regel 28 (2) AO EPÜ begründet, die auch dazu führen könne, dass ein Resultat vom Wortlaut des Gesetzes abweicht⁴³.

Die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in der Sache G 3/19 lautete daher wie folgt:

“Unter Berücksichtigung der Entwicklungen nach den Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer hat die Ausnahme von der Patentierbarkeit von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Herstellung von Pflanzen oder Tieren in Artikel 53 b) EPÜ eine negative Auswirkung auf die Zulässigkeit von Produktansprüchen und Product-by-Process-Ansprüchen, die auf Pflanzen, Pflanzenmaterial oder Tiere gerichtet sind, wenn das beanspruchte Produkt ausschließlich mittels eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens gewonnen wird oder wenn die beanspruchten Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren definieren.

Diese negative Auswirkung gilt nicht für europäische Patente, die vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden, und europäische Patentanmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht wurden und noch anhängig sind.”

Demgemäß sind, über den Wortlaut des Art. 53 (b) EPÜ hinausgehend und in Übereinstimmung mit der Auslegung der Biopatentrichtlinie der EU durch die EU-Kommission, künftig auch Pflanzen, Pflanzenbestandteile und Tiere von der Patentierbarkeit ausgenommen, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erhalten werden. Ausnahmen bilden dabei europäische Patente, die vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden, und europäische Patentanmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht wurden und noch anhängig sind, für die die Interpretation gemäß den Entscheidungen G 2/12 und G2/13 noch gilt.

⁴² Siehe: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf).

⁴³ G 3/19, Punkt XXVI.4 der Entscheidungsgründe.

7.2.2. Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA

In den vergangenen Berichten des Biopatent Monitoring Komitees wurden immer wieder auch Fälle aus dem EPA untersucht, die als von besonderer rechtlicher, wissenschaftlicher oder politischer Bedeutung für die Biotechnologie-Richtlinie beurteilt wurden.

So wurde im 3. Bericht (Berichtszeitraum 2009 bis 2011) über das EP 0 695 351 B1 (das sogenannte „Edinburgh Patent“) berichtet, welches ursprünglich embryonale menschliche bzw. tierische Stammzellen beansprucht hatte. Das Patent wurde nach Eliminierung der Ansprüche, die sich auf diese Stammzellen bezogen, beschränkt aufrechterhalten⁴⁴.

Das EP 1 257 168 B1, über welches ebenfalls bereits berichtet wurde, betraf ein Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen, welches von der Technischen Beschwerdekammer des EPA widerrufen wurde⁴⁵.

Das ebenfalls bereits berichtete EP 1 121 015 B1 betraf ein Verfahren zur Verglasung einer biologischen Probe sowie Produkte – Samenzellen, Eizellen und Embryonen – die unter Anwendung dieses Verfahrens gewonnen wurden. Dieses Patent wurde von der Technischen Beschwerdekammer des EPA in einem auf die Verfahrensansprüche eingeschränkten Umfang aufrechterhalten.

Schließlich betraf das EP 1 651 777 B1, welches auch bereits berichtet wurde, ein Zuchtverfahren für Schweine, das sich eine in manchen Schweinen natürlich auftretenden Variabilität (Polymorphismus) zunutze machte, um mittels einer gezielten Auswahl geeignete Schweine für eine verbesserte Fleischproduktion zu ermitteln. Dieses Patent wurde aufgrund des Verzichts des Patentinhabers widerrufen⁴⁶.

Das ebenfalls im 3. Bericht erwähnte EP 1 962 578 B1 bezog sich auf Melonenpflanzen, die gegen ein bestimmtes Virus, das zur Vergilbung der Pflanzen führt und den Ernteertrag schmälert, resistent sind (Cucurbit Yellow Stunting Disorder Virus, CYSDV). Die CYSDV-Resistenz wurde mittels Einführung eines Gens von einer anderen Melonenpflanze über ein herkömmliches Züchtungsverfahren, bei welchem genetische Marker zur Hilfe genommen wurden (sog. "Smart Breeding"), erzeugt. Das Resistenzgen wurde zum ersten Mal in einer

⁴⁴ Siehe: <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=0695351&ki=B2&cc=EP&pd=20081029>.

⁴⁵ Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.08 vom 3. Mai 2012 (T 1199/08); <https://www.epo.org/boards-of-appeal/decisions/pdf/t081199eu1.pdf>.

⁴⁶ Siehe: <https://register.epo.org/application?documentId=EP68FODA8230975&number=EP04778518&lng=en&npl=false>.

indischen Melonenpflanze gefunden und 1961 katalogisiert. Seit 1966 ist es öffentlich zugänglich.

Das Patent schützte die mit dem Resistenzgen ausgestatteten Pflanzen, Teile dieser Pflanzen sowie deren Früchte und Samen. Die Patentanmeldung wurde am 21. Dezember 2006 eingereicht, das entsprechende Patent mit Wirkung zum 4. Mai 2011 erteilt. In Österreich wurde dieses Patent allerdings nicht validiert; es bestand daher in Österreich kein Schutz für diese Erfindung. Patentinhaberin ist die Firma Monsanto Invest B.V.. Es wurden gegen dieses Patent zwei Einsprüche eingelegt: Zum einen die Firma Nunhems, Gemüse-Saatguthersteller der Bayer Crop Science, die technische Einwände gegen das Patent geltend machen. Zum anderen die Organisation "No patents on seeds", welche neben technischen Gründen unter anderem auch rechtliche Bedenken gegen die Patentierung konventionell gezüchteter Pflanzen anführt.

Da die vorliegende Sache davon abhängig war, wie die Große Beschwerdekammer in den Fällen G 2/13 und G 2/13 entscheidet (s. Kapitel 8.2.1, oben), hatte die Einspruchsabteilung (gemäß der Mitteilung vom 14. Oktober 2013) das weitere Einspruchsverfahren ausgesetzt, bis die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer vorlagen. Das Patent wurde dann aufgrund nicht ausreichender Offenbarung widerrufen (Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 24. Februar 2016). Gegen diese Entscheidung wurde von der Patentinhaberin Beschwerde eingereicht, bei der unter der Beschwerdenummer T 1045/16 die Entscheidung der Einspruchsabteilung bestätigt wurde⁴⁷.

Wie bereits im Beobachtungszeitraum 2018 bis 2020 berichtet, waren drei vom EPA erteilte Patente auf Biergerste Thema in Österreichs Medien⁴⁸. U.a. sind die drei Patente (EP 2 384 110 B1, EP 2 373 154 B1 und EP 2 575 433 B1) den beiden Bierkonzernen Heineken und Carlsberg erteilt worden.

Beansprucht werden u.a. Gerstenpflanzen, die verschiedene Mutationen aufweisen:

- eine Mutation im Gen Methionin-S-methyltransferase (MMT)-Gen (EP 2 373 154 B1),
- eine Mutation im Lipxygenase-(LOX)-1-Enzym-Gen und eine Mutation im LOX-2-Enzym-Gen (EP 2 384 110 B1); und
- eine Kombination dieser MMT- und LOX-1/LOX-2-Mutationen (EP 2 575 433 B1).

⁴⁷ Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.04 vom 8. März 2021 (T 1045/16); <https://legacy.epo.org/boards-of-appeal/decisions/pdf/t161045eu1.pdf>.

⁴⁸ Siehe: <http://science.orf.at/stories/2836748/>.

Die Mutationen sollen dabei zu einem Verlust der jeweiligen Enzymfunktionen führen, wodurch unerwünschte Geschmacksstoffe im Bier (wie Dimethylsulfid (DMS), S-Methyl-L-Methionin (SMM), trans-2-Nonenal (T2N)) vermieden werden sollen.

EP 2 384 110 B1 und EP 2 373 154 B1 wurden am 20. April 2016 erteilt; EP 2 575 433 B1 am 7. September 2016.

Gegen alle drei Patente sind beim Europäischen Patentamt (EPA) fristgerecht Einsprüche eingereicht worden, die sich hauptsächlich darauf stützten, (1) dass die beanspruchten Gerstenpflanzen durch "im Wesentlichen biologische Verfahren" hergestellt wurden (Art. 53 b EPÜ) und (2) die Gegenstände der erteilten Patente weder neu sind (Art. 54 EPÜ), noch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (Art. 56 EPÜ).

In Österreich gelten EP 2 575 433 B1 und EP 2 384 110 B1 als erloschen, da diese nicht in Österreich validiert wurden. EP 2 373 154 B1 wurde nach den Angaben im österreichischen Patentregister ordnungsgemäß validiert⁴⁹ und hat damit in Österreich eine maximale Schutzdauer bis 1. Dezember 2029.

Die Ansprüche des in Österreich aufrechten EP 2 373 154 B1 betreffen Ansprüche auf ein Getränk (Bier), das mit den beanspruchten Gerstenpflanzen hergestellt wurde und einen bestimmten Gehalt an SMM und DMS (20 ppb) nicht übersteigt (Ansprüche 1-5, 10, 19), eine Malz- oder Würzkomposition aus den beanspruchten Gerstenpflanzen (Ansprüche 11-13, 17, 18) und ein Verfahren zur Herstellung des Getränks bzw. der Malzkomposition unter Verwendung der beanspruchten Gerstenpflanzen (Ansprüche 14 und 15).

Bemerkenswert ist, dass sich eigentlich schon aus der Beschreibung des Standes der Technik im EP 2 373 154 B1 ergibt (s. z.B. Absatz [0012] im EP 2 373 154 B1), dass von den Patentinhabern Biere mit niedrigem DMS- und SMM-Gehalt als im Stand der Technik bekannt anerkannt werden, so dass – zumindest die Ansprüche, die sich auf Getränke im Allgemeinen beziehen, nicht mehr neu zu sein scheinen. Ein derartiger Neuheitsangriff (gemäß Art. 54 EPÜ) wurde aber (bislang) nicht im Einspruchsverfahren geltend gemacht.

Im Einspruchsverfahren zum EP 2 373 154 B1 wurde das Patent in der Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung des EPA vom 10. Dezember 2018 in eingeschränkter Fassung aufrechterhalten, wobei in den gegenüber der erteilten Fassung des Patents geänderten Ansprüchen die folgenden wesentlichen Änderungen vorgesehen wurden: im erteilten

⁴⁹ Ein Europäisches Patent zerfällt nach seiner Erteilung in ein Bündel nationaler Patente. Damit diesen in den Nationalstaaten auch dieselbe Wirkung zukommt, müssen Europäische Patente innerhalb von drei Monaten nach der Veröffentlichung der Erteilung validiert werden. In Österreich umfasst dieser Vorgang die Vorlage einer Übersetzung der Patentschrift ins Deutsche und die Zahlung einer Veröffentlichungsgebühr. Die Übersetzung wird vom Österreichischen Patentamt veröffentlicht; eine inhaltliche Prüfung der Patentschrift erfolgt nicht.

Anspruch 6 wurde ein „Disclaimer“ gegenüber Pflanzen, die im Wesentlichen durch biologische Verfahren erhalten wurden, eingeführt und die Ansprüche 11ff., die sich auf die Gerstenpflanzen bezogen haben, wurden auf eine Malzzusammensetzung umformuliert, die derartige Gerstenpflanzen umfasst.

Im Beschwerdeverfahren gegen diese Zwischenentscheidung, welche unter dem Aktenzeichen T 420/19 anhängig war, wurde allerdings die erteilte Version des EP 2 373 154 B1 als patentierbar angesehen und somit die Einsprüche zurückgewiesen⁵⁰.

Auch im Einspruchsverfahren zum EP 2 384 110 B1 wurde von der Einspruchsabteilung des EPA eine Zwischenentscheidung erlassen (am 21. Dezember 2018), wobei hier lediglich ein „Disclaimer“ gegenüber Pflanzen, die im Wesentlichen durch biologische Verfahren erhalten wurden, in Anspruch 6 wie erteilt eingeführt wurde. Dieses EP wurde allerdings vorher schon in einer Reihe von EPÜ-Mitgliedsstaaten nicht mehr aufrechterhalten (wie in Österreich, s. oben).

Auch hierzu ist ein Beschwerdeverfahren gegen diese Zwischenentscheidung (unter dem Aktenzeichen T 564/19) anhängig gemacht worden; das Beschwerdeverfahren ist aber durch Zurückziehen des Patents durch die Patentinhaber beendet worden. Dieses Patent ist daher nicht mehr aufrecht. Wie im Fall von EP 2 373 154 B1 wurde die Beschwerde sowohl von einem Einsprecher als auch von den Patentinhabern eingelegt.

Das Einspruchsverfahren zu EP 2 575 433 B1 wurde aufgrund des Vorlageverfahrens G 3/19 zunächst unterbrochen und dann von der Einspruchsabteilung in der erteilten Fassung aufrecht erhalten⁵¹. Ein Beschwerdeverfahren wurde von den Einsprechenden eingeleitet und ist unter dem Aktenzeichen T 2178/22 anhängig. Auch bei diesem EP wurde von den Patentinhabern schon auf den Schutz in den meisten EPÜ-Staaten verzichtet.

Das EP 2 966 992 B1 von Rijk Zwaan betrifft Samenchargen der Art *Lactuca sativa* L. (Gartensalat), wobei die Samen, die zu der Samencharge gehören eine Mutation umfassen, die, wenn sie homozygot vorliegt, die Samen in einem nicht vorbehandelten Zustand mit der Fähigkeit bei einer hohen Temperatur zu keimen bereitstellt, und wobei die Samencharge dadurch gekennzeichnet ist, dass die GT50-dunkel der Samencharge⁵² mindestens 6,2°C höher ist, als die GT50-dunkel einer Samencharge von Samen, die die Mutation nicht umfassen, und wobei die Mutation, die in den Samen vorliegt, mittels bestimmter Marker

⁵⁰ Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer des EPA T 420/19 vom 8. Juni 2021:
<https://register.epo.org/application?documentId=KWKO48HZ1CNN299&number=EP09771493&lng=en&npl=false>.

⁵¹ Siehe: <https://register.epo.org/application?documentId=L5WGBCU113IXJF9&number=EP11729247&lng=en&npl=false>.

⁵² Mit „GT50“ wird die Keimtemperatur einer Saatgutpartie bezeichnet („Keimtemperatur 50“), bei der 50 % der Samen einer bestimmten Saatgutpartie keimen werden).

lokalisiert und näher definiert wird, wobei die Samen, die zu der Samencharge gehören, explizit als „nicht ausschließlich durch einen im Wesentlichen biologischen Prozess erhalten werden“ definiert worden sind.

Gegen dieses EP wurde vom Verein „Keine Patente auf Saatgut!“ ein Einspruch beim EPA eingereicht. Am 7. Februar 2024 wurden die Einsprüche von der Einspruchsabteilung des EPA zurückgewiesen; eine Beschwerde gegen diese Entscheidung kann daher noch von der Einsprecherin eingereicht werden.

Das EP 3 380 618 B1 der KWS Saat betrifft eine „kältetolerante“ Maispflanze oder einen Teil davon, welche ganz bestimmte Mutationen aufweist, die eine „Kältetoleranz“ vermitteln.

Gegen dieses EP wurde vom Verein „Keine Patente auf Saatgut!“ ein Einspruch beim EPA eingereicht. Eine mündliche Verhandlung vor der Einspruchsabteilung des EPA wurde für den 15. Oktober 2024 anberaumt. Gemäß der vorläufigen Ansicht der Einspruchsabteilung wird der Einspruch als unbegründet zurückgewiesen werden. Das EP betreffe weder eine Pflanzensorte noch beanspruche es im Wesentlichen biologische Verfahren. Außerdem sei es neu, beruhe auf einer erfinderischen Tätigkeit und verfüge über eine ausreichende Offenbarung, die eine Fachperson in die Lage versetze, den Gegenstand des EPs auszuführen.

Das EP 3 560 330 B1 der KWS Saat betrifft u.a. eine Maispflanze oder Pflanzenteil von Mais mit verbesserter Verdaulichkeit, umfassend

a) ein QTL-Allel, das mit verbesserter Verdaulichkeit verbunden ist, wobei das QTL-Allel eine Nukleotidsequenz eines Gens codierend eine Cytochrom-P450-Flavonoid-3',5'-Hydroxylase (F35H), umfasst, welche eine Mutation, die zu einer reduzierten oder fehlenden Expression der mRNA des Gens und/oder des F35H-Proteins führt, oder eine Mutation, die zu einem nicht-funktionsfähigen F35H-Protein oder einem F35H-Protein mit reduzierter enzymatischer Aktivität nach der Translation führt, aufweist; oder

b) eine Nukleotidsequenz eines Gens codierend eine Cytochrom-P450-Flavonoid-3',5'-Hydroxylase (F35H), welche eine Mutation, die zu einer reduzierten oder fehlenden Expression der mRNA des Gens und/oder des F35H-Proteins führt, oder eine Mutation, die zu einem nicht-funktionsfähigen F35H-Protein oder einem F35H-Protein mit reduzierter enzymatischer Aktivität nach der Translation führt, aufweist; oder

c) eine Nukleotidsequenz eines Gens codierend eine Cytochrom-P450-Flavonoid-3',5'-Hydroxylase (F35H) mit einer reduzierten oder fehlenden Expression der mRNA des Gens und/oder des F35H-Proteins oder mit reduzierter enzymatischer Aktivität; oder

d) ein RNAi-Molekül, das gegen eine Nukleotidsequenz gerichtet ist, auf eine Nukleotidsequenz abzielt oder an eine Nukleotidsequenz hybridisiert, die ein F35H-Protein codiert, oder eine Polynukleotidsequenz umfasst, die ein RNAi-Molekül codiert, das gegen eine Nukleotidsequenz gerichtet ist, auf eine Nukleotidsequenz abzielt oder an eine Nukleotidsequenz hybridisiert, die ein F35H-Protein codiert; oder

e) ein RNA-spezifisches CRISPR/Cas-System, das gegen eine Nukleotidsequenz gerichtet ist oder auf eine Nukleotidsequenz abzielt, die eine Cytochrom-P450-Flavonoid-3',5'-Hydroxylase (F35H) codiert, oder eine oder mehrere Polynukleotidsequenz(en), die das RNA-spezifische CRISPR/Cas-System codiert bzw. codieren;

wobei sich verbesserte Verdaulichkeit auf eine erhöhte Verdaulichkeit der Maispflanze oder des Pflanzenteils von Mais mit der Eigenschaft a), b), c), d) oder e) im Vergleich zu einer Maispflanze oder einem Pflanzenteil von Mais ohne diese Eigenschaft bezieht, und wobei die nicht-mutierte F35H aus der Gruppe ausgewählt ist, die besteht aus:

(i) einer Nukleotidsequenz, welche die Sequenz von SEQ ID NR.: 1 umfasst;

(ii) einer Nukleotidsequenz, welche die cDNA von SEQ ID NR.: 2 aufweist;

(iii) einer Nukleotidsequenz, die eine Aminosäuresequenz codiert, welche die Aminosäuresequenz von SEQ ID NR.: 3 aufweist;

(iv) einer Nukleotidsequenz, die eine Identität mit der Sequenz von SEQ ID NR.: 1 oder 2 von mindestens 80 % aufweist;

(v) einer Nukleotidsequenz, die ein Polypeptid codiert, das eine Identität mit der Sequenz von SEQ ID NR.: 3 von mindestens 80 % aufweist; und

(vi) einer Nukleotidsequenz, welche unter stringenten Hybridisierungsbedingungen an das reverse Komplement einer Nukleotidsequenz nach der Definition in (i), (ii) oder (iii) hybridisiert;

wobei die Maispflanze oder der Pflanzenteil von Mais nicht ausschließlich mithilfe eines essenziellen biologischen Prozesses erhalten wird.

Auch gegen dieses EP wurde vom Verein „Keine Patente auf Saatgut!“ ein Einspruch beim EPA eingereicht, da im Patent sowohl Zufallsmutagenese, also ein konventionelles Verfahren, sowie natürlich vorkommende Genvarianten für das Screening und die Auswahl von Pflanzen beschrieben werden. Diese Patenterteilung ist ein Präzedenz-Fall, da sie nach der neuen Regel 28 (2) der Ausführungsordnung des EPA getroffen wurde. Im vorliegenden Untersuchungszeitraum wurde weder der Termin für eine (abschließende) mündliche

Verhandlung bekannt gegeben, noch hat die Einspruchsabteilung eine vorläufige Stellungnahme zum Fall herausgegeben.

8. ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2)

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.

(2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein.

(3) Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.

(4) Nach der Ablehnung des vom Vermittlungsausschuss gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (4) durch das Europäische Parlament haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, dass die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen der Klärung bedarf.

(5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der verschiedenen Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern können.

(6) Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, dass die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen oder dass die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.

(7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte zusätzliche ungünstige Auswirkungen auf den Handel

haben und damit zu Nachteilen bei der industriellen Entwicklung der betreffenden Erfindungen sowie zur Beeinträchtigung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts führen.

(8) Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einführung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts tritt. Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen; es muss jedoch in bestimmten Punkten angepasst oder ergänzt werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, aber gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt, angemessen Rechnung zu tragen.

(9) In bestimmten Fällen, wie beim Ausschluss von Pflanzensorten, Tierrassen und von im wesentlichen biologischen Verfahren für die Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit, haben bestimmte Formulierungen in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die sich auf internationale Übereinkommen zum Patent- und Sortenschutz stützen, in Bezug auf den Schutz biotechnologischer und bestimmter mikrobiologischer Erfindungen für Unsicherheit gesorgt. Hier ist eine Harmonisierung notwendig, um diese Unsicherheit zu beseitigen.

(10) Das Entwicklungspotential der Biotechnologie für die Umwelt und insbesondere ihr Nutzen für die Entwicklung weniger verunreinigender und den Boden weniger beanspruchender Ackerbaumethoden sind zu berücksichtigen. Die Erforschung solcher Verfahren und deren Anwendung sollte mittels des Patentsystems gefördert werden.

(11) Die Entwicklung der Biotechnologie ist für die Entwicklungsländer sowohl im Gesundheitswesen und bei der Bekämpfung großer Epidemien und Endemien als auch bei der Bekämpfung des Hungers in der Welt von Bedeutung. Die Forschung in diesen Bereichen sollte ebenfalls mittels des Patentsystems gefördert werden. Außerdem sollten internationale Mechanismen zur Verbreitung der entsprechenden Technologien in der Dritten Welt zum Nutzen der betroffenen Bevölkerung in Gang gesetzt werden.

(12) Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) (5), das die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten unterzeichnet haben, ist inzwischen in Kraft getreten; es sieht vor, dass der Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten ist.

(13) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich beschränken; diese Grundsätze bezwecken im Wesentlichen, den Unterschied

zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit bestimmter Bestandteile menschlichen Ursprungs herauszuarbeiten. Der Rechtsrahmen kann sich ferner beschränken auf den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, auf die Möglichkeit, zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, sowie auf die Möglichkeit der Erteilung einer nicht ausschließlichen Zwangslizenz bei Abhängigkeit zwischen Pflanzensorten und Erfindungen (und umgekehrt).

(14) Ein Patent berechtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder Verboten oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse weder ersetzen noch überflüssig machen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.

(15) Es gibt im einzelstaatlichen oder europäischen Patentrecht (Münchener Übereinkommen) keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material grundsätzlich ausschließen.

(16) Das Patentrecht muss unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens, nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

(17) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile; es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.

(18) Soweit sich das Patentsystem als unzureichend erweist, um die Forschung und die Herstellung von biotechnologischen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung seltener Krankheiten ("Orphan-Krankheiten) benötigt werden, zu fördern, sind die Gemeinschaft und die

Mitgliedstaaten verpflichtet, einen angemessenen Beitrag zur Lösung dieses Problems zu leisten.

(19) Die Stellungnahme Nr. 8 der Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für Ethik in der Biotechnologie ist berücksichtigt worden.

(20) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, dass eine Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft und gewerblich anwendbar ist, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei sich die Rechte aus dem Patent nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken können.

(21) Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil des menschlichen Körpers ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er - zum Beispiel - das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann. (22) Die Diskussion über die Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen wird kontrovers geführt. Die Erteilung eines Patents für Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt nach dieser Richtlinie denselben Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit wie alle anderen Bereiche der Technologie. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz muss in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben sein.

(23) Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.

(24) Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat.

(25) Zur Auslegung der durch ein Patent erteilten Rechte wird in dem Fall, dass sich Sequenzen lediglich in für die Erfindung nicht wesentlichen Abschnitten überlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz angesehen.

(26) Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den

innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.

(27) Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.

(28) Diese Richtlinie berührt in keiner Weise die Grundlagen des geltenden Patentrechts, wonach ein Patent für jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses erteilt werden kann.

(29) Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

(30) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und besitzt deshalb Individualität. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.

(31) Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfasst.

(32) Besteht eine Erfindung lediglich darin, dass eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im Wesentlichen biologischen, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.

(33) Für die Zwecke dieser Richtlinie ist festzulegen, wann ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren im Wesentlichen biologisch ist.

(34) Die Begriffe "Erfindung" und "Entdeckung", wie sie durch das einzelstaatliche, europäische oder internationale Patentrecht definiert sind, bleiben von dieser Richtlinie unberührt.

(35) Diese Richtlinie berührt nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder

tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

(36) Das TRIPS-Übereinkommen räumt den Mitgliedern der Welthandelsorganisation die Möglichkeit ein, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung in ihrem Hoheitsgebiet zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch innerstaatliches Recht verboten ist.

(37) Der Grundsatz, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind, ist auch in dieser Richtlinie hervorzuheben.

(38) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine informatorische Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben. Diese Aufzählung ist selbstverständlich nicht erschöpfend. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, wie etwa Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(39) Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten ist. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung.

(40) Innerhalb der Gemeinschaft besteht Übereinstimmung darüber, dass die Keimbahnintervention am menschlichen Lebewesen und das Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist es wichtig, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit auszuschließen.

(41) Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein

menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbene menschliches Lebewesen besitzt.

(42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

(43) Nach Artikel F Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union achtet die Union die Grundrechte, wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.

(44) Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Befassung dieser Gruppe auch im Bereich des Patentrechts nur die Bewertung der Biotechnologie anhand grundlegender ethischer Prinzipien zum Gegenstand haben kann.

(45) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, für die Tiere Leiden ohne wesentlichen medizinischen Nutzen im Bereich der Forschung, der Vorbeugung, der Diagnose oder der Therapie für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(46) Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht für seine innovative Leistung zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen; der Patentinhaber muss demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umständen gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte, d. h. die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.

(47) Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem Landwirt gestattet werden, sein Erntegut für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmaß und die

Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (6) vorgesehen sind.

(48) Von dem Landwirt kann nur die Vergütung verlangt werden, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht festgelegt ist.

(49) Der Patentinhaber kann jedoch seine Rechte gegenüber dem Landwirt geltend machen, der die Ausnahme missbräuchlich nutzt, oder gegenüber dem Züchter, der die Pflanzensorte, in welche die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, entwickelt hat, falls dieser seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.

(50) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermöglichen, geschütztes Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen.

(51) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von Tierrassen müssen der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.

(52) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Wege erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Pflanzensorte in Bezug auf die betreffende Gattung oder Art einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung darstellt.

(53) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.

(54) Artikel 34 des TRIPS-Übereinkommens enthält eine detaillierte Regelung der Beweislast, die für alle Mitgliedstaaten verbindlich ist. Deshalb ist eine diesbezügliche Bestimmung in dieser Richtlinie nicht erforderlich.

(55) Die Gemeinschaft ist gemäß dem Beschluss 93/626/EWG (7) Vertragspartei des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992. Im Hinblick darauf tragen die Mitgliedstaaten bei Erlass der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie insbesondere Artikel 3, Artikel 8 Buchstabe j), Artikel 16 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 des genannten Übereinkommens Rechnung.

(56) Die dritte Konferenz der Vertragsstaaten des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, die im November 1996 stattfand, stellte im Beschluss III/17 fest, dass weitere Arbeiten notwendig sind, um zu einer gemeinsamen Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu gelangen, insbesondere in Fragen des Technologietransfers, der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt sowie der gerechten und fairen Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, einschließlich des Schutzes von Wissen, Innovationen und Praktiken indigener und lokaler Gemeinschaften, die traditionelle Lebensformen verkörpern, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Bedeutung sind -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I Patentierbarkeit

Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.

(2) Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 2

(1) Im Sinne dieser Richtlinie ist

a) "biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;

b) "mikrobiologisches Verfahren" jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

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

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

Artikel 3

(1) Im Sinne dieser Richtlinie können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.

(2) Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

Artikel 4

(1) Nicht patentierbar sind

a) Pflanzensorten und Tierrassen,

b) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.

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

(3) Absatz 1 Buchstabe b) berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.

Artikel 5

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

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

Artikel 6

(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Artikel 7

Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie.

KAPITEL II Umfang des Schutzes

Artikel 8

(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst 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.

(2) 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.

Artikel 9

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

Artikel 10

Der in den Artikeln 8 und 9 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, dass das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

Artikel 11

(1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.

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

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

KAPITEL III Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit

Artikel 12

(1) Kann ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, dass ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die patentgeschützte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(2) Kann der Inhaber des Patents für eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, dass ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die durch dieses Sortenschutzrecht geschützte Pflanzensorte erteilt wird. Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass der Inhaber des Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(3) Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, dass

a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;

b) die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung oder der geschützten Pflanzensorte darstellt.

(4) Jeder Mitgliedstaat benennt die für die Erteilung der Lizenz zuständige(n) Stelle(n). Kann eine Lizenz für eine Pflanzensorte nur vom Gemeinschaftlichen Sortenamnt erteilt werden, findet Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 Anwendung.

KAPITEL IV Hinterlegung von, Zugang zu und erneute Hinterlegung von biologischem Material

Artikel 13

(1) Betrifft eine Erfindung biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, dass ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines

solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn

a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden "Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;

b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;

c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.

(2) Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht:

a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;

b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;

c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.

(3) Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents

a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und

b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden, es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.

(4) Bei Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung wird der Zugang zu dem hinterlegten Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von 20 Jahren ab dem Tag der Patentanmeldung nur einem unabhängigen Sachverständigen erteilt. In diesem Fall findet Absatz 3 Anwendung.

(5) Die Anträge des Hinterlegers gemäß Absatz 2 Buchstabe b) und Absatz 4 können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorarbeiten für die Veröffentlichung der Patentanmeldung als abgeschlossen gelten.

Artikel 14

(1) Ist das nach Artikel 13 hinterlegte biologische Material bei der anerkannten Hinterlegungsstelle nicht mehr zugänglich, so wird unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags eine erneute Hinterlegung des Materials zugelassen.

(2) Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, dass das erneut hinterlegte biologische Material das gleiche wie das ursprünglich hinterlegte Material ist.

KAPITEL V Schlussbestimmungen

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juli 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 16

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes:

a) alle fünf Jahre nach dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht zu der Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind;

b) innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentierbar sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden;

c) jährlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Artikel 17

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

9. ANNEX II: Rechtsgrundlage des Biopatent Monitoring Komitees - Patentgesetz

§ 166. (1) Das Biopatent Monitoring Komitee beobachtet und bewertet die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. Nr. L 213 vom 30. Juli 1998, S.13, in österreichisches Recht im Hinblick auf relevante mit Schutzwirkung für die Republik Österreich erteilte nationale Patente und Gebrauchsmuster.

(2) Dem Biopatent Monitoring Komitee kommen insbesondere die sich aus der Entschließung des Nationalrats vom 16. April 1998, 107/E (XX. GP), ergebenden Aufgaben zu:

1. Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer;

2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37;

3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:

a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;

b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;

c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Biotechnologie-Richtlinie;

d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Biotechnologie-Richtlinie;

e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.

4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen.

(3) Der Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie hat in Abständen von drei Jahren dem Nationalrat einen Bericht über die Beobachtungen und Bewertungen des

Biopatent Monitoring Komitees zu übermitteln. Der erste Bericht ist spätestens am 30. Juni 2012 zu übermitteln.

§ 167. (1) Dem Biopatent Monitoring Komitee gehören folgende Mitglieder an:

1. ein Vertreter des Bundeskanzleramts;
2. ein Vertreter des Bundesministers für Gesundheit;
3. ein Vertreter des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft;
4. ein Vertreter des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie;
5. ein Vertreter des Bundesministers für Wirtschaft, Familie und Jugend;
6. ein Vertreter des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung;
7. ein Vertreter der Bioethikkommission;
8. ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich;
9. ein Vertreter der Landwirtschaftskammer Österreich;
10. ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes;
11. ein Vertreter der Österreichischen Patentanwaltskammer;
12. ein Vertreter des Österreichischen Rechtsanwaltskammertages;
13. ein Vertreter der Vereinigung der Österreichischen Industrie;
14. ein Vertreter der Österreichischen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht;
15. ein Vertreter des Rings der Industrie-Patentingenieure Österreichs;
16. ein Vertreter des Vereins für Konsumenteninformation;
17. ein Vertreter der Umweltbundesamt GmbH;
18. ein Vertreter des Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen.

(2) Das Komitee soll für den Dialog mit interessierten Bürgerinnen und Bürgern offen sein.

(3) Der Vorsitzende des Biopatent Monitoring Komitees und ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt. Das Komitee ist beschlussfähig, wenn mindestens

die Hälfte seiner Mitglieder anwesend ist. Die Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst, bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) Das Komitee hat sich eine Geschäftsordnung zu geben und kann auch Arbeitsgruppen bilden. In Erfüllung seiner Aufgaben ist das Komitee berechtigt, Experten und sonstige Auskunftspersonen beizuziehen und an diese entgeltliche Aufträge zu vergeben.

(5) Dem Vorsitzenden des Komitees obliegt die Vertretung des Komitees nach außen. Die Tätigkeit der Mitglieder des Komitees ist ein unbesoldetes Ehrenamt.

(6) Die beim Patentamt eingerichtete Geschäftsstelle unterstützt das Komitee, seinen Vorsitzenden und allfällig eingerichtete Arbeitsgruppen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben. Die Geschäftsstelle hat für jedes Kalenderjahr einen Voranschlag und einen Rechnungsabschluss zu erstellen.

10. ANNEX III: Geschäftsordnung

Das gemäß der §§ 166, 167 Patentgesetz eingerichtete Österreichische Biopatent Monitoring Komitee – im Folgenden „Komitee“ – hat in der Sitzung vom 22. März 2024 nachstehende Geschäftsordnung beschlossen:

§ 1. (1) Die oder der Vorsitzende beruft das Komitee zu Sitzungen ein. Zusätzlich ist - wenn dies ein Drittel der Mitglieder des Komitees unter Angabe von Gründen des zu behandelnden Gegenstandes verlangen - das Komitee unverzüglich zu einer Sitzung einzuberufen.

(2) Die Einladung zu den Sitzungen hat schriftlich oder – soweit möglich – auf elektronischem Weg zu erfolgen; hierbei sind Termin und Ort der Sitzung bekannt zu geben und die vorläufige Tagesordnung samt Sitzungsunterlagen anzuschließen.

(3) Die in der vorläufigen Tagesordnung gemäß § 4 (1) Pkt. 4 angegebenen Auskunftspersonen gelten dabei als eingeladen, wenn nicht innerhalb einer von dem oder der Vorsitzenden im Zuge der Einladung gesetzten Frist von zumindest einem Mitglied des Komitees schriftlich widersprochen wird.

(4) Die Einladung zur Sitzung muss spätestens zwei Wochen vor Abhaltung der Sitzung schriftlich ergehen.

(5) Die Sitzungen des Komitees können in Präsenz, als Videokonferenz oder als Mischform derselben abgehalten werden. Die Form der Abhaltung der Sitzung ist mit der Einladung mitzuteilen. Die Entscheidung darüber obliegt der oder dem Vorsitzenden, wobei auf die technischen Möglichkeiten der Mitglieder des Komitees Bedacht zu nehmen ist.

§ 2. (1) An den Sitzungen des Komitees nehmen die Mitglieder des Komitees und gegebenenfalls beigezogene Auskunftspersonen teil. Der oder die Vorsitzende kann zusätzliche Personen zu seiner oder ihrer Unterstützung bei der Erfüllung seiner oder ihrer Aufgaben beiziehen.

(2) Eine Beiziehung von Expertinnen und Experten bzw. sonstigen Auskunftspersonen erfolgt durch Einladung zu den jeweiligen Sitzungen.

(3) Ein an der Teilnahme verhindertes Mitglied hat rechtzeitig Vorsorge für seine Stellvertretung zu treffen und die Vorsitzende oder den Vorsitzenden spätestens drei Arbeitstage vor dem Tag der Sitzung davon in Kenntnis zu setzen.

§ 3. (1) Die oder der Vorsitzende sorgt für einen geordneten Ablauf der Sitzung und achtet auf die Einhaltung dieser Geschäftsordnung.

(2) Die oder der Vorsitzende erteilt das Wort, bringt ggf. Anträge zur Abstimmung und verkündet die Entscheidungen. Am Ende jeder Sitzung kündigt die oder der Vorsitzende – sofern möglich – den Termin der nächsten Sitzung an und gibt einen Ausblick auf die für diese Sitzung absehbaren Tagesordnungspunkte.

(3) Die oder der Vorsitzende kann eine Sitzung des Komitees unterbrechen. Eine Vertagung der Sitzung bedarf eines Beschlusses des Komitees. Kann der Termin für die Wiederaufnahme der vertagten Sitzung bereits zum Zeitpunkt des Vertagungsbeschlusses bestimmt werden, so bedarf es keiner gesonderten Einladung zu dieser Sitzung.

§ 4. (1) Die vorläufige Tagesordnung enthält

1. jeden Gegenstand, dessen Aufnahme in die Tagesordnung das Komitee auf früheren Sitzungen beschlossen hat;
2. jeden von der oder dem Vorsitzenden vorgeschlagenen Gegenstand;
3. den Punkt „Allfälliges“;
4. die Angabe der eingeladenen Auskunftspersonen gemäß § 2 (1).

(2) Bei Beginn jeder Sitzung ist die Tagesordnung zu beschließen.

(3) Die Aufnahme von Gegenständen, die nicht auf der vorläufigen Tagesordnung stehen, ist durch Mehrheitsbeschluss möglich.

(4) Während einer Sitzung kann das Komitee Gegenstände zurückstellen oder absetzen.

(5) Unter „Allfälliges“ dürfen keine Beschlüsse gefasst werden.

§ 5. Das Protokoll ist in der nächstfolgenden Sitzung zu beschließen. Sollte bei dieser Sitzung keine Beschlussfähigkeit gegeben sein, ist eine Beschlussfassung gemäß § 8 (3) einzuleiten.

§ 6. (1) Das Komitee kann die Veröffentlichung von Beschlüssen in geeigneter Form beschließen.

(2) Bei der Veröffentlichung nach Abs. 1 sind – sofern das Komitee nicht anderes beschließt – gegebenenfalls auch die von der Mehrheitsmeinung abweichenden Auffassungen von Mitgliedern festzuhalten.

(3) Der oder dem Vorsitzenden obliegt die Vertretung des Komitees nach außen.

§ 7. (1) Das Komitee kann zur Vorbereitung von Gegenständen mit Beschluss Arbeitsgruppen einsetzen.

(2) Die Arbeitsgruppen bestehen aus Mitgliedern des Komitees. Die Arbeitsgruppen können wie das Komitee selbst in der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützt werden. Auf die Tätigkeit der Arbeitsgruppen findet diese Geschäftsordnung sinngemäß Anwendung.

(3) Die Zusammensetzung, die Leitung und die Befugnisse von Arbeitsgruppen beschließt das Komitee.

(4) Die Leitung jeder Arbeitsgruppe berichtet dem Komitee über den Fortgang der Beratungen der Arbeitsgruppe.

§ 8. (1) Das Komitee ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend ist.

(2) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst, bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(3) Beschlüsse des Komitees können auch außerhalb von Sitzungen durch einen Beschlussantrag des oder der Vorsitzenden erfolgen (Umlaufbeschluss). Ein Beschluss gilt dabei als gemäß dem Beschlussantrag, der von dem oder der Vorsitzenden im Wege elektronischer Kommunikation übermittelt wurde, als zustande gekommen, wenn nicht innerhalb von 14 Tagen nach Übersendung von zumindest einem Mitglied des Komitees dem Antrag schriftlich widersprochen wird. Beschlussanträge, zu denen im Umlaufweg kein Beschluss gemäß Beschlussantrag zustande gekommen ist, sind als Tagesordnungspunkt für die nächste Sitzung des Komitees aufzunehmen.

§ 9. Die oder der Vorsitzende des Komitees und eine allfällige Stellvertreterin oder ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt.

§ 10. (1) Mitglieder des Komitees sind Vertreter oder Vertreterinnen jener Stellen, die in § 167 Abs. 1 Patentgesetz genannt sind. Nominierungen sind gegenüber dem oder der Vorsitzenden schriftlich von den entsendenden Stellen vorzunehmen.

(2) Den entsendenden Stellen obliegt die Erneuerung der Nominierungen ihrer Vertreter oder Vertreterinnen, welche jeweils in den Kalenderjahren einer Berichtslegung an den Nationalrat im Zeitraum vom 1. Juli bis zum 31. Dezember vorzunehmen ist. Allfällige Abänderungen von Nominierungen während laufender Berichtsperioden sind dem oder der Vorsitzenden unverzüglich bekanntzugeben.

(3) Die Tätigkeit der Mitglieder ist ein unbesoldetes Ehrenamt.

§ 11. Es obliegt der oder dem Vorsitzenden insbesondere, Sorge zu tragen für:

1. die laufenden Geschäfte des Komitees;
2. die Vorbereitung der Sitzungen des Komitees;
3. die Erstellung und Aufbewahrung der Protokolle;
4. die Durchführung verfahrensleitender Beschlüsse;
5. die Einholung erforderlicher Informationen;
6. die Dokumentation der Arbeitsunterlagen, insbesondere der Beschlüsse;
7. die Vorbereitung der Berichterstattung an den Nationalrat.

11. ANNEX IV: Abkürzungsverzeichnis

ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch
ABS	Access and Benefit Sharing; Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
BMG	Bundesministeriengesetz
CBD	Convention on Biological Diversity (= Übereinkommen über die Biologische Vielfalt)
CD-Labors	Christian Doppler Labors
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
DARPin	Designed Ankyrin Repeat Proteins
DG GROW	Generaldirektion für Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU (EK)
DG SANTÉ	Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (EK)
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EK	Europäische Kommission
EP	Europäisches Patent
EPA	Europäisches Patentamt
EPO	Europäische Patentorganisation
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
EuGH	Europäischer Gerichtshof
FAO	Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen
FTI	Forschung, Technologie und Innovation
FWF	Österreichischer Wissenschaftsfonds
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen

IPC	Internationale Patentklassifikation
ISIC	International Standard Industrial Classification
JR-Zentren	Josef Ressel Zentren
MINT	Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik
NACE	Statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PatG	Patentgesetz
PCT	Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens
RL	Richtlinie
SPC	Supplementary Protection Certificates (Ergänzende Schutzzertifikate)
TRIPS	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums
USC	US Supreme Court
US-PTO	US-Patent and Trademark Office
WTO	World Trade Organisation