



biopatent
monitoring
komitee

Zweiter Bericht des Biopatent Monitoring Komitees



Zweiter Bericht des Biopatent Monitoring Komitees



biopatent
monitoring
komitee



Biopatent Monitoring Komitee

INHALTSVERZEICHNIS

1 KURZFASSUNG	4
1.1 Vorbemerkung	4
1.2 Zum Inhalt des Berichts	4
2 EINLEITUNG	7
3 BIOPATENT MONITORING KOMITEE	9
3.1 Rechtsgrundlage und Berichtspflicht	9
3.2 Arbeitsbereiche	9
3.3 Besetzung	10
3.4 Arbeitsweise	11
4 DIE BIOTECHNOLOGIE UND IHRE BEDEUTUNG FÜR ÖSTERREICH	13
5 DER AUFTAG DES NATIONALRATES	14
5.1 Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf	14
5.1.1 Menschenrechte	14
5.1.2 Ökologische Systeme	15
5.1.3 Konsumentenschutz	15
5.1.4 Landwirtschaft	15
5.1.5 Entwicklungsländer	15
5.2 Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis	15
5.2.1 Inhaltliche Schwerpunkte der national erteilten Patente	15
5.2.1.1 Medizin	15
5.2.1.2 Landwirtschaft	16
5.2.2 Erteilungspraxis	17
5.2.3 Spruchpraxis	18
5.3 Wahrung von Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt	18
5.4 Forschungs- und wirtschaftspolitische Konsequenzen der Umsetzung	20
5.4.1 Patentanmeldungen und –erteilungen im biotechnologischen Bereich	20
5.4.2 Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Wirtschaft, Forschung und KMUs“ (AG 1)	31
5.4.2.1 Einleitung	31
5.4.2.2 Zahl der Aussendungen, Rücklauf	32
5.4.2.3 Ergebnisse	33
5.4.2.3.1 Gegenwärtige und Ausblick auf die zukünftige Patentaktivität im Bereich Biotechnologie	33
5.4.2.3.2 Allgemeine Bewertung des Biotechnologie-Standortes Österreich nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie	33
5.4.2.3.3 Investitionsklima im Biotechnologie-Bereich	34
5.4.2.3.4 Entwicklung von Lizenz- oder Kooperationspartnerschaften	34
5.4.2.3.5 Entwicklung der Patent- und Publikationsaktivität auf dem Gebiet der Biotechnologie	34

5.4.2.3.6	Entwicklung der Investitionen und Arbeitsplätze auf dem Gebiet der Biotechnologie nach Umsetzung der Richtlinie	35
5.4.2.3.7	Entwicklung der Anträge auf Forschungsförderung für biotechnologische Projekte	35
5.4.2.3.8	Entwicklung des Biotechnologie-Bereichs, insbesondere von Spin-offs, an den Universitäten	35
5.4.2.3.9	Entwicklung der Anzahl an Biotech-Start-ups in den nächsten Jahren	36
5.4.2.4	Ergebnisse Förderstellen (AWS, LISA VR, FWF, FFG)	36
5.4.2.4.1	AWS, LISA VR, FWF, FFG	36
5.4.2.4.2	Ergebnisse AWS, LISA VR, FWF, FFG	37
5.4.3	Die WIFO-Studie im Überblick	38
6	RECHTSPANORAMA	41
6.1	Die Roche-Bolar-Regelung	41
6.2	Europäischer Gerichtshof	41
6.2.1	Vorabentscheidungsersuchen der Rechtsbank 's-Gravenhage (Niederlande)	41
6.3	Europäisches Patentamt	42
6.3.1	Rechtsprechung der Großen Beschwerdekommission	42
6.3.1.1	G 2/06 („Stammzellen“)	43
6.3.1.1.1	Die Vorlageentscheidung	43
6.3.1.1.2	Vorlage an den EuGH:	44
6.3.1.2	G 2/07 und G 1/08 ("Im Wesentlichen biologische Verfahren")	45
6.3.2	Fälle vor der Technischen Beschwerdekommission	46
6.3.2.1	EP 0695351 B1 („Edinburgh Patent“)	46
6.3.2.2	EP 1257168 B1	47
6.3.2.3	EP 1121015 B1	47
6.3.3	Beeinspruchte Fälle	47
6.3.3.1	EP 1651777 B1	47
6.4	US Patentamt	47
6.4.1	Enola-Bohne	47
6.4.1.1	Die Patentierung der Enola-Bohne in den USA	47
6.4.1.2	Das US Re-Examination-Verfahren	48
6.4.1.3	Die Gesetzeslage in Europa/Österreich	48
7	AKTIVITÄTEN DER EU	50
7.1	Berichtspflichten der Europäischen Kommission	50
7.2	Monitoring Aktivitäten der Europäischen Kommission	50
7.3	Aktivitäten des Europäischen Parlaments	51
8	ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	53
9	ANNEX II: ENTSCHLIESSUNG DES NATIONALRATES VOM 16.4.1998	61
10	ANNEX III: GESCHAFTSORDNUNG	62
11	ANNEX IV: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	64
12	ANNEX V: WIFO-STUDIE zum Thema „Qualitative Schätzung der wirtschaftlichen Effekte der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in Österreich	65

Biopatent Monitoring Komitee

1 KURZFASSUNG

1.1 Vorbemerkung

Mit seinem vorliegenden zweiten Bericht (Beschlussfassung vom 22.4.2009) kommt das Österreichische Biopatent Monitoring Komitee der Entschließung des Nationalrates vom 16. April 1998 nach, drei Jahre nach Erstellung seines ersten Berichtes an den Nationalrat diesem über die Auswirkungen der EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen weiter zu berichten.

Der zum 10. Juni 2006 fällig gewesene erste Bericht wurde fristgerecht dem Nationalrat der XXII. GP vorgelegt, jedoch wegen des vorzeitigen Endes der Legislaturperiode nicht mehr behandelt; die neuerliche Vorlage und Enderledigung (einstimmige Annahme) durch den Ausschuss für Wirtschaft und Industrie erfolgte in der XXIII. GP (III 68 d.B.).

1.2 Zum Inhalt des Berichts

In Vorbereitung seines vorliegenden zweiten Berichtes folgte die Zusammensetzung des Komitees (**TZ 3**) unverändert den Vorgaben des Nationalrates, denen zufolge neben bestimmten Bundesministerien „jedenfalls“ auch die Sozialpartner, weitere Institutionen und ein legitimierter Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens eingebunden werden soll. Allerdings haben sich die Bundesarbeitskammer im Frühjahr 2007 und der VKI im Herbst 2007 unter Hinweis auf fehlende Ressourcen aus dem Komitee zurückgezogen. Ohne eine derartige förmliche Mitteilung haben die Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens – welches mitentscheidend für die Errichtung des Biopatent Monitoring Komitees war – weder an den Sitzungen des Komitees noch an der Erstellung des vorliegenden Berichtes mitgewirkt.

Hinsichtlich der dem Österreichischen Biopatent Monitoring Komitee übertragenen 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; Reihung entsprechend dem Text der Entschließung) zu überprüfen, ist vorauszuschicken, dass seit dem Ersten Bericht des Komitees keine weiteren, über die damalige Biotechnologie-Umsetzungsnovelle, BGBl. I Nr. 42/2005 hinausgehenden, gesetzlichen Umsetzungsschritte erfolgt sind (**TZ 5.1.**).

Auch die weiterführenden Vorschriften unterhalb der Gesetzesebene, also die für die Tätigkeit des Österreichischen Patentamtes erlassenen Verwaltungsvorschriften zur Biotechnologie-Umsetzungs-Novelle (im wesentlichen die internen Prüfrichtlinien für die Prüfer der Technischen Abteilungen des Österreichischen Patentamtes) wurden bereits im Zuge des ersten Berichtes vom Komitee analysiert und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend befunden.

Wie auch bereits beim ersten Bericht umfasst die Tätigkeit des Komitees die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis (**TZ 5.2.**), also der (nur) vom Österreichischen Patentamt selbst erteilten Patente (rd. 0,33% der Gesamtsumme der für Österreich gültigen Biopatente; die Mehrzahl stammt aus Erteilungen seitens des Europäischen Patentamtes).

Konkret hat das Komitee die seit dem ersten Bericht (Beobachtungszeitpunkt: Jänner 2006–März 2009) vom Österreichischen Patentamt insgesamt 67 erteilten Patente mit biotechnologischem

Bezug überprüft, und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend beurteilt. Aus Anlass einer einzelnen Patenterteilung hat das Komitee jedoch eine noch bessere Klarstellung in der internen Prüfrichtlinie des Österreichischen Patentamtes mit dem Ziel angeregt, eine klare und eindeutige Unterscheidung zwischen Tier (worunter bei weiter Auslegung auch der Mensch subsumiert werden könnte) und Mensch (im engeren Sinn) herzustellen. Das Österreichische Patentamt ist diesem Wunsch des Komitees umgehend im Jänner 2009 nachgekommen.

Das Komitee sah sich im Hinblick auf seine im ersten Bericht in Aussicht gestellte vertiefte Behandlung einzelner Bereiche insbesondere dazu veranlasst, in seinem vorliegenden zweiten Bericht sowohl die Abgrenzung zwischen Patentschutz und Sortenschutz als auch die potentielle Gefährdung der (Agro)Biodiversität näher zu untersuchen. Die Analyse ergibt, dass aufgrund der Anpassung des österreichischen Patentgesetzes keine Änderungen der bestehenden Situation zu erwarten sind. Auch sind zur Zeit keine unmittelbaren Auswirkungen auf die österreichischen Verpflichtungen gegeben, die aus dem Übereinkommen über die Biologische Vielfalt und dem Internationalen Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen resultieren (TZ 5.3.).

In ähnlicher Weise war es dem Komitee im Hinblick auf den de facto nur sechsmonatigen Beobachtungszeitraum vor der Erstellung des ersten Berichtes erst jetzt möglich, der Beurteilung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf die KMUs, aus der Umsetzung der EU-Richtlinie eine fundiertere Analyse zugrunde zu legen (TZ 5.4.). Das mit der Untersuchung beauftragte WIFO kommt im Wesentlichen zum Ergebnis, dass die Hebel zu Veränderungen oft weniger in der Patentierung, sondern in anderen Themenbereichen liegen, wie etwa in der Bereitstellung von Risikokapital, der Regulierung von Biotechnologien, der Wettbewerbs- und Forschungspolitik und nicht zuletzt der Versachlichung der öffentlichen Debatte. Ferner wird in der Studie eine Prüfung der österreichischen Rechtslage das sogenannte „Forschungsprivileg“ betreffend angeregt, um möglichen Lizenzstreitigkeiten vorzubeugen. Um den Technologietransfer zu verbessern, schlägt das WIFO eine weitere Professionalisierung der Vermarktung von an Universitäten gemachten Erfindungen vor, wobei darauf zu achten wäre, dass es nicht zu Einbußen der Forschungsqualität bzw. einer Kommerzialisierung der Forschungsinhalte kommt. Eine translationale Einrichtung könne den Technologietransfer begünstigen. Finanzierungslücken, die bei Ausgründungen und in Wachstumsphasen auftreten, gelte es zu beheben, wofür u.a. das in Österreich gravierende Problem der geringen Risikofinanzierung gelöst werden müsse.

Parallel dazu hat das Komitee Fragebögen an Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen versandt. Es zeigte sich, dass die bereits im ersten Bericht 2006 festgestellten positiven Entwicklungen seit der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie im Bereich der Wirtschaft (Investitionstätigkeiten, Arbeitsplätze, Patentierungsaktivität), insbesondere auch bei Biotech-KMUs, auch weiterhin gelten – trotz eines schwierigen Umfeldes (die Fragebögen wurden im Dezember 2008 ausgesendet und die Antworten noch im selben Monat erhalten, also zu einem Zeitpunkt, zu welchem die Wirtschafts- und Finanzkrise schon in vollem Gange war). Auch die Universitäten und außeruniversitären Forschungsinstitute entwickeln sich stetig hin zur erwünschten zunehmenden Umsetzung von (universitären) Forschungsergebnissen in die wirtschaftliche Praxis. Hierbei scheint im Rahmen der Universitäten aber vor allem das Universitätsgesetz 2002 eine entscheidende Rolle zu spielen, weniger die Biopatent-Richtlinie. Allerdings ist auch deutlich, dass die befürchtete negative Auswirkung einer verstärkten Patentierungsaktivität in der Biotechnologie auf die Publikationstätigkeit ausgeblieben ist und sich diese Befürchtung demgemäß als unbegründet herausgestellt hat.

Biopatent Monitoring Komitee

Auch wenn sich aufgrund der Entschließung des Nationalrates vom 16. April 1998 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 zweiten Bericht ein Anliegen, einen Überblick über die vom Europäischen Gerichtshof und von den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes getroffenen Entscheidungen und über die wichtigsten anhängigen Fälle (**TZ 6**) sowie über die weiteren aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene (**TZ 7**) zu geben.

2 EINLEITUNG

Die moderne Biotechnologie hat sich zum integralen Bestandteil der Wirtschaft entwickelt. Während einige Produkte den Augen der Allgemeinheit verborgen bleiben (die Verwendung von genetischen Markern in der Diagnostik), finden sich andere in Alltagsprodukten (Waschmittelenzyme oder auch rekombinantes Insulin) oder sind ein Dauerbrenner öffentlicher Diskussionen (z.B. gentechnisch veränderte Pflanzen). Mit diesen wichtigen Errungenschaften steht die Entwicklung aber erst am Anfang. Sie wird sowohl die wissenschaftlichen Disziplinen Medizin, Biologie, Chemie, Informatik als auch die Anwendungen dieses Wissens Industrie, Dienstleistung und Landwirtschaft nachhaltig vorantreiben und verändern.

Aus wirtschaftlicher Sicht ist Forschung in den Life Sciences und deren Umsetzung in marktfähige Produkte ohne Patente nicht rentabel; der Anreiz für hohe Investitionen in Forschung seitens der Unternehmen wäre nicht gegeben. Ein starker Patentschutz schafft Rechtssicherheit und stellt neues Wissen der Allgemeinheit zur Verfügung.

Mit dem Ziel der Harmonisierung auf EU-Ebene wurde im Jahre 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (= Biopatent-Richtlinie) erlassen. Dies als Ergänzung zum multilateralen Patentübereinkommen, das bezüglich biotechnologischer Erfindungen breiten Interpretationsspielraum offen lässt. Mit der Richtlinie wurden in erster Linie Klarstellungen getroffen, aber auch klare Ausschlusskriterien vom Patentschutz festgelegt. In Österreich wurde die Richtlinie nach intensiven Diskussionen durch Novellierung des Patentgesetzes mit Wirksamkeit ab 10. Juni 2005 umgesetzt.

Um den Bedenken gegen die Biopatent-Richtlinie bzw. deren Umsetzung Rechnung zu tragen, wurde aufgrund einer – bereits im Jahre 1998 im Hinblick auf die Beschlussfassung der EU-Biopatent-Richtlinie – gefassten Entschließung des Nationalrates ein Monitoring-Komitee vorgesehen, dessen Aufgabe in der Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzungen der Biopatent-Richtlinie in Österreich liegt.

Folgende Fragestellungen ergeben sich in diesem Zusammenhang:
Wie wirken sich biotechnologische Patente auf die Forschung aus?
Stimmt der Vorwurf, dass biotechnologische Patente Forschung behindern?
Haben kleine und mittlere Unternehmen tatsächlich Wettbewerbsnachteile?

Der erste Bericht des Biopatent Monitoring Komitees, der bereits im Jahr 2006 erstellt worden ist, konnte kaum Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie feststellen, was aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraumes von etwas mehr als einem halben Jahr zwischen dem Inkrafttreten der entsprechenden Patentgesetzänderung und dem Redaktionsschluss für den Bericht auch nicht anders erwartet werden konnte.

Zur Beantwortung der wirtschaftsbezogenen Fragen hat das Komitee zwecks Erstellung des ersten Monitoring-Berichts eine Umfrage unter den Beteiligten, vor allem Biotechnologiefirmen, durchgeführt. Für den zweiten Bericht erschien es zweckmäßig, die Perspektive der in der Sache interessensfreien Wirtschaftsforschung einzubeziehen. Daher wurde das WIFO beauftragt, in der österreichischen Biotechcommunity (Forschungseinrichtungen, Firmen und

Biopatent Monitoring Komitee

Fördereinrichtungen) ein Stimmungsbild über die Auswirkung von Biopatenten einzufangen.

Bei der Betrachtung, ob Forschung behindert wird oder nicht, müssen grundsätzliche Unterscheidungen getroffen werden. Das im österreichischen Recht implizit formulierte „Forschungsprivileg“¹ erlaubt die Forschung an einer patentierten Erfindung. Für den Bereich der Arzneimittel ist auch klargestellt, dass Forschung, die zur Zulassung eines generischen Arzneimittels führen soll, ausdrücklich gebilligt wird.

Sehr wohl sind jedoch die Schutzrechte von patentierten Forschungswerkzeugen zu beachten (z.B. diagnostische Testverfahren). Hier tut sich jedoch kein Phänomen auf, das die biotechnologischen Erfindungen alleine betrifft. So z.B. können auch Messinstrumente, die auf physikalischen Messprinzipien beruhen (Optik oder auch Magnetresonanz), patentiert sein und müssen dann auch für Forschungszwecke zu entsprechenden Preisen angeschafft werden, die dem Patentinhaber eine entsprechende Entlohnung seiner Innovationsleistung zusichert.

¹ In Übereinstimmung mit dem Artikel 30 TRIPS stellt das Forschungsprivileg eine Ausnahme betreffend das dem Patentinhaber zustehende Ausschließungsrecht dar. Wennleich nicht rechtlich determiniert, gilt nach herrschender Lehre diese Ausnahmebestimmung, welche Forschung an, aber nicht mit einer patentierten Erfindung zulässt, auch in Österreich als allgemein anerkannt und bedingt für die Forschung eine Freistellung von den im § 22a Abs. 1 PatG geregelten Schutzbereich eines Patentes.

3 BIOPATENT MONITORING KOMITEE

3.1 Rechtsgrundlage und Berichtspflicht

Das Biopatent Monitoring Komitee wurde aufgrund einer Entschließung des Nationalrates vom 16. April 1998 eingerichtet, worin (laut der damals gültigen Kompetenzverteilung der Bundesministerien) der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheit ersucht wurde, in Zusammenarbeit mit der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister im Bundeskanzleramt (Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Konsumentenschutz) und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft unmittelbar nach Inkrafttreten der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen ein Österreichisches Monitoring-Komitee zur Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen einzurichten.

Die Entschließung des Nationalrates enthält des Weiteren ein Ersuchen an den Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten, spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten der österreichischen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie und danach alle drei Jahre einen vom Komitee erstellten Bericht über dessen Wahrnehmungen dem Nationalrat vorzulegen.

Der erste Bericht des Biopatent Monitoring Komitees wurde im Mai 2006 vorgelegt (<http://www.patentamt.at/Home/rzbio/19330.html>). In Entsprechung der Entschließung des Nationalrates liegt nun drei Jahre später der zweite Bericht (Beschluss des Komitees vom 22. April 2009) vor.

3.2 Arbeitsbereiche

Die Aufgabenbereiche des Biopatent Monitoring Komitees wurden vom Nationalrat wie folgt definiert:

- Hauptaufgabe des Komitees ist die Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte (TZ 5.1.1.), Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme (TZ 5.1.2.).
- Eine weitere Aufgabe ist die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis (TZ 5.2), u.a. bezüglich der Zwangslizenzen, bezüglich der Einhaltung der Grenze zwischen Erfindungen und Entdeckungen sowie der Einhaltung des Verbotes der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.
- Die Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf den Konsumentenschutz (TZ 5.1.3), die Landwirtschaft (TZ 5.1.4) und die Entwicklungsländer (TZ 5.1.5) sollen beurteilt werden.
- Weiters soll überprüft werden, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:
 - keine Patente auf 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“;
 - Viehzüchter- und Landwirteprivileg;
 - Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt (TZ 5.3.)
- Beobachtung von forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch für KMUs (TZ 5.4).

Biopatent Monitoring Komitee

Der Aufgabenbereich des Biopatent Monitoring Komitees unterscheidet sich somit grundlegend von jenem der Bioethikkommission, die im Wesentlichen eine Beratungsfunktion gegenüber dem Bundeskanzler in allen gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Entwicklung der Wissenschaften auf dem Gebiet der Humanmedizin und -biologie ergeben, aus ethischer Sicht ausübt.

Im Unterschied zur Bioethikkommission, deren Stellungnahmen empfehlender Charakter zukommt, beschränkt sich der Auftrag des Komitees auf die Beobachtung und die deskriptive Dokumentation der Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie; Empfehlungen für politisches Handeln werden deshalb vom Komitee bewusst nicht abgegeben.

3.3 Besetzung

Gemäß Entschließung des Nationalrates vom 16.4.1998 sollen – neben den Vertretern der zuständigen bzw. mitberührten Bundesministerien – in das Biopatent Monitoring Komitee jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereins für Konsumenteninformation, des Umweltbundesamtes und ein legitimierter Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens eingebunden sein.

Die im Biopatent Monitoring Komitee vertretenen Institutionen und deren Vertreter sind nachfolgend aufgelistet:

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie, Österreichisches Patentamt	Dr. Friedrich RÖDLER (zum Vorsitzenden gewählt)
Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend	Dipl.-Ing. Peter SCHINTLMEISTER DDr. Martin PILCH
Bundesministerium für Gesundheit	Dr. Milenko STOJAKOVIC
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft	Dr. Heinz-Peter ZACH Mag. Daniela NOWOTNY
Bundesministerium Wissenschaft und Forschung	Prof. Dr. Nikolaus ZACHERL Univ.-Prof. Dr. Kurt ZATLOUKAL
Bundesministerium für europäische und internationale Angelegenheiten	MR MMag. Franz BREITWIESER
Wirtschaftskammer Österreich	Dr. Harald BOOS Dipl.-Ing. Dr. Franz LATZKO
Industriellenvereinigung	Dr. Wolfgang HAIDINGER Mag. Ingrid SCHOPF
Bundesarbeiterkammer	Mag. Petra LEHNER Mag. Sonja AUER-PARZER
Landwirtschaftskammer Österreich	Ing. Mag. Andreas GRAF DI Christian JOCHUM
Österreichischer Gewerkschaftsbund	Mag. Ernst TÜCHLER Mag. Georg KOVARIK
Verein für Konsumenteninformation	Mag. Max REUTER
Umweltbundesamt	Dr. Helmut GAUGITSCH

Gentechnik-Volksbegehren	Univ.-Doz. Dr. Alexander HASLBERGER Univ.-Doz. Dr. Peter WEISH
Österreichische Patentanwaltskammer	Dr. Daniel ALGE Dr. Albin SCHWARZ
Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)	Dr. Albin SCHWARZ Dr. Daniel ALGE
Österreichischer Rechtsanwaltskammertag	Mag. Thomas ADOCKER Dr. Sascha SALOMONOWITZ
Ring der Industrie-Patentingenieure	Dr. Gerda REDL

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz (nunmehr das Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz) wollte sich im Biopatent Monitoring Komitee nicht vertreten sehen, da der Konsumentenschutz zum Zeitpunkt der Beschlussfassung der Entschließung des Nationalrates im Bundesministerium für Justiz, welches in der Entschließung nicht genannt ist, ressortierte.

Der Intention der Entschließung des Nationalrates folgend wurde im Jahr 2005 auf der Homepage des Österreichischen Patentamtes ein eigener Link des Biopatent Monitoring Komitees eingerichtet. Interessierten Bürgerinnen und Bürgern sollte unter der Adresse <monitoring@patentamt.at> eine Plattform zum Dialog geboten werden. Genutzt wurde diese Möglichkeit in den letzten drei Jahren jedoch nahezu nicht. Die Bürgerbeteiligung beschränkte sich auf eine einzige Anfrage und selbst diese bezog sich auf die Aufgaben des Komitees im Allgemeinen.

3.4 Arbeitsweise

Das durch die Entschließung des Nationalrates vorgegebene Arbeitsprogramm wurde einzelnen Arbeitsgruppen zugewiesen, welche die einzelnen Themen sukzessive bzw. teilweise nebeneinander in Bearbeitung genommen haben. Die Diskussionskultur war geprägt vom Bemühen um Kohärenz- und Konsensfindung.

Die Institutionen sind wie folgt in den Arbeitsgruppen vertreten:

Arbeitsgruppe 1 „Forschung und Wirtschaft“	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie, Österreichisches Patentamt Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung Bundesministerium für Gesundheit Wirtschaftskammer Österreich Industriellenvereinigung Landwirtschaftskammer Österreich Österreichischer Gewerkschaftsbund Gentechnik-Volksbegehren Österreichische Patentanwaltskammer Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)
---	--

Biopatent Monitoring Komitee

	Ring der Industrie-Patentingenieure Österreichischer Rechtanwaltskammertag
Arbeitsgruppe 2 „Landwirtschaft und Entwicklungsländer“	Landwirtschaftskammer Österreich Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft Bundesministerium für europäische und internatio- nale Angelegenheiten Verein für Konsumenteninformation Umweltbundesamt Gentechnik-Volksbegehren Österreichischer Gewerkschaftsbund
Arbeitsgruppe 3 „Gesundheit und Konsumenteninformation“	Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend Bundesministerium für Gesundheit Bundesarbeitskammer Landwirtschaftskammer Österreich Wirtschaftskammer Österreich Verein für Konsumenteninformation Österreichischer Gewerkschaftsbund

Festzustellen ist, dass in der zweiten Berichtsperiode weder die Bundesarbeitskammer noch der Verein für Konsumenteninformation an den Sitzungen des Biopatent Monitoring Komitees teilgenommen haben und zwar – wie von den beiden Institutionen angegeben – aus Mangel an Ressourcen. Auch die Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens – welches mitentscheidend war für die Errichtung des Biopatent Monitoring Komitees – nahmen bereits gegen Ende der ersten Berichtsperiode von einer weiteren Mitarbeit an der Arbeit des Komitees Abstand. Der vorliegende Bericht musste daher bedauerlicherweise ohne Expertise der oben genannten Institutionen entstehen.

Die Leitung der beim Österreichischen Patentamt eingerichteten Geschäftsstelle des Biopatent Monitoring Komitees übernahm Frau Mag. pharm. Dr. Maria Krenn; ihr obliegt im Sinne der Geschäftsordnung die Unterstützung des Komitees, des Vorsitzenden und der Arbeitsgruppen sowie die Vorbereitung der Berichterstattung an den Nationalrat.

4 DIE BIOTECHNOLOGIE UND IHRE BEDEUTUNG FÜR ÖSTERREICH

Biotechnologie im Allgemeinen und insbesondere moderne Biotechnologie² wird als eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts angesehen, um die Lissabon-Strategie der EU und die nachhaltige Entwicklung zu unterstützen. Triebfedern dieser Entwicklung sind die Aussicht auf Medikamente gegen bisher nicht behandelbare Krankheiten, aber auch Wirkstoffe die nicht nur Symptome behandeln, sondern eine tatsächliche Heilung bewirken. Weiters können „schwerindustrielle“, chemische Verfahrensweisen durch umweltfreundliche und Ressourcen-schonende Verfahren ersetzt werden.

Die Biotech-Branche in Österreich zeigte in den vergangenen Jahren ein sehr robustes Wachstum und stellt einen wesentlichen Faktor des Technologie- und Innovationsstandortes Österreich dar.

Laut einer Sonderauswertung der F&E-Erhebung durch die Statistik Austria³ wurden 2006 121 Unternehmen als Biotechnologieunternehmen laut OECD-Definition erkannt⁴. Diese Unternehmen erwirtschafteten mit rund 10.500 Mitarbeitern einen Umsatz von 2,6 Milliarden Euro. Sowohl Zahl der Mitarbeiter als auch Umsatz machen damit jeweils weniger als 0,5 % der jeweiligen Gesamtsummen des Unternehmenssektors aus. Dagegen machen Forschungsausgaben von 582 Millionen Euro 13 % an den gesamten Forschungsausgaben des Unternehmenssektors aus. Auch die mehr als 3.000 F&E-Mitarbeiter ergeben einen 9 % Anteil am gesamten F&E-Personal des Unternehmenssektors.

Mehr als 80 % der Biotech-Unternehmen sind im medizinisch-pharmazeutischen Bereich tätig; der Rest im Bereich der Industriechemikalien (z.B. Enzyme). 78 % der F&E-aktiven Biotech-Unternehmen sind Kleinunternehmen, beschäftigen 14 % der F&E-Beschäftigten und wenden dafür 9 % der gesamten F&E-Aufwendungen auf.

Die F&E-Beschäftigung in Biotech-aktiven Unternehmen weist einen vergleichsweise sehr hohen Frauenanteil auf: mit 46 % ist dieser mehr als 3x so hoch wie im Durchschnitt über alle forschenden Unternehmen.

Laut Eigenerhebung der Austrian Biotech Industry ist die Zahl der 2006 sowohl europäisch als auch national erstangemeldeten Patente mehr als 110, wobei zu Beginn des Jahres 2006 bereits mehr als 2.100 Patente gehalten wurden. Der Zuwachs bei den Patentanmeldungen betrug, verglichen mit dem Vorjahr, mehr als 35 %.

² siehe <http://bio4eu.jrc.ec.europa.eu/>

³ <http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf> (S. 8 „Definition of a biotechnology firm“)

⁴ <http://www.oecd.org/biotechnology/>

Biopatent Monitoring Komitee

5 DER AUFTAG DES NATIONALRATES

Die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den Schutz biotechnologischer Erfindungen („Biopatent-Richtlinie“) erfolgte in Österreich mit Wirkung vom 10. Juni 2005 (Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle; BGBl. I Nr. 42/2005 vom 9. Juni 2005). Aufgabe des im Zuge der Umsetzung der Richtlinie etablierten Biopatent Monitoring Komitees ist die Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie. Bereits im ersten – im Mai 2006 veröffentlichten – Bericht⁵ des Komitees wurde detailliert dargestellt, dass das in Umsetzung der Richtlinie novellierte Patentgesetz (a) ein Patentierungsverbot auf Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn enthält, (b) keine Einschränkung der Tierschutzklausel bedingt und (c) ein Viehzüchter- und Landwirteprivileg vorsieht und den Anliegen der Entschließung somit in vollem Umfang entspricht.

Auch wenn seither eine weitere Novelle des Patentgesetzes erfolgte, so ist doch festzustellen, dass diese die oben dargestellten Punkte a)-c) in keiner Weise berührte, womit sich eine weitere Erörterung derselben in diesen Bericht erübrigte. In Folge werden daher nur jene Aufgabengebiete in die Betrachtung einbezogen, für die sich seit Erstellung des letzten Berichts eine Änderung ergeben hat.

5.1 Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf

5.1.1 Menschenrechte

Der Erwägungsgrund 26 der Biopatent-Richtlinie führt aus, dass wenn eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat oder dabei derartiges Material verwendet wird, bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben muss, gemäß der innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen. Das österreichische Rechtssystem wahrt, was die Verfügbarkeit über genetisches Material angeht, die Rechtsposition des Trägers dieser Erbinformationen. Der Abschnitt IV des Gentechnikgesetzes regelt die Durchführung von Genanalysen am Menschen. Dabei wird auf die Einwilligung und Beratung und einen entsprechenden Datenschutz Wert gelegt. Dieser Grundsatz fand auch ausdrücklich Niederschlag in dem Übereinkommen des Europarates über die Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997⁶.

Teils parallel zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie, teils zeitlich nachfolgend wurde das Obsorge- und Sachwalterrecht geändert und das Schutzniveau von nicht-einwilligungsfähigen Personen im Bereich der medizinischen Forschung noch weiter angehoben (§§ 216 Abs 2, 283 Abs 2 und 284 ABGB).

Innerhalb der Europäischen Union besteht auch Übereinstimmung darüber, dass die Keimbahninterventionen am menschlichen Lebewesen und das reproduktive Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstößen. Daher ist im 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

⁵ http://www.patentamt.at/Home/rzbio/Monitoring_Bericht_Juni2006.pdf

⁶ <http://conventions.coe.int/Treaty/GER/Treaties/Html/164.htm>

menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Im österreichischen Patentgesetz entspricht dies dem § 2 Abs. 1 PatG.

5.1.2 Ökologische Systeme

Auswirkungen auf ökologische Systeme in Österreich sind durch die Erteilung etwaiger Patente auf biotechnologische Erfindungen möglich, die unmittelbar zur Anwendung in der Umwelt führen (z.B. durch landwirtschaftliche Nutzpflanzen etc.). Auf Grund der Tatsache, dass im Berichtszeitraum in Umsetzung der Richtlinie keine solchen Patente erteilt wurden, ist festzuhalten, dass keine Auswirkungen auf ökologische Systeme festgestellt werden können.

5.1.3 Konsumentenschutz

Ob die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie mittlerweile Auswirkungen auf den Konsumentenschutz gezeigt hat, ist nicht feststellbar, da – mangels Ressourcen – weder die Bundesarbeitskammer noch der Verein für Konsumenteninformation für eine Expertise bereit waren.

5.1.4 Landwirtschaft

Für die österreichische Landwirtschaft haben sich durch Umsetzung der Biopatent-Richtlinie – soweit erkennbar – keine unmittelbaren Auswirkungen ergeben. Wohl findet die Biotechnologie in der Züchtung und Futtermitteltechnologie Anwendung, doch sind durch Anpassung des österreichischen Patentgesetzes keine Änderungen der Situation beobachtet worden.

5.1.5 Entwicklungsländer

Der Erwägungsgrund 27 der Biopatent-Richtlinie sieht vor, dass Patentanmeldung, die Erfindungen betreffend biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand haben oder im Rahmen derer ein solches verwendet wird, Angaben zum geographischen Herkunftsland des Materials umfassen sollten. Eine Übernahme dieses Erwägungsgrundes in nationales Recht erfolgte bislang nicht. Österreich nimmt aktiv an den internationalen Diskussionen zu diesen Fragen der geographischen Herkunft des biologischen Materials teil. Diese finden vor allem im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) und dem dort derzeit verhandelten internationalen Regime zu „Access and Benefit Sharing“ (ABS) statt. Weiters besteht im Rahmen der FAO der International Treaty on Plant Genetic resources (ITPGR), dem Österreich als Vertragspartei beigetreten ist. Details zu diesen Themen finden sich im TZ 5.3..

5.2 Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis

5.2.1 Inhaltliche Schwerpunkte der national erteilten Patente

5.2.1.1 Medizin

Biotechnologische Arzneimittel, zu denen im engeren Sinn u.a. monoklonale Antikörper und Enzymhibitoren zu zählen sind, finden in der Medizin vielfach Verwendung. Dementsprechend viele „Biologicals“ werden auch zum Patent angemeldet.

Monoklonale Antikörper sind immunologisch aktive Proteine mit einer definierten Peptidsequenz

Biopatent Monitoring Komitee

und identen Antigen-Bindungsstellen; diese binden zum selben Epitop eines Antigens. Genetische Manipulation erlaubt nun die Kombination von Genen aus multiplen Lymphozytenquellen und damit die Modifikation der Bindungsstelle und deren Anpassung an die jeweiligen Erfordernisse. Seit Mitte der 90er Jahre des 20. Jahrhunderts gelten monoklonale Antikörper als bedeutende neue Medikamentenklasse und umfassen mittlerweile die Mehrheit der in der Klinik verwendeten rekombinanten Proteine. Als Hauptindikationsgebiete gelten hierbei die Onkologie, Transplantationsmedizin, chronisch-inflammatorischen Erkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen und Infektionskrankheiten⁷.

Als Promotor wird in der Genetik eine DNA-Sequenz bezeichnet, die die regulierte Expression eines Gens ermöglicht. Durch gentechnologische Optimierung der Sequenzen gelingt nun die Herstellung von Strukturen, die den natürlich in den Zellen vorliegenden Promotoren z.B. durch ihre hohe Induzierbarkeit und/oder das Fehlen einer Gewebe-spezifischen Expression weit überlegen sind.

Schließlich spielen noch Enziminhibitoren in der Therapie eine nicht unwesentliche Rolle. Als Beispiel sei der Kaspase-Inhibitor Ac-Tyr-Val-Ala-Asp-Chlormethylketon genannt, der in der Lage ist eine häufige Nebenwirkung nach Koronarintervention, nämlich die neointimale Proliferation hintanzuhalten und gleichzeitig entzündliche Prozesse zu reduzieren. Da der Restenose bisher nur ungenügend durch Glucocorticoide, Antiproliferativa und Immunmodulatoren vorgebeugt werden konnte, stellen geeignete Enziminhibitoren einen enormen Behandlungsfortschritt dar.

5.2.1.2 Landwirtschaft

Futtermittel stehen am Beginn der tierischen und damit auch der menschlichen Lebensmittelkette und stellen somit eine wichtige Grundlage für die Erzeugung unserer Nahrungsmittel dar. Die Sicherheit von Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Fleisch, Milch, Eier) für uns Menschen beginnt mit sicheren Futtermitteln für Tiere. Einwandfreie Futtermittel sind für eine bedarfsgerechte, gesunde Ernährung sowohl der Nutztiere (Rinder, Schweine, Geflügel, etc) als auch der Heimtiere (Hunde, Katzen, etc) wesentlich. Futtermittel werden unterschieden in Einzelfuttermittel (Gras, Heu, Getreide, etc) und daraus hergestellte Mischfuttermittel, die wie bei Lebensmitteln mit Zusatzstoffen (wie z.B. Vitaminen, Spurenelementen, Mikroorganismen, Aminosäuren, Enzymen, u.a.) angereichert sein können. Neben den Hauptbestandteilen Protein, Fett und Kohlenhydrate können Futtermittel auch unerwünschte Stoffe (z.B. Schwermetalle, Mikroorganismen, Mykotoxine, Dioxine, Rückstände von Tierarzneimitteln oder Pflanzenschutzmitteln, u.a.) bzw. auch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) enthalten. Insbesondere Mykotoxine sind jedoch dafür bekannt, dass sie bei den Tieren – und eventuell auch beim Menschen – zu Krankheiten bis hin zum Tod führen können. Hier setzen einige biotechnologische Erfindungen an, mit denen unerwünschte Stoffe in Futtermitteln minimiert oder inaktiviert werden können. Mykotoxine (z.B. Fumonisin, Ochratoxin und Zearalenon) sind Pilzgifte, die in geringen Mengen toxische Wirkungen hervorrufen können. Mit spezifischen Mikroorganismen können diese Mykotoxine auch in komplexen Umgebungen abgebaut bzw. minimiert werden.

Ein erteiltes Patent beschäftigt sich mit der Verbesserung des Gesundheitszustandes von Tieren. So werden aus Zellwandbestandteilen verschiedener Bakterienstämme (*Streptococcus* sp., *Bacillus* sp. und/oder *Bifidobacterium* sp.) sowie Inulin in Futtermittel verwendet, die eine gute immunisierende Wirkung durch Wechselwirkung mit den Oberflächenrezeptoren von Makrophagen haben. So kann die Immunität von Nutztieren verbessert und die Toxinbildung im Darm hintangehalten werden.

⁷ Zentrale Fortbildungskammer der Österreichischen Apothekerkammer, 15.-16.11.2008, Vortragsunterlagen, Seite 112

5.2.2 Erteilungspraxis

Zu den Aufgaben des Biopatent Monitoring Komitees zählt auch die Überprüfung der nationalen Erteilungspraxis, u.a. bezüglich der Zwangslizenzen, bezüglich der Einhaltung der Grenze zwischen Erfindung und Entdeckung sowie der Einhaltung des Verbotes der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen. Gerade die Abgrenzung zwischen Erfindung⁸ und Entdeckung⁹ war es, die zahlreiche Kritiker auf den Plan rief und die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie letztendlich um Jahre verzögerte. Basierend auf dem Argument, dass Leben nur entdeckt, nicht aber erfunden werden kann, wurde die Patentierung und damit Kommerzialisierung von Pflanzen, Tieren und Teilen des Menschen wie Gensequenzen abgelehnt. Allerdings stellt die Biopatent-Richtlinie unmissverständlich klar, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung per se sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der (Teil)Sequenz eines Gens, keine patentierbare Erfindung darstellen können. Technizität und gewerbliche Anwendbarkeit sind grundlegende Voraussetzungen für die Patentfähigkeit, weshalb diese ausschließlich einem isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einem auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnenen Bestandteil, für den in der Patentanmeldung eine Anwendung auch präzise beschrieben ist, zukommen kann. Ein derart isolierter Bestandteil, z.B. eine isolierte DNA-Sequenz ist zudem bekanntermaßen Produkt mehrerer Verfahrensschritte und somit nicht die aus dem menschlichen Genom entnommene „Original-DNA-Sequenz“, sondern ein Derivat derselben¹⁰.

Da die Sensibilität der Öffentlichkeit auf diesem Gebiet jedoch nach wie vor groß ist, hat das Biopatent Monitoring Komitee große Sorgfalt auf die Überprüfung der vom österreichischen Patentamt erteilten Patente verwendet und der Beurteilung einen strengen Maßstab zugrunde gelegt.

Im Beobachtungszeitraum Jänner 2006 bis 31. März 2009 wurden in Österreich 67 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt (siehe Abb.2).

Das Biopatent Monitoring Komitee hat alle in Österreich erteilten Patente auf ihre Übereinstimmung mit dem in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie novellierten Patentgesetz überprüft und festgestellt, dass abgesehen von einer Zweifelsfrage alle erteilten Patente den Vorgaben der Biopatent-Richtlinie entsprochen haben und dass selbst dieses eine Patent in der ursprünglich erteilten Fassung nicht direkt auf den Menschen Bezug nahm, sondern diesen lediglich bei weiter Auslegung des Anspruches umfassen hätte können. Dieser Umstand ergab sich daraus, dass besagtes Patent in der ursprünglich erteilten Fassung „„ein Tier, beispielsweise Insekt.““ beanspruchte, das ein bestimmtes Gen umfasste. Diese Formulierung ist zwar an sich nicht dazu geeignet eine Umgehung des Patentierungsverbots gemäß § 1 Abs. 1 Z 3 PatG darzustellen, bei Zugrundelegung der Assoziationsreihe Tier – Säugetier – Mensch könnte letzterer bei weiter Auslegung vom Schutzzumfang jedoch dennoch mitumfasst sein.

⁸ Die Erfindung beinhaltet die Anwendung einer Erkenntnis auf einem technischen Gebiet, also eine Lehre zur Lösung eines technischen Problems. Der Erfinder muss eine technische Lösung für ein technisches Problem offenbaren. Wenn diese neuartig ist, einen erfinderischen Schritt beinhaltet und gewerblich nutzbar ist, kann dafür ein Patent erteilt werden. Konkret bedeutet dies: Entschlüsselt der Forscher z.B. eine DNA-Sequenz und offenbart in nacharbeitbarer Weise, dass mit Hilfe dieser Sequenz ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Krebs hergestellt werden kann, kann dies eine Erfindung darstellen und dafür ein Patent erteilt werden.

⁹ Eine Entdeckung ist eine Erkenntnis – zum Beispiel der Nachweis, dass eine bestimmte Substanz in der Natur vorkommt; die Entdeckung erschöpft sich in einer bloßen Beschreibung eines Phänomens. Eine Entdeckung ist mangels einer Lehre zur Lösung eines technischen Problems nicht patentierbar. Daher ist beispielsweise die bloße Angabe der Struktur einer DNA-Sequenz, ohne eine konkrete gewerbliche Anwendbarkeit für die Sequenz zu offenbaren, nicht patentfähig.

¹⁰ Vossius/Jaenichen, GRUR 1989, 708 (709).

Biopatent Monitoring Komitee

Aus Anlass dieser – der einzigen – Beanstandung hat das Komitee in Wahrnehmung seiner Kompetenz mit Beschluss vom 9. Jänner 2009 eine Empfehlung an das Patentamt nach Präzisierung der Biotechnologie-Prüfrichtlinie¹¹ verabschiedet. Das Österreichische Patentamt ist dieser Anregung nach Präzisierung der Prüfrichtlinie umgehend durch Einfügung des Passus „Bei der Prüfung von Ansprüchen auf Tiere ist darauf Wert zu legen, dass aus den Ansprüchen, gegebenenfalls in Zusammenhang mit der Beschreibung, klar hervorgeht, dass der Mensch sowie die einzelnen Phasen der Entstehung und Entwicklung des menschlichen Körpers nicht unter derartige Ansprüche fallen. Für diesen Zweck sind auch Disclaimer zulässig (s. Entscheidungen G 1/03 und G2/03 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes, 2.4. der Entscheidungsgründe)“ nachgekommen, weshalb ähnlich gelagerte Fälle für die Zukunft nicht mehr zu erwarten sind. Gleichzeitig wurde nach entsprechender Mitteilung an den Anmelder das betreffende Patent durch diesen mittels Teilverzicht eingeschränkt, womit die Gesetzeskonformität nun vollständig hergestellt ist.

5.2.3 Spruchpraxis

Eine Spruchpraxis zu Biotech-relevanten Fragen existiert in Österreich bislang nicht. Weder die Nichtigkeitsabteilung des Österreichischen Patentamtes noch der Oberste Patent- und Markensenat konnte einen derartigen Fall verzeichnen. Ferner ist dem Komitee auch keine veröffentlichte Spruchpraxis des Handelsgerichts Wien im Hinblick auf die für das Komitee relevanten Patente bekannt. Hierzu ist zu bemerken, dass im Regelfall Entscheidungen des Handelsgerichts Wien unveröffentlicht bleiben, oft auch Entscheidungen des Oberlandesgerichtes Wien. Nur die Entscheidungen des Obersten Gerichtshofs werden stets veröffentlicht. Es bleibt abzuwarten, ob sich in Zukunft eine Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs in Hinblick auf die für das Komitee relevanten Patente herausbilden wird. Bislang ist dem Komitee eine Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs hierzu nicht bekannt.

5.3 Wahrung von Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt

Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Biodiversitätskonvention) wurde am 5. Juni 1992 anlässlich der UN-Konferenz über Umwelt und Entwicklung (UNCED) in Rio de Janeiro zur Signatur aufgelegt und trat am 29. Dezember 1993 in Kraft. Österreich ist seit 1995 Vertragspartei.

Die drei Ziele der Konvention sind:

- a) Die Erhaltung der biologischen Vielfalt.
- b) Die nachhaltige Nutzung von Teilen der biologischen Vielfalt.
- c) Die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung von genetischen Resourcen ergebenden Vorteile.

Die Konvention beschränkt sich weder auf eine spezielle Artengruppe noch auf eine bestimmte geographische Region. Es ist das erste Übereinkommen, das sich global mit Natur- und Artenschutz beschäftigt und gleichzeitig eine nachhaltige Entwicklung anstrebt. Dafür sind entsprechende soziale und politische Rahmenbedingungen zu schaffen.

¹¹ Anleitung zur Durchführung von Recherchen und Gutachten sowie Patenterteilungs- und Gebrauchsmusterregistrierungsverfahren; sie richtet sich in erster Linie an die Mitarbeiter des Österreichischen Patentamtes.

Die Vertragsstaaten sind verpflichtet, nationale Strategien für alle Bereiche auszuarbeiten. Die Staaten haben die biologische Vielfalt sowohl „in situ“ (vor Ort in Schutzgebieten) als auch „ex situ“ (in speziellen Einrichtungen, wie Tiergärten, Gen- und Samenbanken) zu schützen. Forschung und Ausbildung, Überwachung (Monitoring) sowie Bewusstseinsbildung sollen intensiviert werden. Der aktuelle Stand der Entwicklungen in Österreich ist dem 2007 verfassten Bericht („Ergebnisorientierte Ziele für die Erreichung des 2010-Ziels in Österreich“¹²) der österreichischen Biodiversitäts-Kommission zu entnehmen. Ein Vermittlungsmechanismus (Clearing-House-Mechanismus) zur Förderung der internationalen technischen und wissenschaftlichen Zusammenarbeit wurde eingerichtet. Dadurch soll weltweit der Zugang zu Informationen zum Thema Biodiversität und deren Austausch ermöglicht werden.

Wenn zur Entwicklung biologisches Material aus dem Ausland verwendet wird, sind neben dem gemäß den Vorgaben der Biopatent-RL novellierten Patentgesetz auch andere nationale Verpflichtungen aus internationalen Abkommen, wie z.B. das Übereinkommen über die Biologische Vielfalt, zu beachten (Art. 1, Abs. 2 Biopatent-RL). Im Mai 2008 fand die 9. Vertragsparteienkonferenz zur Konvention über die Biologische Vielfalt (COP-9) in Bonn/Deutschland statt. Entsprechende Maßnahmen zur Erreichung des Biodiversitätsziels 2010 („Stop the loss“) standen im Fokus der Diskussionen. Für die Thematik Biopatente besonders relevant ist der Themenbereich „Access and Benefit Sharing“ (ABS) – die gerechte Verteilung des Nutzens und der Zugang zu biologischen Ressourcen. Bei der COP-9 wurde ein straffer Fahrplan zur Beschlussfassung eines internationalen Systems zu ABS bis zur COP-10 im Jahr 2010 in Japan beschlossen. Solange keine internationalen ABS – Regelungen in Kraft sind, können auch keine allgemein vergleichenden Aussagen über die Auswirkungen der Nutzung von pflanzengenetischen Ressourcen auf die Agrobioversität erfolgen.

Eine Übertragung der Kernziele der CBD auf den Bereich der Kulturpflanzen erfolgte mit der Ratifizierung des Internationalen Vertrages über pflanzengenetische Ressourcen¹³ (= ITPGR). Ziel des Vertrageswerkes ist es, in Übereinstimmung mit der CBD die Erhaltung und nachhaltige Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft zu sichern und eine gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zu gewährleisten; letztere wird durch eine globale Zugangs- und Teilhabeordnung für bestimmte pflanzengenetische Ressourcen, das sogenannte Multilaterale System, sichergestellt, dessen operative Form eine vom Lenkungsorgan des ITPGR-FA beschlossene standardisierte Materialübertragungsvereinbarung (s-MTA) zwischen Geber und Empfänger darstellt. Im Gegensatz zur CBD, die ein System des bilateralen Zugangs zu genetischen Ressourcen vorsieht, bedient sich das Multilaterale System einer Regelung, die den erleichterten Zugang zu 35 Nahrungs- und 29 Futterpflanzen – sie spiegeln 80% der Kalorienaufnahme der Weltbevölkerung wider – für den Zweck der Züchtung, Forschung und Ausbildung vorsieht. Die industrielle Nutzung dieser Genressourcen, also ihre chemische, pharmazeutische und sonstige Verwendung in der Nahrungsmittel-/Nichtfuttermittelwirtschaft (Art. 12 Abs. 3a) wird im Multilateralen System nicht geregelt. Der Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen des Multilateralen Systems ist sowohl an seine nicht-industrielle Nutzung, d.h. an eine Nutzung außerhalb der Nahrungs- und Futtermittelindustrie, gekoppelt, als auch daran, dass die Empfänger „keine Rechte des geistigen Eigentums oder sonstige Rechte geltend machen können, die den erleichterten Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft oder zu ihren genetischen Teilen oder Bestandteilen in der Form, in der sie vom Multilateralen System entgegengenommen werden, einschränken“ (Art. 12 Abs.3d).

¹² <http://microsites.umweltbundesamt.at/fileadmin/inhalte/chm/pdf-files/>

Ergebnisorientierte_Ziele_fuer_die_Erreichung_des_2010_Ziels.pdf

¹³ www.planttreaty.org

Biopatent Monitoring Komitee

Festzustellen ist, dass durch die Novellierung des Patentgesetzes angesichts der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie derzeit keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die Biologische Vielfalt resultieren.

5.4 Forschungs- und wirtschaftspolitische Konsequenzen der Umsetzung

5.4.1 Patentanmeldungen und –erteilungen im biotechnologischen Bereich

Die Biopatent-Richtlinie definiert Patente auf dem Gebiet der Biotechnologie funktionell, z.B. durch die legistische Definition der Begriffe „biologisches Material“ bzw. „mikrobiologisches Verfahren“, und die Abgrenzung der Patentierbarkeit beziehungsweise den Umfang des Patentschutzes. Demgegenüber steht die Internationale Patentklassifikation (IPC), welche regelmäßig überarbeitet wird und für die operationale Handhabung im Patentwesen eine deskriptive Einteilung einzelner Patente in Klassen und Unterklassen vornimmt. Aufgrund der Heterogenität und Vielfalt biotechnologischer Materie und Verfahren kennt die IPC jedoch keine einzelne Klasse, in die Patente im Bereich der Biotechnologie eingeordnet werden können, stattdessen sind diese Patente unter einer Vielzahl von jeweils zutreffenden Rubriken klassifiziert.

Eine – im globalen Maßstab – möglichst exakte statistische Bestimmung von Biopatenten steht daher vor dem systemimmanenten Problem, dass zum einen manche Patentklassen (auch Unterklassen) breiter gefasst sind und über die Erfassung reiner Biotechnologie-Patente hinausgehen, zum anderen in Einzelfällen solche Patente u.U. in Klassen erfasst sein können, die gemeinhin als nicht relevant für Biotechnologie angesehen werden. Als Brücke kann hier die Arbeit der OECD gesehen werden, die in ihrer „OECD Biotechnology Statistics 2006“ zum ersten Mal die OECD-Definition von Biotechnologie¹⁴, welche international – mit marginalen Variationen – größtenteils anerkannt und verwendet wird, mit konkreten Patentklassen und Unterklassen der IPC verknüpft.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt tragen die relevanten Patentklassen folgende Bezeichnungen: A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, C02F3/34, C07G(11/00, 13/00, 15/00), C07K(4/00, 14/00, 16/00, 17/00, 19/00), C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S, G01N27/327, G01N33/(53*, 54*, 55*, 57*, 68, 74, 76, 78, 88, 92)¹⁵ wobei die wesentlichsten Klassen C12N (Mikroorganismen oder Enzyme; Zusammensetzungen aus Mikroorganismen oder Enzymen; Züchten, Konservieren oder Lebensfähigkeitshalten von Mikroorganismen; Mutation oder genetische Verfahrenstechnik; Kulturmiedien), A01H+ (Neue Pflanzen oder Verfahren zu deren Gewinnung; Pflanzenreproduktion durch GeWEBEKULTUR), sowie die angeführten Unterklassen von A61K (Präparate für medizinische, zahnärztliche oder kosmetische Zwecke) sind.

Da die IPC regelmäßig überarbeitet wird und etwa halbjährlich eine Aktualisierung erfährt, hat auch die OECD aus den betreffenden Gremien (WPB – Working Party on Biotechnology, NESTI – Wor-

¹⁴ 2001 hat die OECD eine weithin anerkannte Definition für „Biotechnologie“ veröffentlicht, welche aus zwei Teilen besteht: einer sog. „single definition“ als “the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or nonliving materials for the production of knowledge, goods and services.” und einem listenbasierten Teil, welcher in 7 Kategorien (DNA/RNA, Proteine und andere Moleküle, Zell- und Gewebskulturen, biotechnologische Prozesstechnologien, Gen- und RNA-Vektoren, Bioinformatik, Nanobiotechnologie) Beispiele für Biotechnologie aufzählt (http://www.oecd.org/document/42/0,3343,en_2649_34537_1933994_1_1_1_1_0.html).

¹⁵ Die mit * bezeichnete Klassen umfassen auch die entsprechenden Unterklassen (z.B. inkludiert G01N 33/56* die Unterklassen G01N 33/561-569).

king Party of National Experts on Science and Technology Indicators) eine Expertendiskussion unter Stakeholdern eingeleitet, um diese Einstufung zu überarbeiten, deren Ergebnisse seit Mai 2008 vorliegen.

Die wesentlichsten Vorschläge zur Präzisierung und Erweiterung betreffen die Themen:

- transgene Wirbeltiere, Wirbellose und Pflanzen
- Methoden, Prozesse und Tests
- Bioinformatik
- kombinatorische Chemie und Bibliotheken
- biologisches Material und verwandte Klassen.

Insbesondere im Bereich der Bioinformatik ist hier mit Schwierigkeiten zu rechnen, da die vorhandenen möglichen Klassen wie z.B. G06F („Elektrische Digitale Datenverarbeitung“) deutlich zu breit gefasst sind, um brauchbare statistische Informationen daraus ableiten zu können. Die Vorschläge betreffen 6 Klassen auf Ebene der obersten Unterklassen (z.B. A23C) sowie mehrere hundert tiefer liegende Unterklassen. Es handelt sich hier um Vorschläge für eine hochpräzise Zuordnung.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wurde seitens der OECD noch keine weitere Vorgangsweise hinsichtlich der Überarbeitung der Klassifikation für Bio-Patente bekanntgegeben.

Seitens des Europäischen Patentamtes wurden für Österreich im Zeitraum Jänner 2000 bis März 2009 39.962 Biotech-Patente¹⁶ erteilt. Eine detaillierte Auflistung findet sich in untenstehender Abbildung.

¹⁶ Patente mit biotechnologischem Bezug laut OECD-Definition.

Biopatent Monitoring Komitee

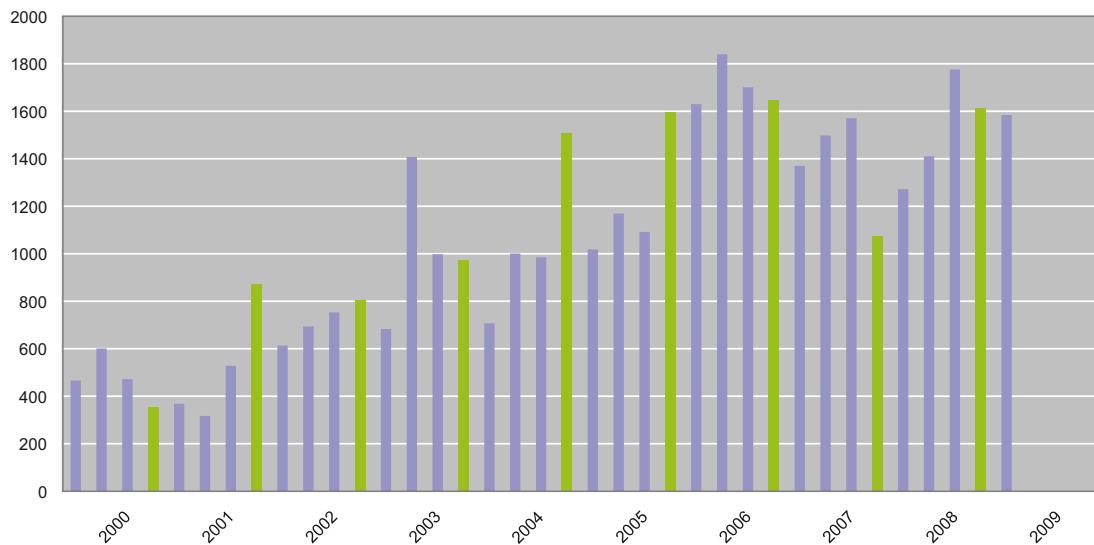


Abbildung 1: Auflistung der für Österreich erteilten europäischen Patente mit biotechnologischem Bezug (laut OECD-Definition)

Betrachtet man im Gegensatz dazu das österreichische Anmeldungs- und Erteilungsvolumen (siehe Abb. 2) so ergibt sich klar, dass die Biotechnologie ein Forschungsgebiet von überregionaler Bedeutung ist.

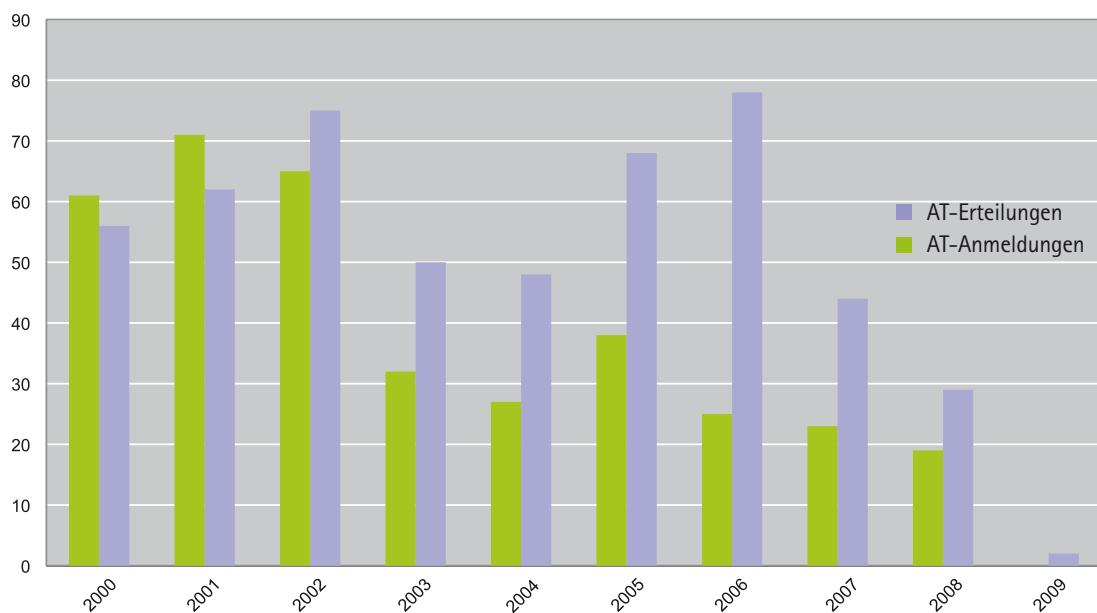


Abbildung 2: Korrelation zwischen den in AT angemeldeten und den in AT erteilten Patenten

Anmeldungen auf diesem Gebiet werden daher in der Regel in englischer Sprache erstellt und werden in dieser Form auch vom EPA akzeptiert. Eine Anmeldung beim österreichischen Patentamt würde hingegen die umgehende Anfertigung einer deutschen Übersetzung erfordern; diese ist bei einem europäischen Patent erst nach Erteilung erforderlich. Weiters erfordert oft die Zusammenarbeit mit internationalem Investoren oder Firmen zwingend die Einreichung der Prioritätsanmeldungen beim EPA oder beim US-Patentamt.

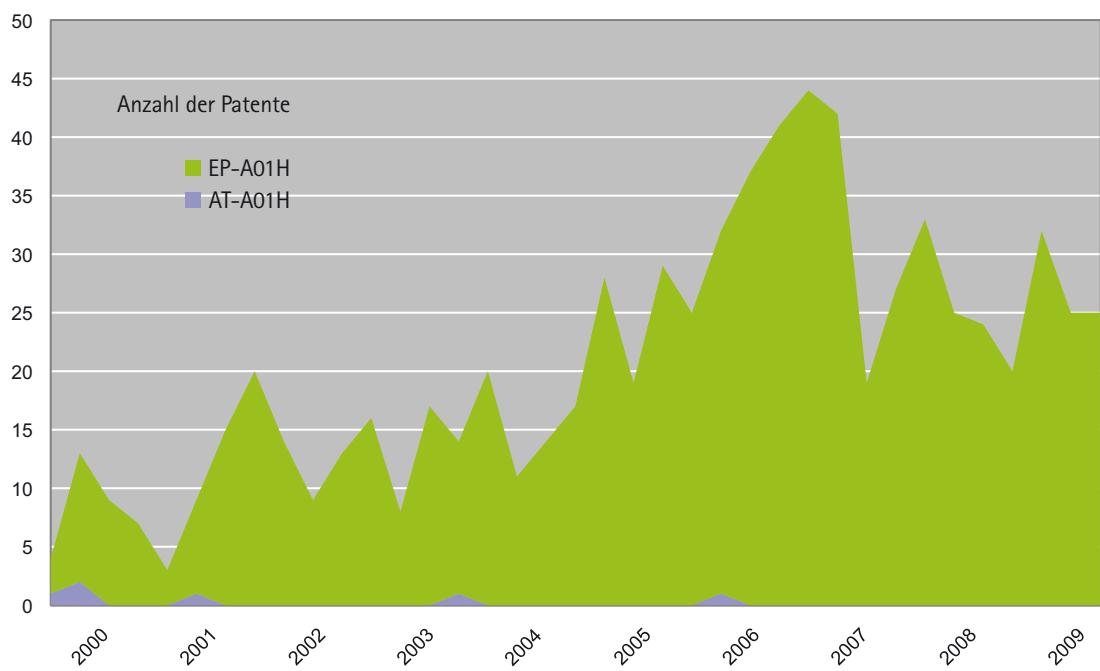


Abbildung 3: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A01H.

Die Klasse A01H umfasst neue Pflanzen und Verfahren zu deren Gewinnung; letztere zielen sowohl auf die Veränderung des Genotypus wie auch des Phänotypus ab.

Biopatent Monitoring Komitee

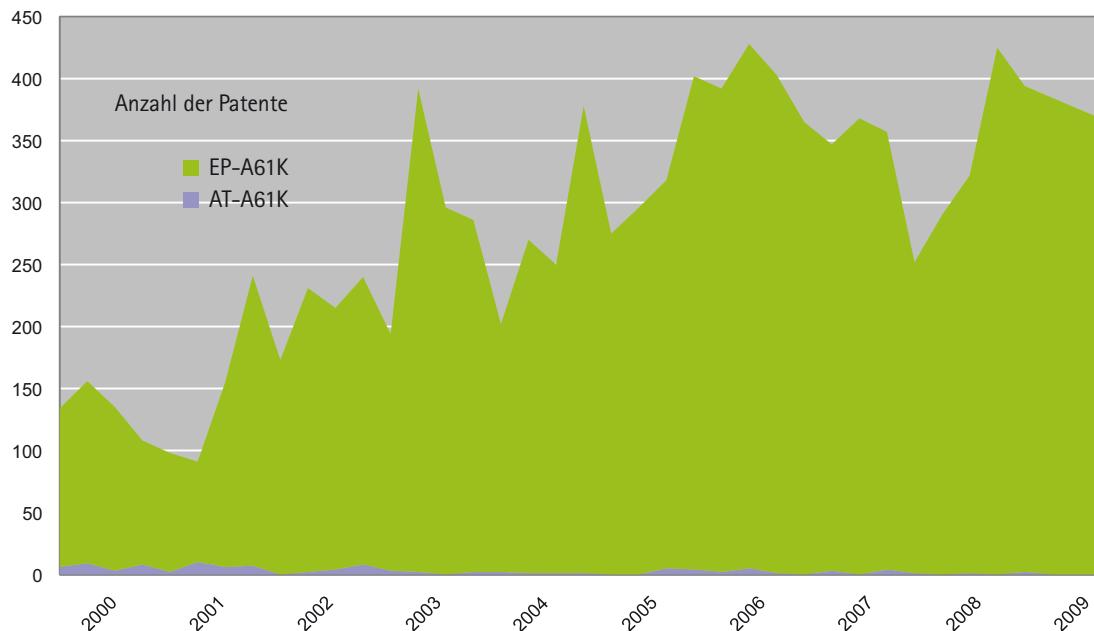


Abbildung 4: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A61K.

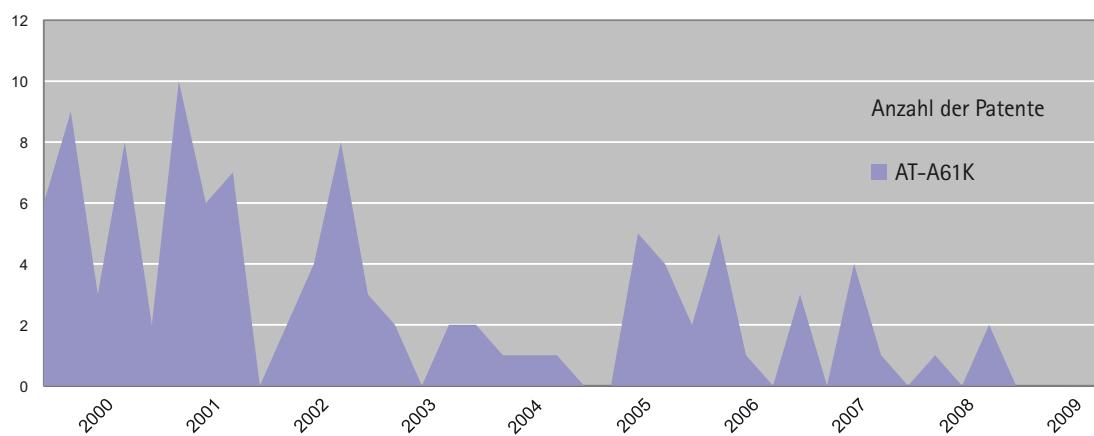


Abbildung 5: In AT erteilte Patenten der Klasse A61K (Vergrößerung von Abb. 4).

In der Klasse A61K werden Präparate für medizinische, zahnärztliche oder kosmetische Zwecke klassifiziert. Im oben dargestellten Diagramm (Abb. 4 und 5) sind jedoch ausschließlich Patente mit Bezug zur Biotechnologie erfasst, nämlich jene, die den Unterklassen A61K38/00 (Medizinische Präparate enthaltend Peptide), A61K39/00 (Medizinische Präparate, die Antigene oder Antikörper enthalten) und A61K48/00 (Medizinische Zubereitungen, die genetisches Material enthalten) zugeordnet wurden.

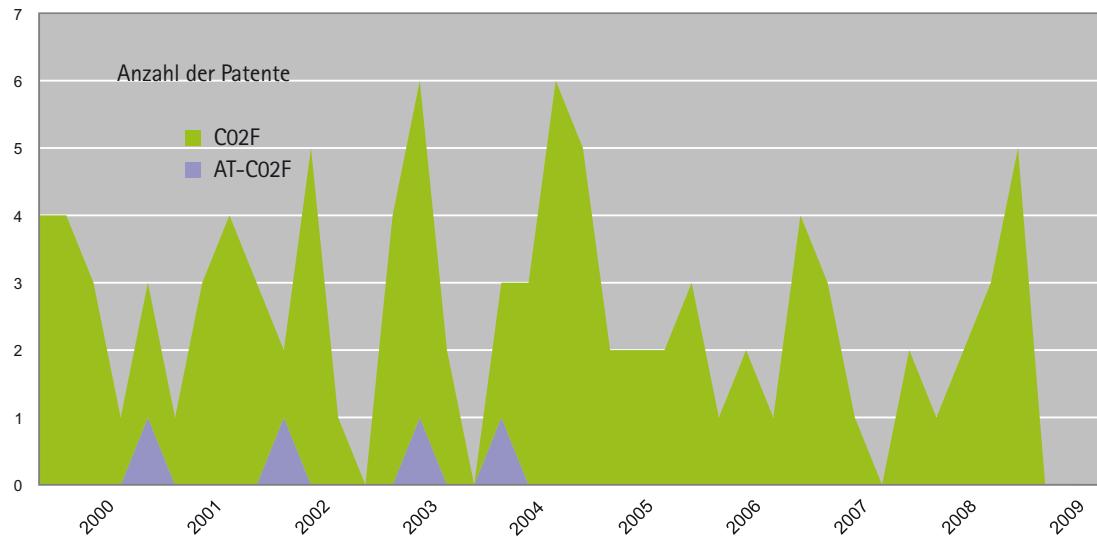


Abbildung 6: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C02F.

In der Klasse C02F hat einzig die Unterklasse C02F3/34 – sie betrifft die biologische Behandlung von Wasser bzw. Abwasser durch Mikroorganismen – Bezug zur Biotechnologie.

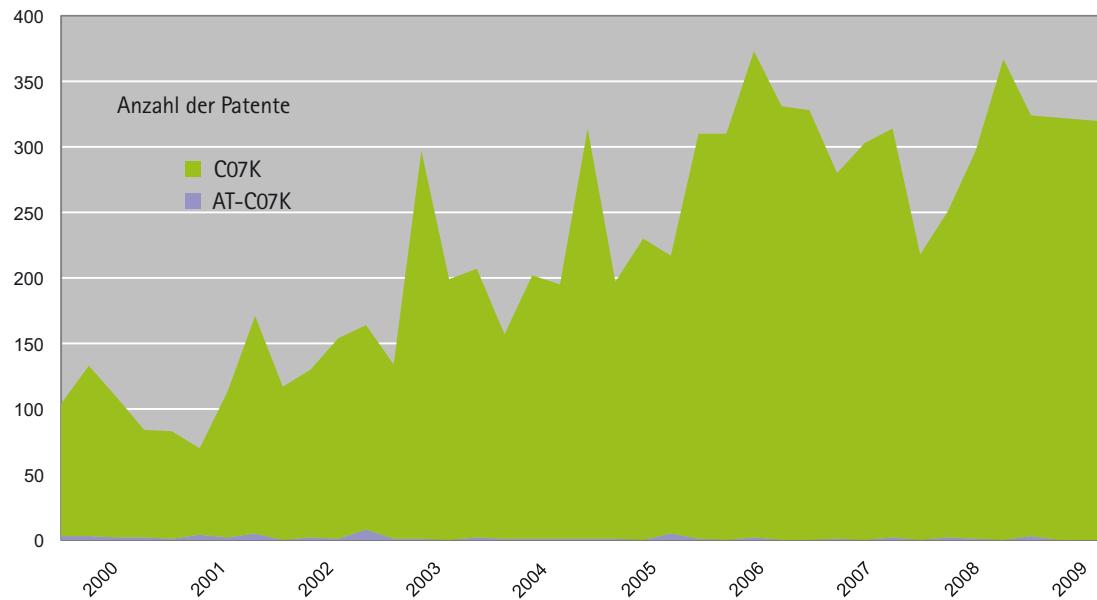


Abbildung 7: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C07K.

Biopatent Monitoring Komitee

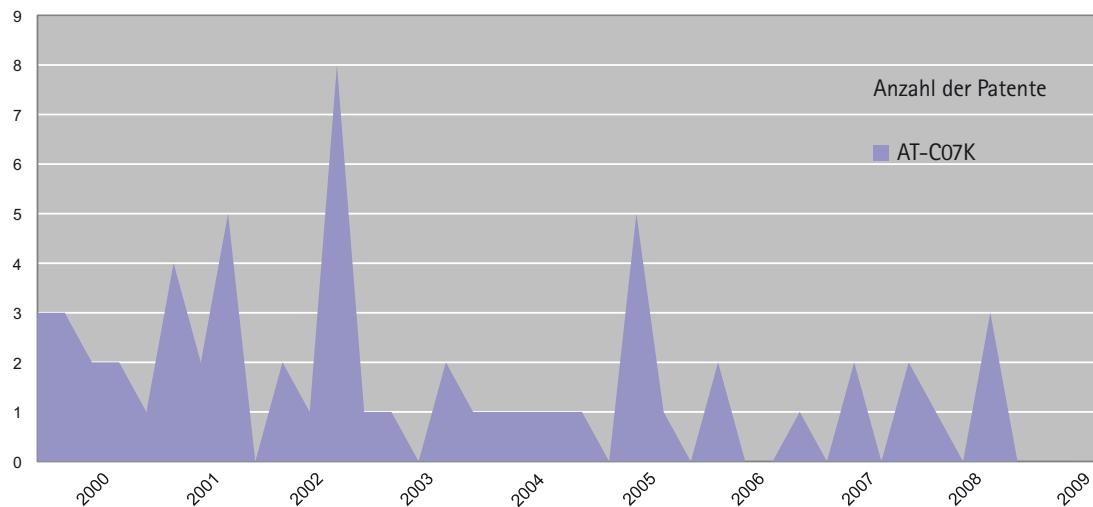


Abbildung 8: In AT erteilte Patente den Klassen C07K (Vergrößerung von Abb. 7).

Die Klasse C07K umfasst Peptide sowie deren Herstellung. In den oben dargestellten Abbildungen sind lediglich Patente erfasst, die in den Unterklassen C07K4/00 und C07K14/00 (aus Viren, Bakterien, Pilzen, Algen, Pflanzen und Tieren stammende Peptide) sowie C07K16/00 (Immunglobuline), C07K17/00 (Trägergebundene oder immobilisierte Peptide) und C07K19/00 (Hybridpeptide) klassifiziert wurden.

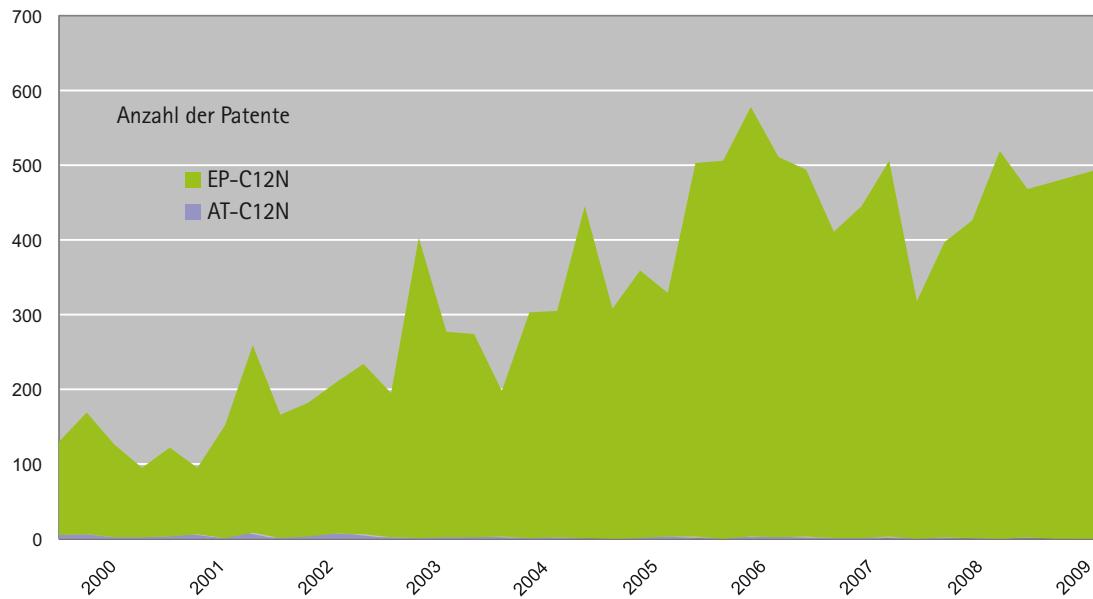


Abbildung 9: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12N.

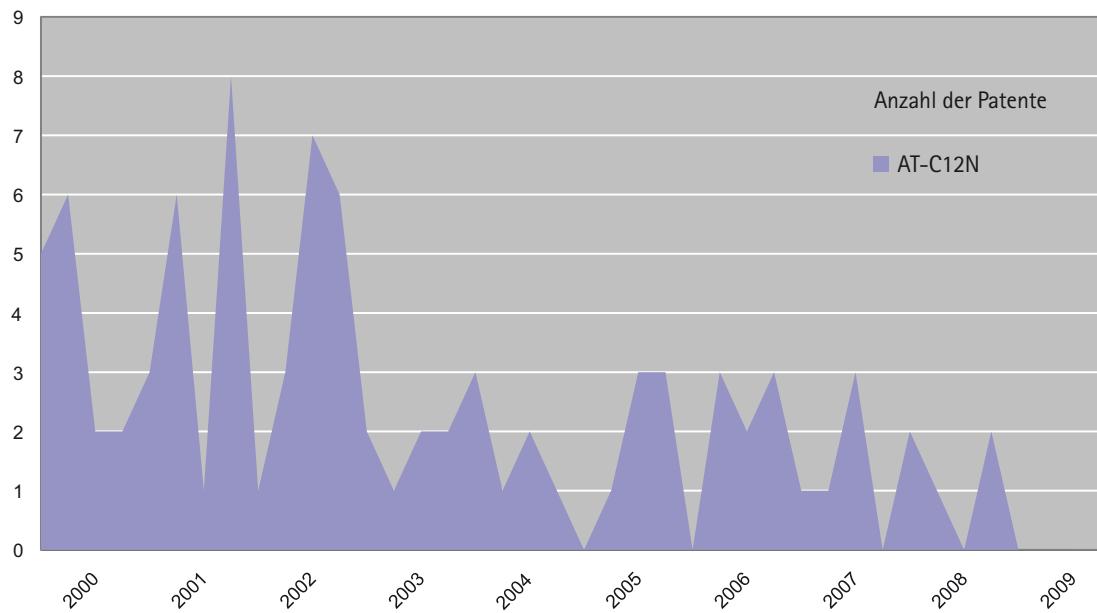


Abbildung 10: In AT erteilte Patente den Klassen C12N (Vergrößerung von Abb. 9).

Die Klasse C12N hat Mikroorganismen und Enzyme, aber auch genetische Verfahrenstechniken zum Gegenstand.

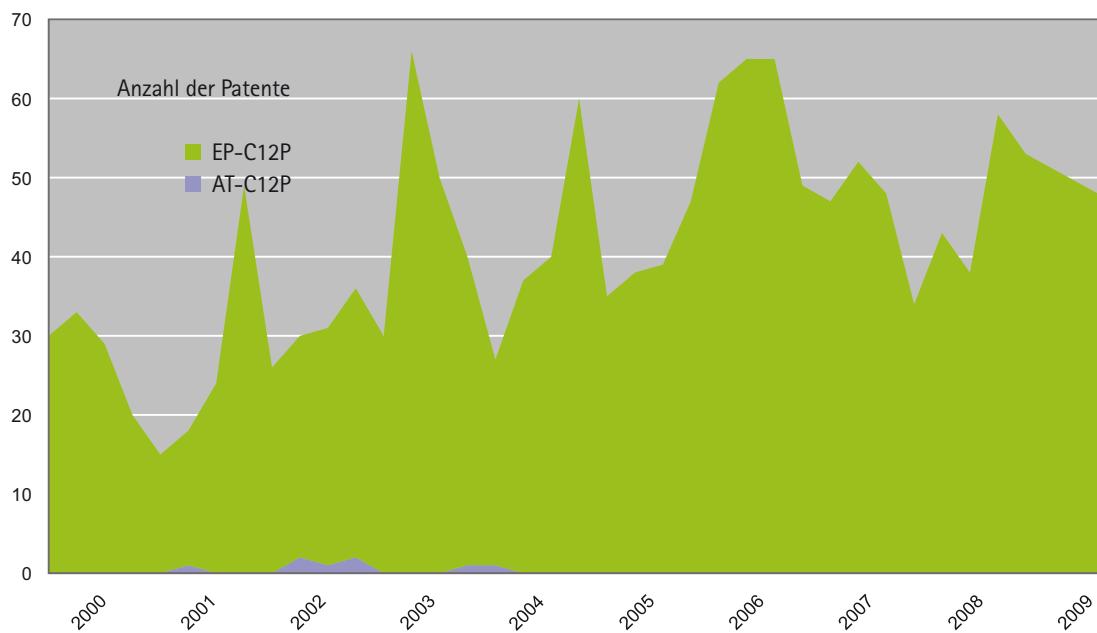


Abbildung 11: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12P.

Biopatent Monitoring Komitee

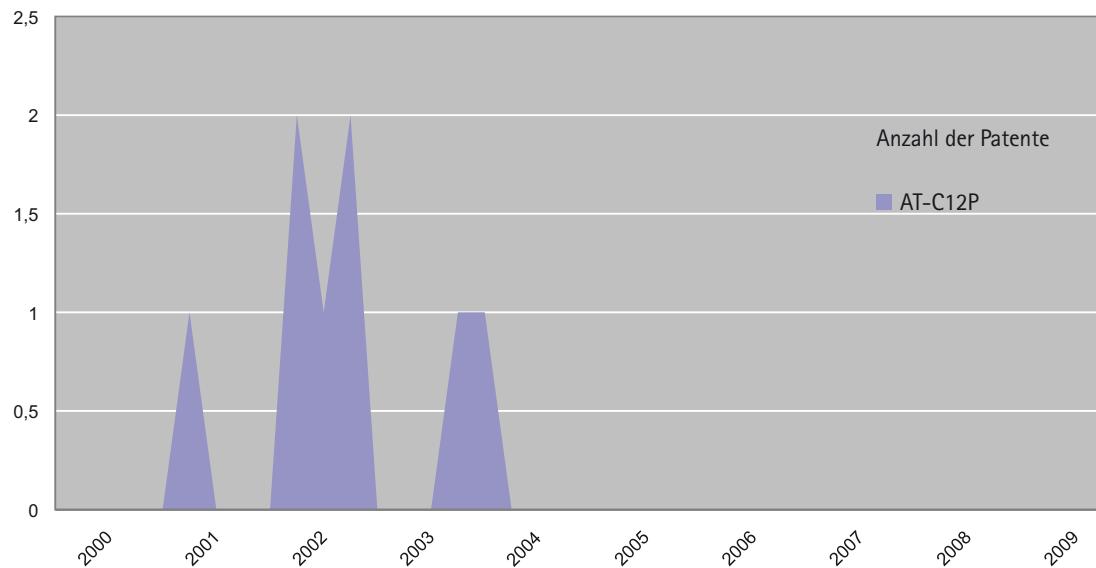


Abbildung 12: In AT erteilte Patente den Klassen C12P (Vergrößerung von Abb. 11).

Die Klasse C12P umfasst Gärungsverfahren oder Verfahren unter Verwendung von Enzymen zur gezielten Synthese von chemischen Verbindungen oder Zusammensetzungen sowie Verfahren zur Trennung optischer Isomere aus einer racemischen Mischung.

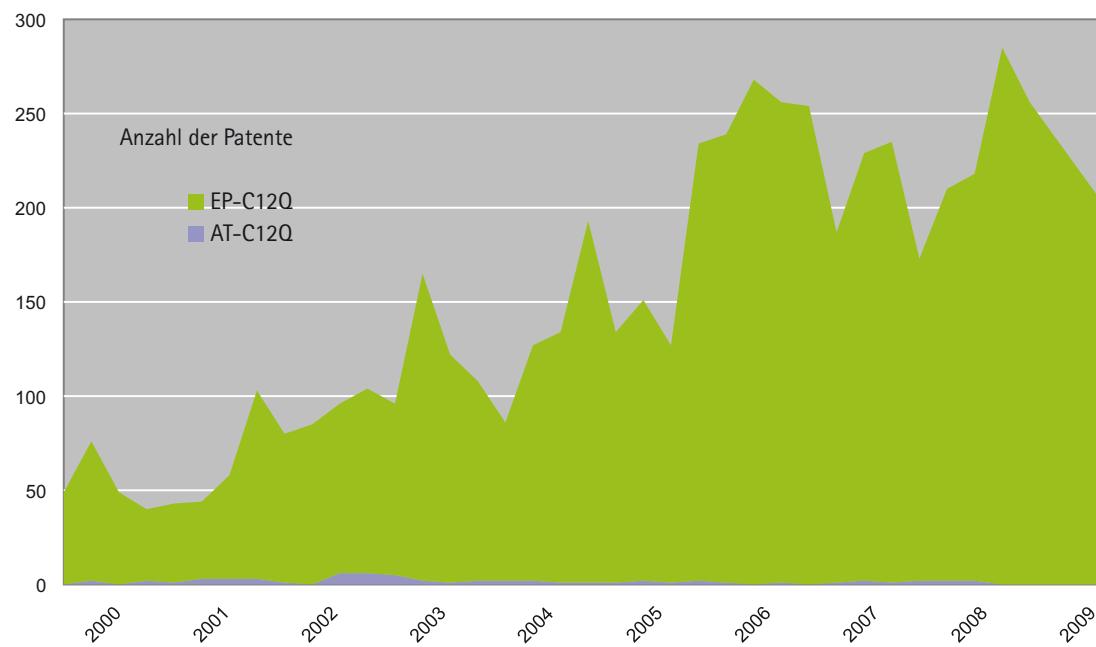


Abbildung 13: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12Q.

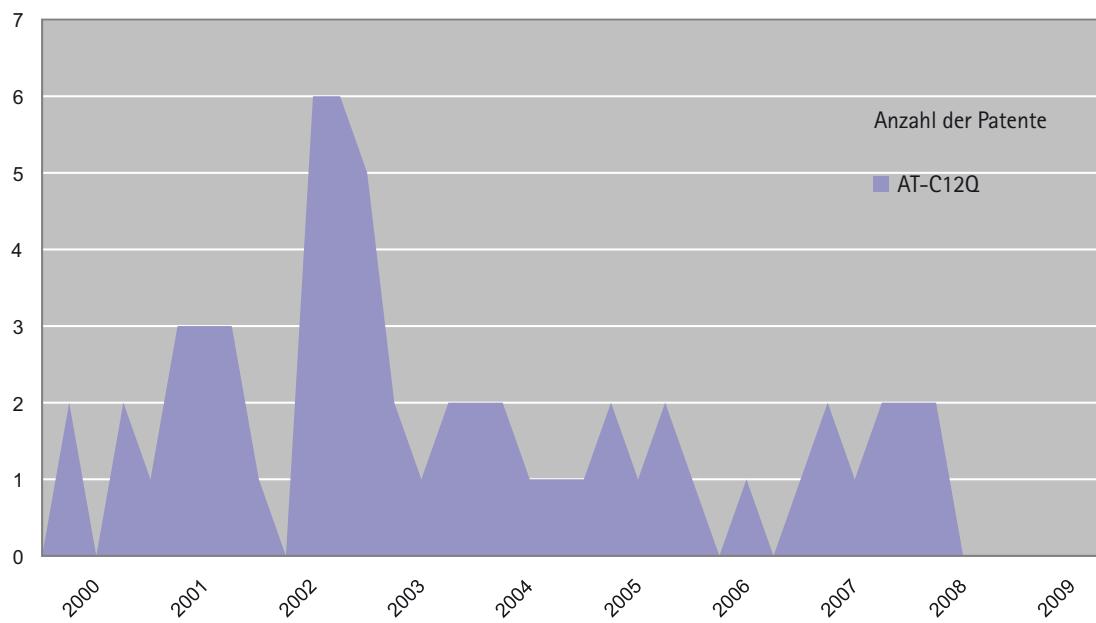


Abbildung 14: In AT erteilte Patente den Klassen C12Q (Vergrößerung von Abb. 12).

In C12Q klassifizierte Patente betreffen Mess- und Untersuchungsverfahren unter Einbeziehung von Enzymen oder Mikroorganismen.

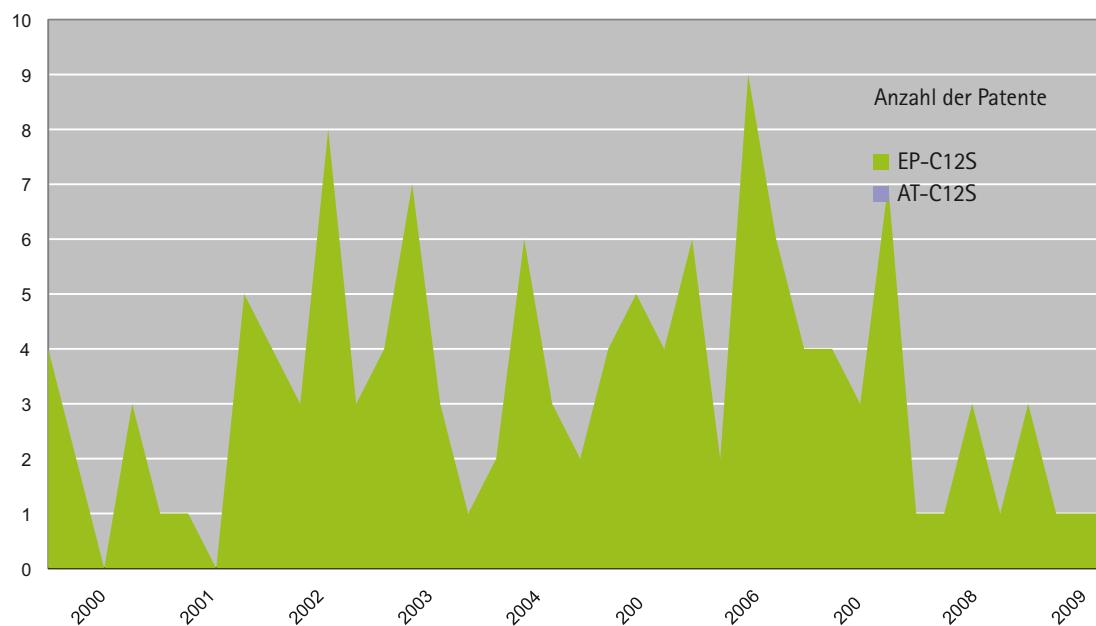


Abbildung 15: Für AT erteilte EPA Patente in der Klasse C12S.

Biopatent Monitoring Komitee

Patente, die sich auf Verfahren zur Freisetzung, (Ab)Trennung oder Reinigung einer bereits bestehenden Verbindung oder Zusammensetzung unter Verwendung von Enzymen oder Mikroorganismen beziehen, sind der Klasse C12S zugeordnet. Besonderer Relevanz kommen hierbei zum einen den Verfahren zur Behandlung von Erdöl, Schieferöl oder Öl aus Ölsand und zum anderen den Verfahren zur Behandlung von tierischem oder pflanzlichem Material zu.

Die unten dargestellten Abbildungen 16 und 17 zeigen das Patentaufkommen in den Klassen G01N33/(53*, 54*, 55*, 57*, 68, 74, 76, 78, 88, 92). Darunter sind Analyseverfahren für biologische Stoffe unter Verwendung von Aminosäuren, Peptiden und Proteinen, Hormonen, Prostaglandinen und Lipiden sowie unter Anwendung von Immunoassay zu subsumieren.

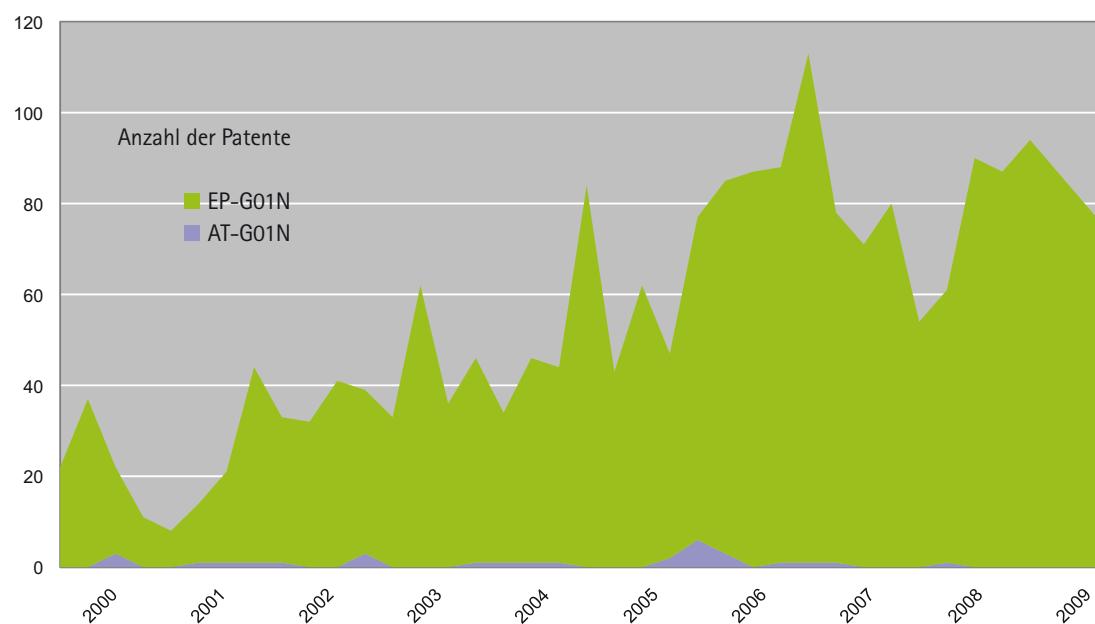


Abbildung 16: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse G01N.

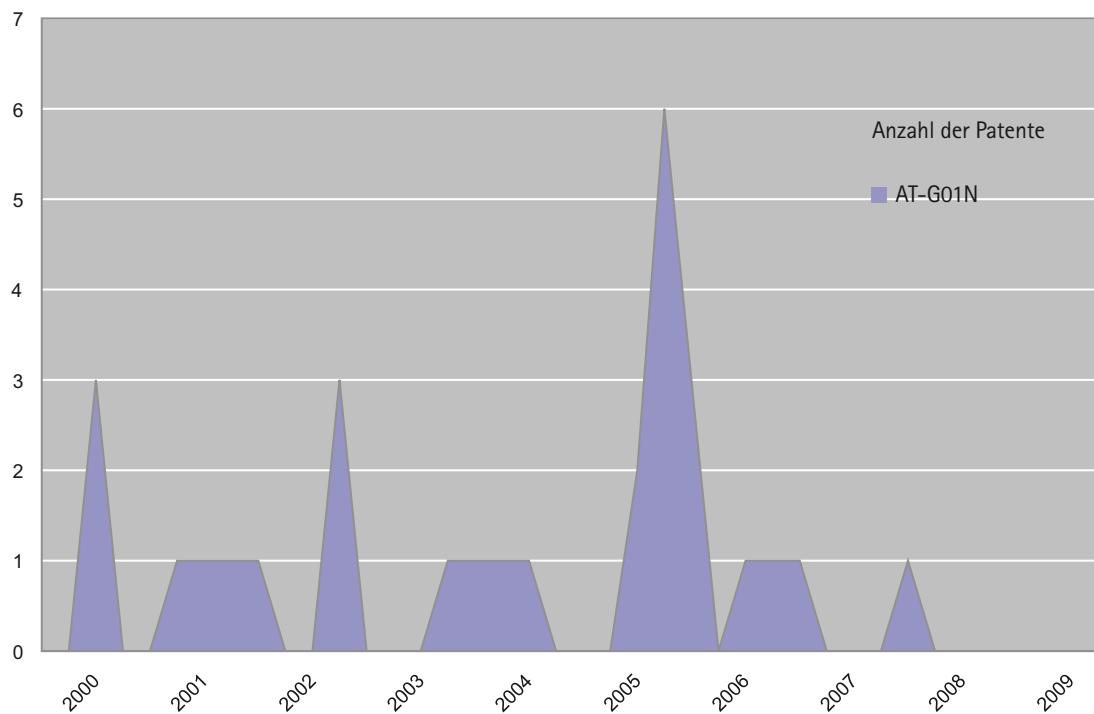


Abbildung 17: In AT erteilte Patenten den Klassen G01N (Vergrößerung von Abb. 16).

5.4.2 Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Wirtschaft, Forschung und KMUs“ (AG 1)

5.4.2.1 Einleitung

In der Entschließung des Nationalrates zur Einrichtung des Monitoring Komitees ist unter Punkt 5 die Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch für die KMUs, als eine vorrangige Aufgabe des Komitees vorgesehen. Um diesem Auftrag schon im ersten Bericht des Komitees (also nach einem knappen Jahr; Beobachtungszeitraum nach Inkrafttreten der Biopatent-Richtlinie: ca. 6 Monate) gerecht zu werden, wurde ein Fragebogen erarbeitet und an diejenigen Adressaten verschickt, die für die Beurteilung der praktischen Konsequenzen der Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie am kompetentesten sind: Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen.

Die Adressatenliste wurde in der Arbeitsgruppe gemeinsam zusammen mit der Geschäftsstelle des Komitees zusammengestellt. Da Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen teilweise einen verschiedenen praktischen Zugang zu Biotechnologie-Patenten haben, wurden die Fragebögen individuell auf diese Gruppen abgestimmt. Mit diesen Fragebögen wurde eine Reihe von objektiven, aber durchaus auch subjektiven Kenndaten erhoben, die in Zusammenhang mit der Beurteilung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie relevant sind.

Auch im vorliegenden zweiten Bericht wurde dieses Konzept der Befragung beibehalten, so dass nicht nur der Ist-Zustand erhoben werden konnte, sondern – im Vergleich zum ersten Bericht – auch eine Entwicklung beobachtet werden kann. Die Fragebögen wurden, wie schon im ersten Bericht,

Biopatent Monitoring Komitee

unter geringfügiger Abänderung der Fragestellung an den jeweiligen Kreis der Befragten (Unternehmen im Bereich Biotechnologie; Universitäten, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Forschungsförderungsstellen) adaptiert.

Allen Fragebögen wurde ein einheitliches Konzept zugrunde gelegt, als im Wesentlichen die folgenden Punkte beleuchtet werden sollten:

- Gegenwärtige und Ausblick auf die zukünftige Patentaktivität im Bereich Biotechnologie (in allen Fragebögen identisch);
- Allgemeine Bewertung des Biotechnologie-Standorts Österreich nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie (in allen Fragebögen identisch);
- Investitionsklima, Kooperationen und Lizenzen nach der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie [dabei wurden die Fragen je nach Gruppe (Biotechnologie-Unternehmen, Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstelle) individuell adaptiert];
- Auswirkungen der Biopatent-Richtlinie auf die Publikationstätigkeit (an die Universitäten gerichtet);
- Auswirkungen der Biopatent-Richtlinie auf die individuelle Forschungs- und Entwicklungstätigkeit [Investitionen im Biotechnologie-Bereich; Einfluss auf die Anzahl der Mitarbeiter im Bereich Biotechnologie; Anzahl der Forschungsförderungsanträge (auch hier wurden die Fragen für jede Gruppe adaptiert)];
- Allgemeine Erwartung der Entwicklung von Biotechnologie-Start-up-Unternehmen, insbesondere von universitären „Spin-offs“;
- Von den Förderstellen wurden nähere Daten zu den gegebenen und den geplanten Förderungen und zur Relevanz von Patenten bei der Förderung erfragt.

Daneben enthielten die Fragebögen auch einen Bereich, in welchen weitergehende Kommentare oder nähere, ergänzende Ausführungen zu den angeführten Fragen eingefügt werden konnten. Ziel des Fragebogen-Konzeptes war auch, den Zeitaufwand für die Beantwortung möglichst gering zu halten, um so einen hohen Rücklauf an beantworteten Fragebögen zu erreichen. Es wurde den Teilnehmern zugesagt, die Daten vertraulich auszuwerten und für die Präsentationen die Daten zu anonymisieren. Die Förderstellen erklärten sich jedoch mit der Aufhebung der Vertraulichkeit und Anonymisierung ihrer Antworten einverstanden. Die Fragebögen wurden im Plenum und in der Arbeitsgruppe „Forschung, Wirtschaft und KMUs“ konzipiert, erarbeitet und diskutiert.

5.4.2.2 Zahl der Aussendungen, Rücklauf

Es wurden insgesamt 210 (erster Bericht: 133; in Klammern werden im Folgenden jeweils die Zahlen des ersten Bericht angegeben) Fragebögen ausgeschickt, nämlich an

131 (97) Biotechnologie-Unternehmen, davon
127 (94) KMU's,
16 (22) Universitäten,
59 (11) außeruniversitären Instituten und
4 Forschungsförderungsstellen.

Beantwortet wurden 80 (38) Fragebögen. Dies entspricht einer Antwortquote von 38,1% (29%)!

44 Biotechnologie-Unternehmen (33,6% Rücklauf)
[davon 40 KMU's, d.h. 91% aller antwortenden Unternehmen waren KMU's],
13 Universitäten (81% Rücklauf),
19 außeruniversitäre Institute (32% Rücklauf) und
4 Forschungsförderungsstellen (100% Rücklauf).

Diese Antwortquote lag – wie schon beim ersten Bericht – weit über den Erwartungen der Arbeitsgruppe; die Maßnahme, den Fragebogen auf kurze Fragen und einfache Antwortmöglichkeiten zu basieren, stellte sich wiederum als zweckmäßig heraus. Es bestand die Möglichkeit von der Beantwortung einiger Fragen Abstand zu nehmen, was auch teilweise in Anspruch genommen wurde. Bei der unten dargestellten Analyse wurden aber jeweils nur die tatsächlich zu jeder Frage abgegebenen Antworten berücksichtigt.

5.4.2.3 Ergebnisse

In den folgenden Ergebnissen sind die Antworten der Biotechnologie-Unternehmen, der Universitäten und der außeruniversitären Forschungsinstitute zusammengefasst; die Antworten der Förderstellen sind in Punkt 5.4.2.4 angeführt.

5.4.2.3.1 Gegenwärtige und Ausblick auf die zukünftige Patentaktivität im Bereich Biotechnologie

Von den antwortenden Unternehmen haben von 2005 bis 2008 70% zumindest ein Patent anmeldet. Bei den Universitäten liegt dieser Wert sogar bei 85 %; bei außeruniversitären Instituten immerhin noch bei 47%. Aus den angegebenen Patentanmeldezahlen ließ sich daher schließen, dass ein Großteil der Antworten von Befragten stammt, die mit der Patent-Materie vertraut sind. Der Großteil der Antworten (60%) entstammt dem Bereich „rote“ Biotechnologie (also Biotechnologie im Bereich Medizin, Pharmazie), gefolgt von „weißer“ (Biotechnologie in Industrieprozessen; 13%) und „grüner“ (Landwirtschaft, Pflanzenbiotechnologie; 11%) Biotechnologie.

Die Unternehmen bauen dabei in ihrem Geschäftsmodell zu 57% in einem bedeutenden Ausmaß auf der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen auf; nur bei 25% der Firmen ist das Geschäftsmodell überhaupt nicht auf die Patentierbarkeit dieser Erfindungen aufgebaut. Für 46% der Firmen beeinflussen Biopatente Dritter deren Tätigkeit in einem bedeutenden Ausmaß. Dies deutet ebenfalls auf ein hohes Maß an Patent-Bewusstsein (patent awareness) der antwortenden Firmen hin. Nur für 16% üben derartige Patente Dritter gar keinen Einfluss aus, jedoch beruhte dies u.a. auch darauf, dass das Geschäftsmodell der antwortenden Firma gerade darauf beruht, nicht von anderen Patenten beeinflusst zu werden. Die Beeinflussung durch Patente Dritter wird von 32% ausschließlich als hemmend angesehen, immerhin noch 16% aller antwortenden Unternehmen sehen den Einfluss fremder Biopatente auch als stimulierend an. Für 32% der Unternehmen ist der Einfluss von Biopatenten auf die Tätigkeit dieser Unternehmen nur gering.

5.4.2.3.2 Allgemeine Bewertung des Biotechnologie-Standortes Österreich nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie

34% (erster Bericht: 60%; sofern nachfolgend keine Zahlen in Klammern angegeben werden, war keine entsprechende Untersuchung zur betreffenden Frage im ersten Bericht vorgenommen worden)

Biopatent Monitoring Komitee

der Befragten waren der Ansicht, dass der Biotechnologie-Standort Österreich durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie gestärkt worden ist; für 64% (35%) hatte die Umsetzung keinen Einfluss auf die Qualität des Standorts. Nur 3% (5%) waren der Ansicht, dass die Umsetzung zu einer Schwächung des Standortes geführt hat. Für 59% (78%) der Befragten ist die Rechtssicherheit im Hinblick auf die Verwertung biotechnologischer Erfindungen mit der Umsetzung der Richtlinie gestiegen, für 38% (14%) gleich geblieben. Lediglich für 3% (8%) ist die Rechtssicherheit für die Verwertung dergleichen Erfindungen gesunken.

5.4.2.3.3 Investitionsklima im Biotechnologie-Bereich

Bei der Frage, ob sich das Investitionsklima auf dem Gebiet der Biotechnologie seit der Umsetzung verändert hat oder nicht, gaben 84% (74%) der Unternehmen an, dass keine Änderung seit Umsetzung der Richtlinie eingetreten ist. Für 13% (22%) der Unternehmen hat sich das Investitionsklima bereits gebessert; für 3% (4%) ist das Investitionsklima seither gesunken.

5.4.2.3.4 Entwicklung von Lizenz- oder Kooperationspartnern

Im Hinblick auf die Verhandlungsbasis mit Investoren, Lizenz- oder Kooperationspartnern gaben 73% (78%) der Befragten an, dass sich diese bislang seit der Umsetzung nicht verändert habe, für 22% (19%) ist eine Verbesserung eingetreten. Nur 5% (3%) hatten den Eindruck, dass sich die Verhandlungsbasis verschlechtert hat.

5.4.2.3.5 Entwicklung der Patent- und Publikationsaktivität auf dem Gebiet der Biotechnologie

In den letzten drei Jahren hatten 55% der Antwortenden eine unveränderte Patentaktivität, bei 42% ist die Patentaktivität in den letzten drei Jahren gestiegen. Bei 3% ist die Patentaktivität gesunken. 48% (74%) aller Umfrageteilnehmer rechnen in den nächsten Jahren mit einer steigenden Patentaktivität auf dem Gebiet der Biotechnologie. 43% (23%) glauben, dass die Patentaktivität auf diesem Gebiet gleich bleiben wird, nur 3% (3 %) glauben, dass sie zurückgehen wird.

70% der Forschungsinstitute und Universitäten gaben an, dass sich seit der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie ihre Publikationstätigkeit nicht verändert habe (90%); bei 30% (10%) ist sie sogar gestiegen, wodurch sich – noch deutlicher als im ersten Bericht – die Befürchtung nicht bewahrheitet hat, dass mit der Umsetzung ein Sinken der Publikationstätigkeit einhergehen könnte. In keiner einzigen Antwort wurde angegeben, dass sich die Publikationstätigkeit seit Umsetzung der Richtlinie vermindert hat. Jedoch wurde auch die Steigerung der Publikationstätigkeit in der Regel nicht kausal mit der Biopatent-Richtlinie verknüpft, sondern mit Faktoren, wie „vermehrte Fokussierung auf Forschung“, „Wachstum der Universität und Forschungstätigkeit“; „kontinuierliches Wachstum der Drittmittel und Forschungstransfereinrichtungen“, etc..

Im Hinblick auf die Publikationstätigkeit wurde auch bemerkt, dass diese durch die Notwendigkeit der Einwerbung von peer-reviewten Fördermitteln (also Fördermittel, die erst nach eingehender Beurteilung des zu fördernden Projektes durch (international) anerkannte Experten zuerkannt werden) gesteigert (oder qualitativ verbessert) werden müsse, um Mittel von Geldgebern, wie die Europäische Kommission, FWF, aber auch nationale und internationale Unternehmen, erschließen zu können.

Die Zunahme der Patentaktivität an Österreichs Universitäten wurde auch in Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Universitätsgesetz 2002 im Jahr 2004 gesehen, sowie mit dem von BMWF und BMWFJ finanzierten uniInvent Programm und mit der zunehmenden Informations- und Bewusstseinsbildung bei den forschenden Personen durch interne Serviceeinrichtungen betreffend Maßnahmen zum Schutz des geistigen Eigentums.

5.4.2.3.6 Entwicklung der Investitionen und Arbeitsplätze auf dem Gebiet der Biotechnologie nach Umsetzung der Richtlinie

Bei der Frage, ob sich nach der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie die Anzahl der Mitarbeiter im Bereich Biotechnologie geändert hat, gaben 60% (54%) der Unternehmen an, dass sich nach der Umsetzung keine Änderung ergeben habe, oder bei 33% (46%) der Unternehmen die Zahl der Mitarbeiter gestiegen sei. In 7% (0%) der Unternehmen ist die Mitarbeiterzahl nach Umsetzung gesunken. 66% der Unternehmen planen, die Mitarbeiteranzahl im Bereich Biotechnologie in den kommenden drei Jahren zu erhöhen; 34% planen, die Anzahl der Mitarbeiter in diesem Zeitraum im Wesentlichen unverändert zu lassen. Kein einziges der antwortenden Unternehmen plant, die Mitarbeiter im Biotechnologie-Bereich in den nächsten drei Jahren zu reduzieren.

62% der Unternehmen haben in den letzten drei Jahren verstärkt im Bereich Biotechnologie investiert (beim Fragebogen zum ersten Bericht haben 63% der Unternehmen angegeben, dass sie planen, verstärkt Investitionen im Bereich Biotechnologie zu tätigen). Dabei wurden getätigte prozentuale Zunahmen zwischen 3 und 30% angegeben. In den nächsten drei Jahren planen 53% (63%) der Unternehmen, die Investitionen im Bereich Biotechnologie weiter zu erhöhen; bei 47% soll sie im Wesentlichen unverändert belassen werden; kein Unternehmen hat angegeben, die Investitionen in diesem Bereich in den nächsten drei Jahren zu reduzieren (im ersten Bericht haben 37% der Unternehmen angegeben, dass keine verstärkten Investitionstätigkeiten aufgetreten waren).

5.4.2.3.7 Entwicklung der Anträge auf Forschungsförderung für biotechnologische Projekte

51% der Befragten geben an, in den letzten drei Jahren vermehrt Anträge auf Forschungsförderung gestellt zu haben (nur 21% haben dies bei der Umfrage zum ersten Bericht in Erwägung gezo gen, damals gaben 76% der Befragten an, dass sie unverändert Forschungsförderungsanträge nach Umsetzung der Biopatent-Richtlinie stellen würden). Bei 47% der Befragten ist die Zahl der Forschungsförderungsanträge unverändert geblieben; bei 5% haben sich die Forschungsförderungsanträge in den letzten drei Jahren vermindert.

Für die nächsten drei Jahre planen 50% (21%) der Befragten, vermehrt Forschungsförderungsanträge zu stellen, bei 47% (76%) soll dies in unverändertem Ausmaß erfolgen, nur ein einziges Unternehmen gab an, in den nächsten drei Jahren die Anträge auf Forschungsförderung zu vermindern.

5.4.2.3.8 Entwicklung des Biotechnologie-Bereichs, insbesondere von Spin-offs, an den Universitäten

70 % der befragten Universitäten und außeruniversitären Forschungsinstitute haben in den letzten drei Jahren den Bereich Biotechnologie ausgebaut, 30% haben diesen Bereich in seiner Größe belassen, keine(s) hat diesen Bereich verkleinert. Interessanter Weise deckt sich dies ebenfalls mit den Voraussa-

Biopatent Monitoring Komitee

gen zur geplanten Entwicklung im ersten Bericht. Für die nächsten drei Jahren werden von 72% (70%) der Forschungsinstitute und Universitäten geplant den Bereich Biotechnologie auszubauen, bei 28% (30%) soll der Bereich in seiner Größe belassen werden. In keinem Fall wurde in den letzten drei Jahren den Biotechnologie-Bereich verkleinert oder wird geplant, dies in den nächsten drei Jahren zu tun.

5.4.2.3.9 Entwicklung der Anzahl an Biotech-Start-ups in den nächsten Jahren

31% der außeruniversitären Forschungsinstitute und Universitäten rechnen mit einer Steigerung der Biotech-Spin-offs in Österreich in den nächsten Jahren; 65% erwarten, dass die Zahl gleich bleibt, nur 4% nehmen an, dass die Anzahl weniger werden wird. Hier wurde von den Befragten vor allem vermerkt, dass es an geeigneten Instrumenten und Strukturen für translational research, also für die Umsetzung von Forschungsergebnissen in die Praxis, und an Venture-Kapital mangle.

Bei der Entwicklung der in Österreich in den nächsten Jahren erwarteten Biotech-Start-ups erwarten 38% (67%) der Befragten mehr Biotech-Neugründungen, ebenfalls 38% (25%) gehen von einer gleichbleibenden Zahl aus; 24% (8%) der Befragten rechnet mit weniger Biotech-Start-ups. Begründet wird dies vor allem durch die gegenwärtige Finanzkrise.

5.4.2.4 Ergebnisse Förderstellen (AWS, LISA VR, FWF, FFG)

5.4.2.4.1 AWS, LISA VR, FWF, FFG

Als Förderbank des Bundes ist die Austria Wirtschaftsservice GmbH (AWS) die zentrale Abwicklungsstelle für die unternehmensbezogene Wirtschaftsförderung. Als Spezialbank des Bundes unterstützt die AWS Österreichs Unternehmen mit maßgeschneiderten Förderungen in jeder Entwicklungsphase. Gründungen und Unternehmen im Bereich Hochtechnologie und Innovation werden durch spezielle Programme und Beratung gefördert, wobei seit 1999 ein Schwerpunkt auf dem Life Sciences Bereich liegt. Der Rat für Forschung und Technologieentwicklung hat im Wissen um die Bedeutung von geistigem Eigentum und dessen Schutz in Form von Patenten der österreichischen Bundesregierung empfohlen, diesem Bereich in Form von gezielten Förderungen besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Das BMWFJ und das BMWF tragen dieser Empfehlung durch die Entwicklung von spezifischen Fördermaßnahmen – abgewickelt von der AWS – Rechnung.

Ziel der Programme ist das Patentierungs- und Lizenzierungspotenzial an österreichischen Universitäten sowie im nichtuniversitären Bereich optimal zu erschließen und einer möglichst effizienten wirtschaftlichen Nutzung zuzuführen, womit nicht nur ein wichtiger Beitrag zur Stärkung des Wirtschaftsstandorts Österreich, sondern auch zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit geleistet wird.

Die Vienna Region bildet Österreichs größten Life Sciences Standort. Um insbesondere Start-ups und Hochtechnologiefirmen dieses Bereiches Betreuung aus einer Hand bieten zu können, gründete die Republik Österreich mit der Stadt Wien im Jahr 2002 die gemeinsame Ansprechstelle LISA VR (life science austria vienna region). Die Initiative LISA VR wird von der AWS und dem Zentrum für Innovation und Technologie (ZIT) getragen. LISA VR ist an der Schnittstelle dieser beiden Förderinstitutionen angesiedelt und mit anderen Playern der nationalen und internationalen Life Sciences Szene eng vernetzt. An der als Gesellschaft bürgerlichen Rechts organisierten Arbeitsgemeinschaft LISA VR sind AWS und ZIT jeweils zur Hälfte beteiligt.

Das ZIT, eine Tochter des Wiener Wirtschaftsförderungsfonds (WWFF), ist die Technologieagentur der Stadt Wien. Die Aktivitäten des ZIT umfassen direkte finanzielle Unterstützungen für Unternehmen in allen Phasen des Innovationsprozesses. Die Services für den Life Sciences Bereich konzentriert das ZIT bei LISA VR.

Die Aktivitäten von LISA VR sind darauf ausgerichtet, zur erfolgreichen Weiterentwicklung des Life Sciences Standortes Vienna Region beizutragen. Der Fokus liegt dabei auf der Unterstützung von Unternehmen bei der Umsetzung von innovativen Ideen in Produkte. Die Life Sciences profitieren in Wien nicht nur von fokussierten monetären Forschungs- und Technologieförderungen, sondern auch von einem umfassenden Informations- und Beratungsangebot, vom internationalen Standort-Marketing und den zahlreichen Networking- und Ausbildungsmaßnahmen, die ins Leben gerufen wurden.

Der FWF (Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung) ist Österreichs zentrale Einrichtung zur Förderung der Grundlagenforschung. Er ist allen Wissenschaften in gleicher Weise verpflichtet und orientiert sich in seiner Tätigkeit ausschließlich an den Maßstäben der internationalen scientific community.

Die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH (FFG) ist die nationale Förderstelle für anwendungsorientierte und wirtschaftsnahe Forschung in Österreich. Sie unterstützt österreichische Unternehmen, Forschungsinstitutionen, Forscherinnen und Forscher mit einem umfassenden Angebot von Dienstleistungen: Von den Förderungsprogrammen der öffentlichen Hand, deren Programmmanagement die FFG wahrt, bis zu Beratungsleistungen in allen Phasen der Technologieentwicklung und Innovation, von der Unterstützung zur Einbindung in europäische Forschungsprogramme und Netzwerke bis zur Wahrnehmung österreichischer Interessen auf europäischer und internationaler Ebene.

5.4.2.4.2 Ergebnisse AWS, LISA VR, FWF, FFG

Bei den allgemeinen Fragen zum Standort Österreich in der Biotechnologie ist nach Ansicht von AWS, LISA VR und FFG durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie eine Stärkung des Standortes Österreich auf diesem Gebiet eingetreten, verbunden mit einer gestiegenen Rechtssicherheit bei der Verwertung biotechnologischer Erfindungen. Die Verhandlungsbasis mit Kooperations- oder Lizenzpartnern hat sich seither nach Ansicht von LISA VR und der FFG verbessert, während die AWS sie als unverändert wahrt. Eine Verbesserung des Investitionsklimas konnte lediglich von LISA VR wahrgenommen werden, während die AWS und die FFG keinerlei Änderungen auf diesem Gebiet beobachten konnten.

Im Hinblick auf Unternehmensneugründungen habe sich die Umsetzung der Richtlinie aber bislang noch gar nicht ausgewirkt. AWS und FFG rechnen mit einer gleichbleibenden Zahl an Biotech-Startups in Österreich; LISA VR mit einer sinkenden Zahl. AWS und FFG erwarten zudem eine unveränderte Patentaktivität auf dem Gebiet der Biotechnologie in den nächsten Jahren.

Die befragten Fördereinrichtungen haben die folgenden Förderungen im Bereich Biotechnologie in den vergangenen Jahren vergeben (Angaben gerundet auf ganze Millionen €; die Angaben zu 2003 bis 2005 stammen aus dem ersten Bericht):

Biopatent Monitoring Komitee

	FWF	AWS	FFG
2003	10	13	36
2004	9	22	38
2005	12	ähnlich wie 2004	44
2006	3	21	47,6
2007	3	11	42,4

Mit diesen Geldern wurden in den Jahren 2003 bis 2007 die folgende Anzahl an Biotechnologie-Unternehmen gefördert:

	FWF	AWS	FFG
2003	2	11 (davon 6 Start-ups)	38
2004	7	18 (davon 9 Start-ups)	42
2005	1	ähnlich wie 2004	73
2006	0	33	253 ¹⁷
2007	0	19	

Während bei AWS-Förderungen im Bereich Biotechnologie das Vorhandensein von Patenten fast immer eine grundlegende Voraussetzung bei der Vergabe von Fördergeldern ist, wird die Erfüllung dieses Kriteriums von der FWF nie für eine Förderung vorausgesetzt, da hier der rein wissenschaftliche Aspekt im Vordergrund steht. Für den FWF ist das Vorhandensein von Patenten selten eine Voraussetzung für die Zuerkennung von Fördermittel.

Beim FWF wurden in den letzten drei Jahren insgesamt 118 Forschungsförderungsanträge im Bereich Biotechnologie gestellt, von denen 44 gefördert worden sind.

5.4.3 Die WIFO-Studie¹⁸ im Überblick

Das Komitee hat zur besseren Erfüllung des Auftrages des Parlaments das WIFO mit einer Studie zum Thema „Qualitative Schätzung der wirtschaftlichen Effekte der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in Österreich“ beauftragt.

Das Ergebnis der Arbeit des WIFO ist im Volltext dem Bericht angeschlossen. Gleichzeitig hat das WIFO ein executive summary verfasst, welches den folgenden Wortlaut hat:

Mit der Umsetzung der „Biopatentrichtlinie“ wurde mit Wirkung vom 10. Juni 2005 eine der – neben „Softwarepatenten“ – vermutlich meist diskutierten Materien des Patentrechts in Österreich übernommen. Anhand von zehn Tiefengesprächen mit Vertretern aus der Biotechnologie wurden die Auswirkungen auf Wirtschaft und Forschung, insbesondere auf kleine und mittlere Unternehmen, qualitativ aufgearbeitet. Die Fragestellungen wurden aus innovationsökonomischer Literatur zu Patenten abgeleitet und mit rechtlichen wie branchenspezifischen Besonderheiten der Situation in Österreich vermeint. Patente selbst wurden als etabliertes Instrument der Biotechnologiebranche betrachtet und

¹⁷ Doppelnenntungen sind aufgrund von Kooperationsprojekten möglich!

¹⁸ Volltext der WIFO-Studie: siehe ANNEX V

als solche nicht in Frage gestellt. Ebenso wenig wurde eine Abschätzung biologischer Auswirkungen und konkreter ethischer Aspekte der patentierten Technologien vorgenommen.

Alle Gesprächspartner haben die Richtlinie begrüßt. Sie wird als wichtiges Signal für den Standort gesehen. Die Richtlinie schafft keine neue Materie, sondern konkretisiert bestehendes Recht und klärt Graubereiche. Ein „Patent auf Leben“, wie manche Kritiker befürchten, wurde weder geschaffen, noch angebahnt. Die geäußerte Befürchtung betrifft vor allem den Stoffschutz biotechnologischer Erfindungen, der eine Patentierung von beispielsweise Gensequenzen zulässt, die natürlich vorkommen. Hier muss auf die notwendigen Bedingungen einer Patentierung verwiesen werden – das Vorliegen einer Erfindung, die neu ist, sich für den Fachmann nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt und gewerblich anwendbar ist. Eine bloße Entdeckung ist nicht patentierbar. Auch gilt zu beachten, dass die Verwertung einer patentierten Erfindung auch von Materiengesetzen abhängt (z.B. Gentechnikgesetz).

Weite Teile biotechnologischer Forschung unterliegen notwendigerweise strenger Regulierung und universitäre Forschungsprojekte müssen oft von Ethikkommissionen genehmigt werden. Diesen Kommissionen wird eine gute Funktionsfähigkeit bescheinigt. Bemerkenswert ist die Kritik aller Gesprächspartner an der nationalen Biotethikdebatte, die als emotionalisiert und mit rationalen Argumenten kaum nachvollziehbar wahrgenommen wird. Da diese auf die Regulierung in Österreich wirkt, deren Teil die Richtlinie ist, entstehen negative Rückkopplungen auf den Forschungsstandort und Investitionsentscheidungen werden verzerrt.

Ein in innovationsökonomischer Literatur beschriebenes Phänomen ist ein „Dickicht“ von Patenten, das primär auf die Patenterteilungspraxis bzw. die Erteilung von Patenten für triviale Erfindungen, aber auch auf technologische Opportunitäten zurückzuführen ist. Eine große Anzahl an Patenten erhöht Transaktionskosten (z.B. Such- und Verhandlungskosten). Dies kann, vor allem für kleinere Betriebe mit relativ geringeren Ressourcen, problematisch sein. Ein ähnlich gelagertes Problem entsteht durch die die „Verwobenheit“ von Erfindungen, die Patenten zueinander nicht unabhängig erscheinen lässt. Patente räumen gemäß ihrem Konzept dem Inhaber ein Ausschlussrecht von der betriebsmäßigen Nutzung der patentierten Erfindung gegenüber Dritten ein. Dieses Ausschlussrecht kann bei technologisch zusammenhängenden Patenten zu wettbewerbspolitischen Problemen führen. Durch den strategischen Ausschluss mancher Marktteilnehmer („Sperrpatente“) kann es zu einer Verlangsamung technologischen Fortschritts kommen.

Patente sind für zahlreiche universitäre Institute und Forschungseinrichtungen ein Instrument der Verwertung von biotechnologischen Erfindungen. Das UG2002 hat den Universitäten das Recht der Nutzbarmachung von Erfindungen durch Patente eingeräumt. Befürchtungen wie die Kommerzialisierung der Universitäten, die durch einen Rückgang der Anzahl wie der Qualität von Publikationen Ausdruck findet, haben sich laut den Gesprächspartnern nicht bewahrheitet. Die Qualität ist in der subjektiven Wahrnehmung durch die Patentierung angestiegen. Es wurde jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Konkretisierung der für die Patenteinreichung benötigten gewerblichen Anwendbarkeit beträchtliche Ressourcen beansprucht, die im Universitätsumfeld oft nicht vorhanden sind.

Wirtschaftspolitische Schlussfolgerungen müssen beachten, dass die Hebel zu Veränderungen oft weniger in der Patentierung, sondern in anderen Themenbereichen liegen. Auch ist die Branche stark internationalisiert – eine ausschließlich österreichische Analyse erscheint kaum sinnvoll. Aspekte der Patentierungen – wie beispielsweise die „prior Art“ Regelung oder die Betrachtung von Patenten als strategisches Instrument sollten von der europäischen (Wettbewerbs-)Politik stärker beachtet werden. In Österreich ist die Rechtslage des Forschungsprivilegs zu prüfen und eventuell nachzubessern, um möglichen Lizenzstreitigkeiten vorzubeugen. Auch sollte die Debatte über Biotechnologie mit rationalen Argumenten geführt werden. Um den Technologietransfer zu verbessern, müssen Universitäten die Vermarktung von Erfindungen weiter professionalisieren, wobei es nicht zu Einbußen der

Biopatent Monitoring Komitee

Forschungsqualität bzw. einer Kommerzialisierung der Forschungsinhalte kommen darf. Eine transnationale Einrichtung könnte den Technologietransfer begünstigen. Finanzierungslücken, die bei Ausgründungen und in Wachstumsphasen auftreten, müssen behoben werden, wofür u.a. das in Österreich gravierende Problem der geringen Risikofinanzierung gelöst werden muss.

6 RECHTSPANORAMA

6.1 Die Roche-Bolar-Regelung

Die so genannte „Roche-Bolar-Regelung“ ermöglicht Arzneimittelherstellern bereits während der Patentlaufzeit eines Medikaments eines Konkurrenten Studien und Versuche durchzuführen, um ein eigenes Generikum bis zur Zulassungsreife zu entwickeln. Diese Regelung wurde in der EU auf Basis einer Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) eingeführt (Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004) und in Österreich mit der Patentgesetznovelle 2005 (BGBI. I Nr. 130/2005) in § 22 (1) PatG eingeführt („Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittel-rechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind“).

Die EU-Richtlinie hatte es den Mitgliedsstaaten offen gelassen, ob diese Regelung nur für Generika und sog. „Äquivalente Biotechnologische Arzneimittel“ oder „Bioähnliche Produkte“ (engl. „Biosimilars“) anwendbar sein soll oder ob sie auch für neue Pharmazeutika (engl. „Originals“) gelten soll. Österreich hat sich dabei – wie z.B. Deutschland oder Frankreich – für die breite, also forschungsfreundliche Auslegung entschieden und die Ausnahmeregelung auch auf Original-Medikamente ausgedehnt. Andere Länder wie das Vereinigte Königreich oder die Niederlande haben demgegenüber nur die in der EU-Richtlinie vorgeschriebene Minimalversion umgesetzt.

6.2 Europäischer Gerichtshof

Dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) obliegt nach Art. 234 des EG-Vertrags u.a. die Entscheidung über die Auslegung des EG-Vertrags, um insoweit eine EU-weit einheitliche Auslegung des Vertrags sicherzustellen.

Jedes Gericht eines Mitgliedstaats kann, wenn ihm (im Laufe eines Verfahrens) eine Frage über die Auslegung des EG-Vertrags gestellt wird und das Gericht eine Entscheidung darüber zum Erlass seines Urteils für erforderlich hält, diese Frage dem EuGH zur Entscheidung vorlegen. Gerichte der Mitgliedstaaten, deren Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können, sind diesfalls zur Anrufung des EuGH sogar verpflichtet.

6.2.1 Vorabentscheidungsersuchen¹⁹ der Rechtsbank 's-Gravenhage (Niederlande)

Die Rechtsbank²⁰'s-Gravenhage reichte beim EuGH am 24. September 2008 ein Vorabentscheidungsersuchen betreffend die Rechtssache C-428/08 ein. Die dem Verfahren zugrundeliegende Patentanmeldung EP 546090 B2 betrifft Glyphosphattolerante 5-Enolpyruvylketon Synthasen (EPSPS). Glyphospat ist ein Herbizid, das beim Anbau von Soja in großem Umfang Verwendung findet; die EPSPS Enzyme kommen hingegen in Pflanzen, u.a. Soja vor und sind dort für die Bildung aromatischer Aminosäuren notwendig, welche wiederum essentiell für das Pflanzenwachstum sind. Man unterscheidet zwei Typen von EPSPS Enzymen, die Klasse-I-EPSPS-Enzyme und die Klasse-II-EPSPS-Enzyme, wobei

¹⁹ <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de&newform=newform&Submit=Suchen&alljur=alljur&jurcdj=jurcdj&jurtpi=jurtpi&jurtfp=jurtfp&talldocrec=alldocrec&docj=docj&docor=docor&docop=docop&docav=docav&docsom=docsom&docinf=docinf&talldocnrec=alldocnrec&docnoj=docnoj&docnoor=docnoor&typeord=ALL&docnodecision=docnodecision&talldcommj=alldcommj&taffint=taffint&taffclose=taffclose&numaff=100&ddatefs=ddatefs&mdatefs=mdatefs&ydatefs=ydatefs&tmdatefe=tmdatefe&ydatefe=ydatefe&nousuel=nousuel&domaine=domaine&mots=monsanto&resmax=100>

²⁰ Es handelt sich hierbei um ein erstinstanzliches Gericht der Niederlande.

Biopatent Monitoring Komitee

nur letztere eine Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosphat aufweisen. Der Anspruch 6 der EP 546090 B2 schützt zwei spezifische DNA-Sequenzen, die für die Klasse-II-EPSPS-Enzyme kodieren. Als Kläger tritt die Firma Monsanto Technology LLC auf; die Beklagten sind zum einen die Firmen Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, der Staat Argentinien sowie Miguel Santiago Campos in der Eigenschaft als Staatssekretär für Landwirtschaft, Viehzucht, Fischerei und Ernährung und zum anderen die Firmen Vopak Agencies Rotterdam BV und Alfred C. Toepfer International GmbH.

Die Vorlagefragen sind nun folgende:

1. Ist Art. 9 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) so aufzufassen, dass eine Berufung auf den in diesem Artikel vorgesehenen Schutz auch in einer Situation wie im vorliegenden Verfahren möglich ist, bei der das Erzeugnis (die DNA-Sequenz) Teil eines in die Europäische Union eingeführten Materials (Sojamehl) ist und seine Funktion zum Zeitpunkt der geltend gemachten Verletzung nicht erfüllt, jedoch (in der Sojapflanze) erfüllt hat oder möglicherweise, nachdem das Material isoliert und in die Zelle eines Organismus eingebracht worden ist, seine Funktion erneut erfüllen kann?
2. Ausgehend vom Vorhandensein der im Patentanspruch 6 des Patents mit der Nr. EP 0 546 090 beschriebenen DNA-Sequenz in dem von Cefetra und ACTI in die Gemeinschaft eingeführten Sojamehl und ausgehend davon, dass die DNA im Sinne von Art. 9 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) in Sojamehl Eingang gefunden hat und dass sie darin ihre Funktion nicht erfüllt: Verbietet in diesem Fall der durch diese Richtlinie vorgeschriebene Schutz eines Patents für biologisches Material, insbesondere Art. 9, dass das nationale Patentrecht (daneben) dem Erzeugnis (der DNA) als solchem absoluten Schutz gewährt, ungeachtet dessen, ob diese DNA ihre Funktion erfüllt, und ist der Schutz des Art. 9 der Richtlinie in dem in diesem Artikel geregelten Fall, dass das Erzeugnis aus genetischer Information besteht oder sie enthält und Eingang in Material gefunden hat, in dem die genetische Information dann enthalten ist, somit erschöpfend zu betrachten?
3. Ist es für die Beantwortung der vorhergehenden Frage von Bedeutung, dass das Patent Nr. EP 0 546 090 beantragt und erteilt worden ist (am 19. Juni 1996), bevor die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) erlassen wurde und dass ein solcher absoluter Erzeugnisschutz nach dem nationalen Patentrecht verliehen worden ist, bevor diese Richtlinie erlassen worden ist?
4. Kann der Gerichtshof bei der Beantwortung der vorstehenden Fragen das TRIPS-Übereinkommen einbeziehen, insbesondere die Art. 27 und 30?

Eine Entscheidung in obiger Rechtssache ist noch ausständig.

6.3 Europäisches Patentamt

6.3.1 Rechtsprechung der Großen Beschwerdekommer

Die Große Beschwerdekommission des Europäischen Patentamtes (EPA) ist der höchste Spruchkörper im Rahmen der Europäischen Patentorganisation. Die Große Beschwerdekommission sichert die einheitliche

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

Im Beobachtungszeitraum 2006 bis 2009 konnten 4 Verfahren (5 Vorlagefälle) als relevant für die Zwecke des Biopatent Monitoring Komitees identifiziert werden. Einer dieser Fälle wurde auch im Beobachtungszeitraum entschieden. Die anderen Fälle werden voraussichtlich im Beobachtungszeitraum 2009 bis 2012 entschieden werden.

6.3.1.1 G 2/06 („Stammzellen“)

6.3.1.1.1 Die Vorlageentscheidung

Die Patentanmeldung, die diesem Verfahren zugrunde lag, die sog. „WARF / Thomson Stammzellen-Anmeldung“ (EP 96 903 521.1), wurde zunächst durch die Prüfungsabteilung zurückgewiesen. Von der zuständigen Technischen Beschwerdekommission 3.3.08 wurden dann der Großen Beschwerdekommission mehrere Fragen hinsichtlich der Patentierbarkeit von Erfindungen vorgelegt, bei denen menschliche Embryonen und Stammzellen involviert sind.

Hauptanspruch 1 der Anmeldung lautete wie folgt:

„Zellkultur mit embryonalen Stammzellen von Primaten, die

- i) sich in einer in-vitro Kultur über ein Jahr lang vermehren können,
- ii) einen Karyotyp bewahren, in dem alle für die Primatenart normalerweise charakteristischen Chromosomen vorhanden sind und sich durch über ein Jahr langes Kultivieren nicht erkennbar verändern,
- iii) während des Kultivierens ihr Potenzial bewahren, zu endo-, meso- und ektodermalen Gewebederivaten zu differenzieren, und
- iv) an der Differenzierung gehindert werden, wenn sie auf einer Nährschicht aus Fibroblasten kultiviert werden.“

Die erfindungsgemäße Zellkultur wurde aus menschlichen Embryos als Ausgangsmaterial erhalten. Um diese Zellen zu erhalten, musste der Embryo jedenfalls zerstört werden. Dieser Schritt wurde in der Patentanmeldung als unabdingbar für den Erhalt der Zellen beschrieben. Die Anmeldung wurde am 19. Jänner 1996 eingereicht. Regel 23d(c) (nunmehr Regel 28(c)) der Ausführungsordnung („Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die: [...] (c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;“ zum Gegenstand haben.) trat am 1. September 1999 in Kraft.

Biopatent Monitoring Komitee

Die Technische Beschwerdekammer legte der Großen Beschwerdekammer am 7. April 2006 mit der Entscheidung T 1374/04 (veröffentlicht im Amtsblatt des EPA 2007, Seiten 313 bis 343) die folgenden Fragen vor:

1. Ist Regel 23d c) (nunmehr Regel 28(c)) der Ausführungsordnung zum EPÜ auf eine Anmeldung anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurde?
2. Falls die Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d c) (nunmehr Regel 28c) der Ausführungsordnung zum EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung der menschlichen Embryonen umfasst, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?
3. Falls die Frage 1 oder 2 verneint wird, verbietet Artikel 53a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche?
4. Ist es im Rahmen der Fragen 2 und 3 von Bedeutung, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung menschlicher Embryonen umfasst (hier: z. B. Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Zelllinien)?

Regel 28(c) der Ausführungsordnung zum EPÜ wurde eingeführt, um den Wortlaut von Artikel 6(2)c der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen umzusetzen. Diese Bestimmung muss daher – zumindest in den EU-Mitgliedstaaten – zur endgültigen Auslegung dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) vorgelegt werden. Demgemäß hatte die Anmelderin ebenfalls beantragt, dass die Große Beschwerdekammer die vorgelegten Fragen im Zusammenhang mit der Auslegung dieses Artikels 6(2)c dem EuGH (nach Artikel 234 EG-Vertrag) zur Vorabentscheidung vorlegt.

6.3.1.1.2 Vorlage an den EuGH:

Die Große Beschwerdekammer kam zum Schluss, dass sie nach den geltenden Bestimmungen des EPÜ keine Möglichkeit habe, dem EuGH ein Vorabentscheidungsersuchen vorzulegen. Weder das EPÜ noch die Ausführungsordnung würden eine Grundlage dafür bieten, dass eine (letztentscheidende) Instanz des EPA dem EuGH Rechtsfragen vorlegen könnte. Die Beschwerdekammern sind eine Schöpfung des EPÜ, und ihre Befugnisse sind beschränkt auf diejenigen, die im EPÜ vorgesehen sind. Das Fehlen einer Bestimmung, die eine solche Verweisung ermögliche, mache eine derartige Vorabentscheidungsvorlage unmöglich. Der Antrag auf Vorabentscheidung durch den EuGH wurde daher als unzulässig abgelehnt.

Ad Frage 1:

Da Regel 28(c) der Ausführungsordnung sich auf ein Beispiel für eine Erfindung bezieht, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößen würde, wurde mit der Einführung dieser Regel in der Ausführungsordnung keine Veränderung der rechtlichen Bestimmung vorgenommen, sondern eine Klärung von Artikel 53a) EPÜ. Daher gilt Regel 28 auch für Anmeldungen, die vor dem 1. September 1999 eingereicht worden sind. Außerdem wurden bei Einführung dieser Regel keine Übergangsbestimmungen vorgesehen. Frage 1 war daher eindeutig mit „Ja“ zu beantworten.

Ad Frage 2:

In Bezug auf Frage 2 hat die Große Beschwerdekommission deutlich gemacht, dass die Tatsache, dass die Erfindung notwendigerweise die Zerstörung eines menschlichen Embryos involviert, die Erfindung prinzipiell unpatentierbar mache, unabhängig davon, ob der Schritt der Embryo-Zerstörung Teil des Patentanspruches ist oder nicht. Die Große Beschwerdekommission erklärte, dass der Gesetzgeber jedenfalls derartige Erfindungen, wie die vorliegende, vom Patentschutz ausschließen wollte. Jede engere Auslegung (wenn man beispielsweise nur den Anspruchswortlaut betrachten würde) hätte die unerwünschte Folge, dass dieses Patentierungsverbot nur durch clevere und geschickte Anspruchsformulierung umgangen werden könnte. Auch Frage 2 wurde daher mit „ja“ beantwortet.

Ad Frage 3:

In Anbetracht der Antwort auf die Fragen 1 und 2, war Frage 3 obsolet.

Ad Frage 4:

Schließlich wurde von der Großen Beschwerdekommission hinsichtlich der Frage 4 klargestellt, dass technische Entwicklungen, die sich erst nach dem Anmeldetag ergeben, nicht berücksichtigt werden können. Es gelten die gleichen Bedingungen wie bei der ausreichenden Offenbarung. Wenn am Anmeldetag die Erfindung in der eingereichten Anmeldung nur unzureichend offenbart beschrieben werde, fehlt selbst dann die ausreichende Offenbarung, wenn diese durch nachfolgende technische Entwicklungen möglich gemacht werde. Auch ein Mangel gemäß Regel Artikel 28(c) EPÜ könne daher nicht durch Entwicklungen, die nach dem Anmeldetag eintreten, geheilt werden. Da dem Fachmann keine andere Möglichkeit für die Herstellung der erfindungsgemäßen Zellen mit der Anmeldung zur Verfügung gestellt worden sei, als diejenige, die mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einherginge, sei das Verfahren als Ganzes nach Artikel 53c) in Verbindung mit Regel 28(c) von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

Frage 4 wurde daher mit „nein“ beantwortet.

Zusammenfassend ist nun festzustellen, dass die Entscheidung der Großen Beschwerdekommission des EPA klarstellt, dass die Erteilung eines Patentes auf ein Produkt (hier: embryonale Primatenstammzellen) dann ausgeschlossen ist, wenn zum Prioritätszeitpunkt dessen Herstellung nicht anders möglich war, als durch den Gebrauch und die Zerstörung menschlicher Embryonen. Zur Patentfähigkeit von anders hergestellten menschlichen embryonalen Stammzellen hat sich die Große Beschwerdekommission des EPA nicht geäußert.

6.3.1.2 G 2/07 und G 1/08 ("Im Wesentlichen biologische Verfahren")

Die Beschwerdekommission 3.3.04 hat zwei Vorlageentscheidungen zu demselben Thema erlassen, T 83/05 vom 22. Mai 2007 (anhängig als G 2/07; GRUR Int. 2008, 234) und T 1242/06 vom 4. April 2008 (anhängig als G 1/08; Amtsblatt EPA 2008, 327).

In beiden Vorlagen geht es um die Patentierbarkeit von Verfahren zur Züchtung von Pflanzen. Derartige Verfahren sind dann gemäß Art. 53 b) EPÜ 2000 von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn es sich dabei um „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen“ handelt.

Biopatent Monitoring Komitee

Demgemäß haben die vorgelegten Fragen den folgenden Wortlaut:

G 2/07:

- Entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der Kreuzung und Selektion von Pflanzen umfasst, dem Patentierungsverbot des Art. 53b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?
- Falls die Frage 1 verneint wird, welches sind die maßgeblichen Unterscheidungskriterien dafür, ob ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen nach Art. 53b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist oder nicht? Ist insbesondere maßgebend, worin das Wesen der beanspruchten Erfindung liegt und/oder ob der Beitrag des zusätzlichen technischen Merkmals über etwas Unwesentliches hinausgeht?

G 1/08:

- Fällt ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, nur dann unter das Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ, wenn diese Schritte Phänomene widerspiegeln oder Phänomene entsprechen, die in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten könnten?
- Falls die Frage 1 verneint wird, entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?
- Falls die Frage 2 verneint wird, ist ferner zu klären, was die maßgeblichen Unterscheidungskriterien dafür sind, ob ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist oder nicht? Ist insbesondere maßgebend, worin das Wesen der beanspruchten Erfindung liegt und/oder ob der Beitrag des zusätzlichen technischen Merkmals zur beanspruchten Erfindung über etwas Unwesentliches hinausgeht?

Das Verfahren ist auch hier noch anhängig

6.3.2 Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer

Zu den im ersten Bericht aufgezeigten Fällen hat sich zwischenzeitlich folgendes ergeben:

6.3.2.1 EP 0695351 B1 („Edinburgh Patent“)

Das am 8. Dezember 1999 erteilte Patent wurde am 22. Juli 2002 durch die Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA in eingeschränktem Umfang aufrechterhalten, so dass es nunmehr keine embryonalen menschlichen bzw. tierischen Stammzellen, sondern nur noch modifizierte menschliche und tierische Stammzellen umfasst. Gegen diese Entscheidung legte nur der Patentinhaber Beschwerde ein; die 14 (!) Einsprechenden blieben am Verfahren beteiligt. Im Zuge der das Verfahren abschließenden mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer wurde die Beschwerde vom Patentinhaber jedoch zurückgezogen. Da der Patentinhaber der einzige Beschwerdeführer war, endete somit das Beschwerdeverfahren unmittelbar. Damit wurde die Aufrechterhaltung des Patents in der Fassung vom 22. Juli 2002 rechtsgültig.

6.3.2.2 EP 1257168 B1

Gegenstand des am 2. Februar 2005 Patentes EP 1 257 168 B1 ist ein Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen. Am 31. Oktober 2005 wurde mit der Begründung, dass das Patent auch menschliche Keimzellen umfasst, Einspruch erhoben. Der Einspruch führte zur Aufrechterhaltung des Patents in eingeschränktem Umfang, welches auch nach Ansicht der Einsprechenden keine menschlichen Keimzellen mehr umfasst. Gegen diese Entscheidung wurde sowohl vom Patentinhaber als auch von zwei Einsprechenden Beschwerde eingelegt, der erste Einsprechende (Monsanto) hat jedoch den Einspruch (und somit die Beschwerde) am 3. Oktober 2008 zurückgenommen. Das Beschwerdeverfahren ist unter dem Aktenzeichen T1199/08 anhängig.

6.3.2.3 EP 1121015 B1

Das am 26. November 2003 erteilte europäische Patent betrifft ein als Verglasung bezeichnetes Verfahren in Zusammenhang mit biologischen Proben wie beispielsweise Samenzellen, Eizellen und Embryonen. Das nachfolgende Einspruchsverfahren führte zum Widerruf des Patents wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit. Der Einspruchsgrund, dass das Patent menschliche Embryonen mit umfasst hätte und daher gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstößt (Art. 53a EPÜ), wurde zurückgewiesen. Gegen diese Entscheidung wurde nur vom Patentinhaber, nicht jedoch vom Einsprechenden Beschwerde eingebracht, sodann die Frage zu Art. 53a EPÜ endgültig entschieden ist.

6.3.3 Beeinspruchte Fälle

6.3.3.1 EP 1651777 B1

Das Europäische Patent EP 1651777 B1, vom Europäischen Patentamt am 16. Juli 2008 erteilt, betrifft ein Zuchtverfahren, das sich einen in manchen Schweinen natürlich auftretenden Variabilität (Polymorphismus) zunutze macht, um mittels einer gezielten Auswahl geeignete Schweine für eine verbesserte Fleischproduktion zu ermitteln. Hierzu wird eine genetische Analyse durchgeführt, die zur geeigneten Zuchttierkombination führen soll.

Gegen dieses Patent wurde Einspruch eingelegt und damit die Erteilung angefochten; das Verfahren ist im Gange.

6.4 US Patentamt

6.4.1 Enola-Bohne

6.4.1.1 Die Patentierung der Enola-Bohne in den USA

Ein Fall aus den USA hinsichtlich der Patentierung einer Bohnensorte sorgte für erhebliches Medienecho auch in europäischen Medien: Die Patentierung der sogenannten „Enola-Bohne“.

Die Hintergründe des Falles:

Larry M. Proctor, ein Pflanzenzüchter aus Colorado (USA) meldete am 15. November 1996 ein US-Patent auf eine neue Feldbohnen-Varietät an. Auf diese Anmeldung wurde am 13. April 1999 das US-Patent Nr. 5,894,079 erteilt. Proctor gab an, die patentierte Bohne aus in Mexiko erworbenen, verschiedenfarbigen Bohnen durch erheblichen Züchtungsaufwand entwickelt zu haben. Die Enola-Bohne wurde unter dem Markennamen „Enola“ (dem Namen von Proctors Ehefrau) vermarktet. Im

Biopatent Monitoring Komitee

Patent ist angegeben, dass die gelbe Farbe der Bohne von Saison zu Saison stabil blieb, was im Patent als wesentlicher Unterschied zu bekannten Bohnensorten ausgewiesen wurde. Die (stabile) gelbe Farbe wurde im Patent mit „von etwa 7,5 Y 8,5/4 bis etwa 7,5 Y 8,5/6 im „Munsell Book of Color““ definiert und ist bei der US-Hinterlegungsstelle ATCC (American Type Culture Collection) unter der Hinterlegungsnummer 209549 hinterlegt. Medienberichten zufolge hat die Durchsetzung dieses US-Patents zu erheblichen Problemen bei US-amerikanischen und mexikanischen Bauern geführt, woraus sogar Irritationen im allgemeinen Handel von landwirtschaftlichen Gütern zwischen Mexiko und den USA entstanden sind. Es wurde von vielen Züchtungs- und Umweltverbänden eingewendet, dass dieses Patent Bohnen schütze, die sich seit langem in Mexiko auf dem Markt befänden und es sich hierbei um einen Fall von „Biopiraterie“ handle, also der unrechtmäßigen Aneignung von biologischem Material.

6.4.1.2 Das US Re-Examination-Verfahren

Das kolumbianische „Internationale Center für tropische Landwirtschaft“ („Centro Internacional de Agricultura Tropical“; CIAT) reichte aufgrund der vielen Proteste gegen dieses US-Patent im Jahr 2001 einen Antrag auf Re-Examination beim US-Patentamt ein. Es wurde beantragt, das Patent zu widerrufen, im Wesentlichen weil der beanspruchte Gegenstand nicht mehr neu gegenüber einer Reihe von hinterlegten Bohnensorten sei. Auch formale Gründe wurden vorgebracht, so z.B. dass der beanspruchte Gegenstand in der erteilten Fassung nicht in der ursprünglichen Fassung der Anmeldung enthalten gewesen sei.

In erster Instanz wurde dem Antrag auf Re-Examination entsprochen und das Patent wegen mangelnder Offenbarung, Überschreiten der ursprünglichen Offenbarung und mangelnder Neuheit gegenüber 10 entgegengehaltenen Bohnensorten widerrufen. Gegen diese erstinstanzliche Entscheidung wurde vom Patentinhaber Beschwerde eingereicht.

Am 29. April 2008 erfolgte die Beschwerde-Entscheidung des „Board of Patent Appeals and Interferences“, mit der die Entscheidung des Widerrufes des Patents bestätigt wurde. Dabei folgte das Board den Entscheidungen des Prüfers zu den formalen Punkten der mangelnden Offenbarung und der Überschreitung der Offenbarung; von den zehn entgegengehaltenen Bohnensorten des Standes der Technik wurde jedoch nur eine einzige („Azufrado Peruano 87“) als neuheitsschädlich bestätigt und zwar aufgrund einer „DNS-Fingerprint-Analyse“. Der „DNS-Fingerabdruck“ von Azufrado Peruano 87 war nicht unterscheidbar von dem der Enola-Bohne.

6.4.1.3 Die Gesetzeslage in Europa/Österreich

Gemäß Art. 53b) EPÜ sind Pflanzensorten von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Dies gilt nach der Entscheidung G 1/98 der Großen Beschwerdekammer des EPA für Patentansprüche, mit denen Pflanzensorten individuell geschützt werden sollen. Erfindungen, die nicht auf eine bestimmte Sorte beschränkt sind, können aber Schutz genießen.

Daraus ist ersichtlich, dass in Europa ein Patent wie das oben beschriebene US-Patent Nr. 5,894,079 A der Firma Proctor alleine schon aus formalen Gründen nicht rechtsgültig erteilt werden kann. Demgemäß findet sich zum US-Patent Nr. 5,894,079 A auch kein korrespondierendes europäisches Patent, nicht einmal eine Anmeldung für ein europäisches Patent.

Selbst wenn daher dieser Fall ein echtes Beispiel für Biopiraterie darstellen sollte, so ist dieses Beispiel in Europa allgemein und in Österreich im Speziellen alleine schon aufgrund der Gesetzeslage

ausgeschlossen, ohne dass man dabei – wie in den USA – detaillierte Patentierungsanalysen hinsichtlich anderer Patentierbarkeitskriterien (Neuheit, ausreichende Offenbarung) durchführen muss.

Beim Österreichischen Patentamt ist dies auch explizit in Kapitel 8 („Patente auf Pflanzen“) der „Biotechnologie-Prüfrichtlinie“ festgehalten: „Pflanzensorten sind vom Patentschutz ausgeschlossen (§ 2 Abs. 2 PatG). Zum Schutz des geistigen Eigentums in Bezug auf Pflanzensorten gibt es in den meisten Ländern, in welchen Pflanzenzüchtungen betrieben werden, sog. Sortenschutzgesetze. Danach kann für eine Pflanzensorte für eine bestimmte Zeit ein Schutzrecht erteilt werden. In Österreich ist das Sortenschutzgesetz 1993 in Kraft getreten. Unter einer Sorte ist eine pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten Rangstufe zu verstehen. Eine Sorte ist schützbar, wenn sie neu, unterscheidbar, homogen und beständig ist. Der Sortenschutz fällt in die Kompetenz des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft.“

7 AKTIVITÄTEN DER EU

7.1 Berichtspflichten der Europäischen Kommission

Artikel 16 der Richtlinie 98/44/EG sieht vor, dass die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes übermittelt:

- (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 patentierfähig 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.

Im Beobachtungszeitraum für den vorliegenden zweiten Bericht, also ab Jänner 2006, kam die Kommission ihrer Berichtspflicht gemäß Art. 16 lit c der Richtlinie nicht mehr nach, wiewohl auch schon zuvor nicht regelmäßig jährlich Berichte erstattet wurden. Die einzigen zwei, je erstatteten Berichte gemäß Art. 16 lit c der RL wurden – noch im Beobachtungszeitraum des ersten Berichtes des Österreichischen Biopatent Monitoring Komitees – gelegt. Seit 2005 ausständig ist auch der Kommissionsbericht gemäß Art. 16 lit a der Richtlinie, im Zuge dessen geprüft werden hätte sollen, ob Übereinstimmung zwischen der Richtlinie 98/44/EG und internationalen Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte besteht. Fristgerecht (2002) gelegt wurde hingegen der Bericht gemäß Art. 16 lit b der Richtlinie.

7.2 Sonstige Aktivitäten der Europäischen Kommission

Im Januar 2002 hat die Kommission – auf eine Aufforderung des Europäischen Rates hin – eine europäische Strategie für Biowissenschaften und Biotechnologie²¹ angenommen. Diese als Fahrplan bis 2010 ausgelegte Strategie sieht die Branche ganz oben in der Rangordnung der Spitzentechnologien, die dazu beitragen sollen, die Europäische Union dem vom Europäischen Rat von Lissabon im März 2000 festgelegten strategischen Ziel näherzubringen.

Die Strategie umfasst zwei Teile: allgemeine politische Leitlinien und einen 30-Punkte-Plan zu ihrer Umsetzung. Darin wird ausgeführt, welche Maßnahmen die Kommission und die anderen EU-Institutionen durchführen sollen und welche den öffentlichen und privaten Akteuren empfohlen werden. Die Strategie bildet also den Bezugsrahmen für die jeweiligen Maßnahmen der einzelnen Akteure und deren Zusammenarbeit.

Die Kommission beobachtet die Umsetzung der Strategie und veröffentlicht regelmäßig Fortschrittsberichte. In der 2007 veröffentlichten Zwischenbewertung²² kommt die Kommission zu folgendem Schluss:

²¹ http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27_de.pdf

²² http://ec.europa.eu/biotechnology/docs/com_2007_175_de.pdf

Wie durch zahlreiche praktische Beispiele belegt wird, hat die Biotechnologie ein echtes Potenzial zur Unterstützung der EU-Politik. Daher muss die Entwicklung von Biowissenschaften und Biotechnologie in der EU auch in Zukunft gefördert werden, insbesondere indem Forschung und Wettbewerbsfähigkeit erhöht werden.

Hauptinstrument der EU ist in diesem Zusammenhang die Strategie für Biowissenschaften und Biotechnologie. Während die Technologie vielversprechend ist, gibt es auch den Ruf nach einem wohl überlegten Einsatz gewisser Anwendungen, insbesondere in der Agrar- und Ernährungsindustrie, sowie nach einer strengerem öffentlichen Kontrolle und vorausschauenden Regulierung. Ange- sichts der raschen Entwicklung der Biotechnologie ist es unverzichtbar, dass die Politik auch in Zu- kunft einen flexiblen vorausschauenden Ansatz verfolgt, um Entwicklungen vorzugreifen und sich auf neue Herausforderungen einzustellen.

Zu den jüngsten Beispielen zählen die potenzielle Nutzung geklonter Tiere oder ihrer Nachkommen in der Agrar- und Ernährungsindustrie oder die Nutzung genetisch veränderter Hühner zur Gewin- nung von Arzneimittelstoffen aus deren Eiern.

Der ursprünglich breite Erfassungsbereich der Strategie hat ein umfassendes Bild der Lage vermittelt; eine Neufokussierung mit klareren Zielen und stärkerer Kohärenz mit anderen Politikbereichen würde nun für eine effektive Umsetzung sorgen. Aus diesen Gründen wird die Kommission,

- den Aktionsplan bis 2010 weiter umsetzen, wobei eine Reihe von zielgerichteten biotechnolo- giespezifischen Maßnahmen besonderes Gewicht erhält,
- die Biotechnologie in die Umsetzung von Innovationsstrategien einbeziehen,
- die Umsetzung der Strategie in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Stakeholdern verbessern.

Die Neufokussierung des Aktionsplans umfasst hierbei folgende Bereiche:

- Förderung der Forschung und Marktentwicklung für biowissenschaftliche und biotechnolo- gische Anwendungen und der wissensbasierten Bio-Ökonomie
- Förderung von Wettbewerbsfähigkeit, Wissenstransfer und Innovation von der Wissenscha- ftsbasis bis zur Industrie.
- Anregung gesellschaftlicher Debatten über Nutzen und Risiken von Biowissenschaften und Biotechnologie.
- Gewährleistung eines nachhaltigen Beitrags der modernen Biotechnologie zur Landwirt- schaft.
- Verbesserung der Umsetzung und Wettbewerbswirkung von Rechtsvorschriften.

7.3 Aktivitäten des Europäischen Parlaments

Nach der im Oktober 2005 verabschiedeten Entschließung betreffend die Patentierung biotechnolo- gischer Erfindungen, in welcher von den Parlamentariern die Auffassung vertreten wurde, dass die Richt- linie 98/44/EG (Biopatent-RL) wichtige Fragen wie die Patentierung humarer DNA offen lässt und daher eine Empfehlung an das Europäische Patentamt und die Mitgliedsstaaten erging, Patente auf humane DNA nur in Verbindung mit einer konkreten Anwendung zu erteilen, sodass andere Anwender die gleiche DNA-Sequenz für andere Anwendungen nutzen und patentieren lassen können, war nun über mehr als drei Jahre keine weitere Aktivität auf den Gebiet der Biotechnologie öffentlich feststellbar.

Biopatent Monitoring Komitee

Im Jänner 2009 wurde nun ein Berichtsentwurf zum Thema „Perspektiven und Herausforderungen für die Landwirtschaft in Europa“²³ veröffentlicht, in welchem das Europäische Parlament zu folgendem Schluss kommt:

Das Europäische Parlament

1. unterstützt die Bemühungen, die Biotechnologie in der EU zu entwickeln, um die Landwirtschaft rentabel und existenzsichernd zu machen und ist der Auffassung, dass die Biotechnologie die Entwicklung nachhaltiger Produktionsverfahren, höhere Erträge, höherwertige und vielfältigere Erzeugnisse, einen niedrigeren Verbrauch von Düngemitteln sowie eine rationelle Nutzung von Wasserressourcen erleichtert; betont, dass die konventionelle und die ökologische Landwirtschaft auf ihren Märkten erfolgreich bleiben müssen;
2. hält es für wichtig, dass erkannt wird, dass die Biotechnologie echte Chancen in verschiedenen Bereichen bieten könnte; ist der Auffassung, dass es in Zukunft neben traditionellen landwirtschaftlichen Erzeugnissen wie Lebens- und Futtermitteln und Fasern auch völlig neuartige Produkte geben wird;
3. ist der Ansicht, dass die Anwendungen der Biotechnologie dazu beitragen können, den Einsatz von Pestiziden, Herbiziden und Düngemitteln beim Pflanzenanbau zu verringern;
4. betont, dass darauf hingewirkt werden muss, dass in naher Zukunft auch in weniger begünstigten Gebieten wie unter eingeschränkten klimatischen Bedingungen, bei trockenem oder feuchtem Klima und auf kargen Böden eine größere Vielfalt besserer und gesünderer Lebens- und Futtermittel erzeugt werden kann, und stellt fest, dass der richtige Einsatz der Biotechnologie ein wichtiger Faktor bei dieser Entwicklung sein könnte;
5. vertritt die Auffassung, dass die Biotechnologie in ländlichen Gebieten attraktive alternative Verfahren der Energieerzeugung bieten kann und dass Biomasse, Biogas und Biokraftstoffe zur Diversifizierung der Energiequellen beitragen und so das Einkommen in diesen Gebieten heben können.

Fragen ethischer Natur werden in diesem Bericht nicht erneut behandelt.

²³ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-418.307+01+DOC+PDF+V0//DE&language=DE>

8 ANNEX I: RICHTLINIE 98/44/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 6. JULI 1998 ÜBER DEN RECHTLICHEN SCHUTZ BIOTECHNOLOGISCHER ERFINDUNGEN

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION – 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 Erwagung 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.

Biopatent Monitoring Komitee

(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, erforderlichen 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 Inkennisssetzung 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 Herkunftsland 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 verstößen 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 üb-

Biopatent Monitoring Komitee

liche 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 verstößen. 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 verstorbenes 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 erforderliche 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 paten-

Biopatent Monitoring Komitee

tierbare 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 verstößen 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 wirtschaftlichem 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 Sortenamt 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 Budapestener Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden „Budapestener 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;
- d) 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.

Biopatent Monitoring Komitee

(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 patentierfähig 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: ENTSCHLIESSUNG DES NATIONALRATES VOM 16.4.1998

Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten wird ersucht, in Zusammenarbeit mit der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, der Bundesministerin im Bundeskanzleramt und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft unmittelbar nach Inkrafttreten der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen ein Österreichisches Monitoring Komitee zur Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen nach folgenden Kriterien und Aufgaben einzurichten:

1. Hauptaufgabe des Komitees ist die Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme.
2. Eine weitere Aufgabe ist die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, ua. bezüglich der Zwangslizenzen, bezüglich der Einhaltung der Grenze zwischen Erfindungen und Entdeckungen sowie der Einhaltung des Verbotes der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.
3. Die Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer sollen beurteilt werden.
4. Weiters soll überprüft werden, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:
 - keine Patente auf 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 "Tierschutzklause";
 - Viehzüchter- und Landwirteprivileg;
 - Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt.
5. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf die KMU's.
6. In das Komitee sollen jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereines für Konsumenteninformation, des Umweltbundesamtes und ein legitimierter Vertreter des Gentechnik-Volksbegehrens eingebunden sein.

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

Der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten wird darüber hinaus ersucht, spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten der österreichischen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie und danach alle drei Jahre einen vom Komitee erstellten Bericht über dessen Wahrnehmungen dem Nationalrat vorzulegen.

Biopatent Monitoring Komitee

10 ANNEX III: GESCHÄFTSORDNUNG

Das aufgrund der Entschließung des Nationalrates vom 16. April 1998 eingerichtete Biopatent Monitoring Komitee – im Folgenden „Komitee“ – hat in der Sitzung vom 11. Juli 2005 nachstehende Geschäftsordnung erlassen:

§ 1. (1) 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 verlangt – 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 Einladung zur Sitzung muss spätestens zwei Wochen vor Abhaltung der Sitzung schriftlich ergehen.

§ 2. (1) An den Sitzungen des Komitees nehmen die Mitglieder des Komitees, Angehörige der Geschäftsstelle und gegebenenfalls beigezogene Experten bzw. sonstige Auskunftspersonen teil.

(2) Eine Beiziehung von 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.

§ 3. (1) Der Vorsitzende sorgt für einen geordneten Ablauf der Sitzung und achtet unterstützt von der Geschäftsstelle auf die Einhaltung der Geschäftsordnung.

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

(3) 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 dem Vorsitzenden vorgeschlagenen Gegenstand;

3. den Punkt „Allfälliges“

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

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

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

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

§ 5. (1) Das Protokoll ist den Mitgliedern des Komitees gemeinsam mit der Einladung zur nächsten Sitzung vorzulegen.

(2) Das Protokoll ist in der nächstfolgenden Sitzung zu beschließen.

§ 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) 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 werden von der Geschäftsstelle unterstützt. Auf die Tätigkeit der Arbeitsgruppe findet diese Geschäftsordnung sinngemäß Anwendung.

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

(4) Die Leitung der 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 Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

§ 9. Der Vorsitzende des Komitees und ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt.

§ 10. (1) Mitglieder des Komitees sind Vertreter jener Stellen, die in der Entschließung des Nationalrates genannt sind.

(2) Darüber hinaus ist die Beiziehung von Experten und sonstiger Auskunftspersonen möglich.

§ 11. (1) Die beim Österreichischen Patentamt eingerichtete Geschäftsstelle unterstützt das Komitee, den Vorsitzende und die Arbeitsgruppen bei der Erfüllung der Aufgaben.

(2) Dabei obliegt es der Geschäftsstelle insbesondere:

1. die laufenden Geschäfte des Komitees zu führen;
2. den Vorsitzende bei der Einhaltung der Geschäftsordnung zu unterstützen;
3. die Sitzungen des Komitees und ggf. der Arbeitsgruppen vorzubereiten;
4. die Protokolle zu erstellen und für deren Aufbewahrung zu sorgen;
5. Verfahrensleitende Beschlüsse durchzuführen;
6. die erforderlichen Informationen einzuholen;
7. die Arbeitsunterlagen zu dokumentieren;
8. die Berichterstattung an den Nationalrat vorzubereiten;

Biopatent Monitoring Komitee

11**ANNEX IV: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS**

ABS	Access and Benefit Sharing; Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich)
AG	Arbeitsgruppe
AWS	Austria Wirtschaftservice
CBD	Convention on Biological Diversity (= Übereinkommen über die Biologische Vielfalt)
CGIAR	Consultative Group on International Agricultural (=internationales Agrarforschungsnetzwerk)
DNA	Desoxyribonucleinsäure
EP	Europäisches Patent
EPA	Europäisches Patentamt
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
EuGH	Europäischer Gerichtshof
FAO	Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen
FFG	Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH
FWF	Fond zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
Gentechnik-VB	Gentechnik-Volksbegehren
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
IPC	Internationale Patentklassifikation
LISA VR	life science austria vienna region
MRS	Millennium Review Summit
MSA	Material Supply Agreement
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PCT	Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens
TRIPS	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums
US	Vereinigte Staaten von Amerika
WIFO	Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung

12**ANNEX V: WIFO-STUDIE ZUM THEMA „QUALITATIVE SCHÄTZUNG DER WIRTSCHAFTLICHEN EFFEKTE DER UMSETZUNG DER BIOPATENT-RICHTLINIE IN ÖSTERREICH**



A-1103 WIEN, POSTFACH 91
TEL. 798 26 01 • FAX 798 93 86

■ ÖSTERREICHISCHES INSTITUT FÜR WIRTSCHAFTSFORSCHUNG

Eine qualitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich

Klaus S. Friesenbichler, Gerhard Schwarz

Wissenschaftliche Assistenz: Karolina Trebicka

März 2009

Eine qualitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich

Klaus S. Friesenbichler, Gerhard Schwarz

März 2009

Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung

Im Auftrag des Biopatent Monitoring Komitee

Begutachtung: Franz Sinabell • Wissenschaftliche Assistenz: Karolina Trebicka

Inhalt

Mit der Umsetzung der "Biopatentrichtlinie" wurde mit Wirkung vom 10. Juni 2005 eine der – neben "Softwarepatenten" – vermutlich meistdiskutierten Materien des Patentrechts in Österreich übernommen. Anhand von zehn Tiefengesprächen mit Vertretern der Biotechnologie wurden die Auswirkungen auf Wirtschaft und Forschung qualitativ aufgearbeitet. Die Umsetzung der Richtlinie ist wegen der Konkretisierung bestehender Graubereiche und als Signal für den Biotechnologie-Standort zu begrüßen. Wirtschaftspolitische Ansatzpunkte sieht die Studie vor allem in einer rationaleren Betrachtung von Bioethik, der Berücksichtigung strategischer Patentierung in der Wettbewerbspolitik und der Verbesserung der Patenterteilungspraxis zur Minderung eines wahrgenommenen "Patentdickichts".

Rückfragen: Klaus.Friesenbichler@wifo.ac.at, Gerhard.Schwarz@wifo.ac.at, Karolina.Trebicka@wifo.ac.at

2009/069/A/WIFO-Projektnummer: 10508

© 2009 Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung

Wir danken unseren Gesprächspartnern, ohne deren Unterstützung diese Studie nicht möglich gewesen wäre.

INHALTSVERZEICHNIS

0	Hintergrund und Methodik	3
1	Die Einbettung der Richtlinie in die österreichische Biotechnologiebranche	6
2	Sonderthema I: Rückkopplungen der Bioethikdebatte auf Forschung und Wirtschaft	10
3	Biopatente als Schutzinstrument sequenzieller Innovation, KMUs und die Transaktionskostenproblematik	12
4	Eine Längsschnittbetrachtung von Biopatenten und Implikationen auf die Finanzierung	16
5	Wirtschaftspolitische Bedenken bezüglich strategischer Patentierung, der Breite und der Inhalte von Biopatenten	18
6	Sonderthema II: Die Landwirtschaft und Biopatente	21
7	Biopatente und deren Auswirkungen auf die Forschungspolitik	26
8	Zusammenfassung und schließende Worte	30
	Literaturhinweise	34
	Anhang I: Gesprächspartner	37
	Anhang II: Zur Freisetzung/Inverkehrbringung in der EU zugelassene GVO	38

0 Hintergrund und Methodik

Die „Biopatentrichtlinie“ (Richtlinie 98/44/EG) über den Schutz biotechnologischer Erfindungen wurde in Österreich (Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle; BGBl. I Nr. 42/2005 vom 9. Juni 2005) mit Wirkung vom 10. Juni 2005 umgesetzt. Nach einer Empfehlung der Bioethikkommission wurde aufgrund einer Entschließung des Nationalrates das „Österreichisches Monitoring Komitee zur Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen“ (BMK) eingerichtet, dessen Aufgabe unter anderem die Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen der Biopatentrichtlinie, insbesondere auch in Hinblick auf kleine und mittelgroße Unternehmen, nach sich zieht.

Die forschungs- und wirtschaftspolitischen Auswirkungen erlegen dem Komitee eine Berichtspflicht über die äußerst umfangreichen Themengebiete des komplexen „sektoralen Innovationssystems“ Biotechnologie auf, welches dieser Arbeit den konzeptionellen Rahmen verleiht. Angelehnt an Malerba (2006) wird dieses definiert als eine Branche mit vergleichbaren Akteuren, vergleichbaren Technologien, einem einheitlichen Regulierungsrahmen – dessen Teil die Biopatentrichtlinie ist, sowie gleichartigen Nachfragebedingungen. Andererseits ist die Richtlinie lediglich ein einzelner Aspekt dieses Systems, der in die Branchendynamik eingebettet ist nicht losgelöst von anderen Aspekten, die oft für die Branchendynamik bedeutender sind als die Richtlinie, betrachten werden kann.

Die OECD definiert Biotechnologie als ist die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen, deren Teile, Produkte oder Modelle zwecks Veränderung von lebender oder nicht lebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen (diese Definition wird durch eine umfangreiche Liste von sieben Bereichen biotechnologischer Verfahren und Methoden konkretisiert).¹ Die Richtlinie betrifft in der österreichischen Praxis vor allem die „rote“ (Medizin und Pharmazie) Biotechnologie. Die „grüne“ Biotechnologie (Landwirtschaft und Pflanzen) ist in Österreich kaum vorhanden, wird im Folgenden jedoch trotzdem behandelt, da sie Gegenstand intensiver öffentlicher Debatten ist. Angemerkt sei jedoch, dass diese Einteilungen artifiziell sind, da diese letztlich alle auf Molekularbiologie basieren.

Dieser Bericht basiert auf zehn Hintergrundgesprächen mit Experten aus der Biotechnologiebranche und der vorgelagerten universitären Forschung, die unter Berücksichtigung von Vorschlägen des Biopatent Monitoring Komitees ausgewählt wurden. Um ein möglichst ganzheitliches Bild über die Effekte auf einzelne Teile der Wertschöpfungskette zu erhalten, war die Einstellung zu den von der Richtlinie zahlreichen,

¹ Für eine detaillierte Darstellung siehe <http://www.biotechnologie.de/BIO/Navigation/DE/root.did=24666.html>.

betroffenen Technologien wie die Hintergründe der Gesprächspartner – und dadurch auch deren Blickwinkel - gemischt (siehe Box 1). So waren die Befragten teils in universitären Forschungseinrichtungen, teils in Unternehmen, der Finanzierung und Patentierung tätig. Sofern diese Trennung möglich ist, sind manche Inhalte eher der Grundlagen-, andere eher der angewandten Forschung zuzuordnen. Eine Liste der Gesprächspartner ist angeschlossen.

Box 1: Der Inhalt der Interviews

Die Interviews folgten einem semi-standardisierten Fragebogen – neben Themengebieten die für alle Gesprächspartner gleichermaßen relevant waren hatten die Interviewer somit hinreichend Freiraum, das Gespräch idiosynkratisch zu gestalten. Nach der Klärung allgemeiner Fragen (Hintergrund des Gesprächspartners, Konnex im Detail zu Biopatenten) wurden folgende Fragenkomplexe wurden standardmäßig thematisiert:

- 1) Welchen Eindruck haben Sie von der derzeitigen Diskussion über Patentierung biotechnologischer Erfindungen in Österreich?
- 2) Warum kam es zum Anstieg der Patentanmeldungen?
- 3) Welche Auswirkungen sehen Sie im oft zitierten „Patentdickicht“?
- 4) Wie sehen Sie das Zusammenspiel von „Biopatenten“ mit der derzeitigen Finanzierungssituation?
- 5) Hat sich das Forschungsprogramm durch die Verfügbarkeit von Biopatenten verändert?
- 6) Sehen Sie ethisch kritische Forschung hinreichend kontrolliert?

Die in diesen Gesprächen geäußerten Meinungen wurden gegeneinander abgewogen und daraufhin mit der wenigen ökonomischen Literatur die zum konkreten Thema verfügbar ist, zu einem möglichst ausgewogenen Bild über die Wirkungen der Richtlinie in Österreich zusammen gefügt. Ziel dieser Arbeit ist es, einen Beitrag zur Erfüllung der Aufgaben des Komitees durch eine primär qualitative Abschätzung der Folgen der Richtlinie auf den Wirtschafts- und Forschungsstandort Österreich zu leisten. Die vorliegende Arbeit soll die zentralen Punkte der vielschichtigen Diskussion darstellen. Ein Anspruch auf Vollständigkeit wird von den Autoren nicht erhoben.

Box 2: Das Konzept „Patent“

Ein Patent ist ein zeitlich beschränktes, territoriales Recht, welches seinem Inhaber erlaubt, andere von der betriebsmäßigen Nutzung der vom Patent erfassten Erfindung auszuschließen. Um ein Patent erlangen zu können, muss eine Erfindung neu sein, sich nicht nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben und gewerblich anwendbar sein. Die Möglichkeit des Patentinhabers, unter bestimmten Bedingungen andere von der Nutzung seiner Erfindung auszuschließen, bedeutet jedoch

nicht per se, dass die Nutzung dieser Erfindung durch den Patentinhaber zulässig wäre. Ob und unter welchen Bedingungen eine (patentrechtlich geschützte) Erfindung, etwa ein Medikament, genutzt werden darf, hängt von den jeweiligen Materiengesetzen ab, z.B. dem Arzneimittelgesetz. Die ökonomische Ratio hinter der Gewährung von Patenten ist es, durch die Verleihung des Schutzes einer Erfindung vor Nachahmung, dem Patentinhabern zu ermöglichen, angefallene Kosten für Forschung und Entwicklung inklusive einer Risikoprämie durch ein temporäres Nutzungsmonopol einer Technologie abzudecken. Nach dieser Auffassung fördern Patente den langfristigen, technischen Fortschritt. Wie der Wortursprung „*patens*“ (Latein für „frei darliegend“) bereits preisgibt, wird als Gegenleistung für die erwartete Erteilung des Schutzrechts die Patentanmeldung inklusive der Beschreibung der Erfindung und etwaiger Zeichnungen veröffentlicht, um die Diffusion des neuen Wissens zu ermöglichen. Grundsätzlich sind nur Erfindungen mit gewerblichen Anwendungen und keine Entdeckungen patentierbar. Der Patentinhaber kann die betriebsmäßige Nutzung mittels Lizenzen – auch gegen Lizenzgebühren - Dritten gewähren (oder sie auch stillschweigend dulden). Unter bestimmten Aspekten kann der Patentinhaber zur Einräumung einer Zwangslizenz gezwungen werden.

Patente dienen als das etablierte Vehikel der Vermarktung biotechnologischer Erfindungen (vgl. Grubb, 2004) und betreffen alle Phasen der biotechnologischen Produktentwicklung, jedoch in unterschiedlicher Ausprägung (siehe Box 2 für eine kurze Erläuterung der grundlegenden Funktionsweise von Patenten). Der allgemeine Patentschutz ist ein zentraler Bestandteil des Innovationssystems und wird in dieser Arbeit nicht per se in Frage gestellt.² Dennoch treten mehrere Probleme bei Biopatenten auf, die durch Instrumente des bestehenden Systems gemindert werden können.

Zuerst brettet ein Abriss der bestehenden Strukturen der österreichischen Biotechnologie die Diskussion ein. Der nächste Punkt thematisiert ein von allen Gesprächspartnern aufgebrachtes Thema – die Art der Diskussion in Österreich und deren Rückkopplungen auf den Forschungs- und Wirtschaftsstandort. Im Weiteren wird die Patentierung biotechnologischer Erfindungen vor dem Hintergrund von Transaktionskosten betrachtet. Eine Diskussion der formalen und inhaltlichen Aspekte der Patentierung biotechnologischer Erfindungen und der damit in Zusammenhang stehenden Dynamik stellen den Kernpunkt der vorliegenden Analyse dar. Zahlreiche Punkte betreffen Patente im Allgemeinen (z.B. strategische Patentierung). Eine Trennung scheint hier wenig sinnvoll, da die gleichen Mechanismen ebenso für Biopatente gelten, und ihnen gerade im biotechnologischen Bereich oft besondere Bedeutung zukommt (z.B. Leo et al, 2006; Harhoff et al, 2007). Auch wird implizit eine Aufspaltung zwischen Wirkungen auf Unternehmen und auf universitäre Forschung verfolgt. Während Probleme wie die Patentbreite oder Patentdauer Firmen und kaum Universitäten betreffen, ist der Technologietransfer naturgemäß eine für Universitäten relevantere Thematik.

² Für Kritik an intellektuellen Eigentumsrechten als solchen siehe beispielsweise Boldrin und Levine, 2008.

1 Die Einbettung der Richtlinie in die österreichische Biotechnologiebranche

Eine vereinfachende, vertikale Aufspaltung der Wertschöpfungskette, d.h. eine Betrachtung der Branche vom „Ursprung“ des Produktes bis hin zum Endkunden, zeigt global agierende Firmen (z.B. in der Medikamenten- und Saatgutentwicklung), welche vor allem die Vermarktung und die letzten Phasen der Produktentwicklung (z.B. Zulassungsverfahren oder klinische Tests) betreiben. Diese Großunternehmen kaufen oftmals Forschungsergebnisse von kleinen und mittelgroßen Biotechnologieunternehmen wie Forschungseinrichtungen zu. Am Ursprung steht molekularbiologische Grundlagenforschung, wie sie z.B. an Universitäten betrieben wird, von denen häufig Groß- und Kleinbetriebe das gehandelte Produkt - nämlich neues Wissen über ein Verfahren oder einen Stoff – beziehen. Die gewerbliche Nutzung der gehandelten Erfindung wird durch ein Patent gesichert.

Es sei angemerkt, dass die Biotechnologie ein stark internationalisiertes Feld ist. Das unternehmerische Ziel ist eine internationale Verwertung von Produkten oder Prozessen in möglichst großen Märkten – vor allem in den großen europäischen Ländern wie Deutschland oder Großbritannien, sowie den Vereinigten Staaten von Amerika oder Japan - um die beträchtlichen Entwicklungskosten zu verteilen und Skalenerträge³ zu realisieren. Dies impliziert letztlich, dass das Ziel eine Patentierung in diesen Märkten ist, bedeutet jedoch nicht, dass in Österreich kein Patentschutz angemeldet wird oder mit der Patentierung verbundene Phänomene (z.B. das Patentdickicht oder die Transaktionskostenproblematik) nicht für Österreich gelten.

Auch bedeutet das, dass alle in Österreich tätigen Biotechnologiefirmen und Forschungseinrichtungen sich in internationaler Konkurrenz um die Schaffung neuen Wissens befinden. Obwohl das Ziel der vorliegenden Arbeit in der Dokumentation der Auswirkungen der Richtlinie auf Österreich besteht, greift eine ausschließlich nationale Betrachtungsweise zu kurz. Daher müssen internationale Entwicklungen zumindest in einigen Aspekten berücksichtigt werden.

Das Europäische Parlament und der Europäische Rat haben die RL 44/98/EG erlassen, um einen harmonisierten Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen innerhalb der Europäischen Union zu gewährleisten, Handelshemmnisse abzubauen und Investitionen in Bereich der Biotechnologie zu ermöglichen und zu fördern (vgl. Erwägungsgründe 1-7 der RL). Die Richtlinie überlässt den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) praktisch keinen inhaltlichen Spielraum in der Umsetzung und sorgt solcherart für ein patenrechtliches „Level

³ „Skalenerträge“ sind ein mikroökonomisches Maß, das angibt, wie sich der Output bei Veränderungen von Vorleistungen ändert. Steigende Skalenerträge bezeichnen eine überproportionale Erhöhung des Outputs im Vergleich zum Input. Dies ist ein typisches Phänomen der Massenproduktion, die Kostenvorteile durch die Verteilung der beträchtlichen Fixkosten erlangt. Beispielsweise ist die Medikamentenentwicklung stets gleich kostspielig, unabhängig von der danach tatsächlich abgesetzten Menge. Um die Fixkosten zu verteilen, streben Entwickler demnach möglichst große Märkte an und schaffen somit sinkende Grenzkosten.

Playing Field“ für biotechnologische Erfindungen in der EU (siehe Box 3 für die Umsetzung in Österreich).⁴ Naturgemäß hat eine Harmonisierung patentrechtlicher Vorschriften jedoch keine Auswirkung auf andere, für die Biotechnologie relevante Rechtsbereiche, wie etwa die Regulierung der Stammzellenforschung, die nicht EU-weit harmonisiert sind und in denen erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten bestehen.

Box3: Die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen in Österreich

Am 10. Juni 2005 trat die Umsetzung der Biopatentrichtlinie (RL 98/44/EG) in Österreich in Kraft. Die europäische Richtlinie schafft keine neuen Materie - schon davor konnten biotechnologische Erfindungen patentiert werden - sondern präzisiert bestehendes Recht. So schafft sie harmonisierte Regelungen hinsichtlich ethischer Grenzen der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen.

Grundsätzlich können biologische Materialien sowie Verfahren zu deren Herstellung, Bearbeitung und Verwendung patentiert werden, sofern es sich dabei um Erfindungen handelt, sie also neu sind, sich nicht naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben und gewerbl. nutzbar sind. Unter diesen Voraussetzungen umfasst die Patentierbarkeit auch Bestandteile des menschlichen Körpers, „selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist“ (§1 Abs 2 Z 2 PatG) und biologisches Material, das „in der Natur schon vorhanden war“ (§1 Abs 2 Z 1 PatG), „dies bedeutet aber nicht, dass alle Gegenstände, in denen der Stoff in seiner natürlichen Form enthalten ist, patentgeschützt sind“ (EB 2005). Voraussetzung für das Vorliegen einer Erfindung und damit der Patentierbarkeit ist, dass eine neue praktische Verwertungsmöglichkeit des biologischen Materials oder Verfahrens angegeben werden kann. Keine Erfindungen und daher auch nicht patentfähig sind bloße Entdeckungen, wie sie z.B. die Sequenzierung eines Gens darstellt oder die Beschreibung der Funktionsweise eines Gens in seinem natürlichen Umfeld.

Es können aber auch nicht alle Erfindungen patentiert werden. Von der Patentierbarkeit ausgenommen sind gem. § 2 Abs 1 Z 1 PatG Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößen würde. Beispielhaft nennt das Gesetz Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der Identität der Keimbahn menschlicher Lebewesen, die Verwendung menschlicher Embryonen, die Herstellung und Verwertung von hybriden Lebewesen aus Keimzellen, totipotenten Zellen und Zellkernen von Menschen und Tieren sowie Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen und die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere. § 2 Abs 1 Z 2 PatG schließt die Erteilung von Patenten für Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung von Menschen und Tieren aus, ebenso die Patentierung von Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper angewandten werden. Nicht patentierbar sind auch Pflanzensorten (hier greift der Sortenschutz) und Tierrassen sowie vollständig natürliche Verfahren zu deren Züchtung, wie Kreuzung oder Selektion beruhen (§ 2 Abs 2 PatG).

⁴Lediglich im Zusammenhang mit einer Ausnahmeregelung im Bereich der Züchtung von Tierrassen müssen „mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen ... der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden“ (Erwägungsgrund 51 der RL).

An dieser Stelle soll festgehalten werden, dass die Nichtpatentierbarkeit von Erfindungen per se weder bedeutet, dass auf diesem Gebiet nicht geforscht und entwickelt werden darf, noch, dass eine nicht patentierbare Erfindung nicht vermarktet bzw. genutzt werden darf. Allerdings werden häufig andere Gesetze, etwa das Gentechnikgesetz oder § 879 ABGB, solche Aktivitäten unterbinden oder sie in enge Grenzen fassen.

Alle Aussagen die in der gegenständlichen Studie getroffen werden basieren auf einer unsicheren und teils unübersichtlichen Daten- und Erfahrungslage. Auch repräsentative Fragebogenbefragungen über die Relevanz von Biopatenten für Unternehmen und Forschungseinrichtungen liegen den Autoren zum momentanen Zeitpunkt nicht vor. Vom Österreichischen Patentamt wurden im Zeitraum von Juni 2005 bis August 2008 28 Biopatente in den folgenden Klassen erteilt: A61K (Preparations for Medical, Dental or Toilet Purposes), A01K (Animal Husbandry, Care of Birds, Fishes, Insects, Fishing, Rearing or Breeding animals, Not Otherwise Provided for, New Breeds of Animals), A01H (New Plants or processes for obtaining them, plant reproduction by tissue culture techniques), C12N (Micro-Organisms and Enzymes; Compositions Thereof, Propagating, Preserving, or Maintaining Micro-Organisms, Mutation or Genetic Engineering, Culture Media). Unter den vom österreichischen Patentamt erteilten Biopatenten lässt sich kein einzige der „grünen“ Biotechnologie zuordnen.

Die Festlegung ob ein Patent ein „Biopatent“ ist, erfolgt durch die Patentprüfer. Es bestehen mitunter beträchtliche Graubereiche, und auch andere Erfindungen werden diesen Patentklassen zugeordnet, wie auch andere Patentklassen Biopatente beinhalten können. Diese Unsicherheiten verhindern teilweise eine eindeutige Abgrenzung. Aufgrund der kurzen Zeitspanne nach der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie sind Rückschlüsse über Veränderungen im Patentierungsverhalten österreichischer Akteure nur mit größten Vorbehalten möglich.

Weitere, jedoch geringere Schwierigkeiten bereiten die Darstellung sowie ein internationaler Vergleich der Biotechnologiebranche in Österreich. Aufgrund der heterogenen Sektorzusammenstellung greift die übliche statistische Klassifizierung der Wirtschaftszweige (Nace Rev. 1.1) nicht und ordnet die Aktivitäten der Branche mehreren, nicht exklusiven Unterklassen zu, wodurch sich eindeutige Aussagen über die „Branche“ nicht treffen lassen. Um dennoch ein geeignetes Bild der Biotechnologiebranche zeichnen zu können, werden üblicherweise Sondererhebungen durchgeführt, wie z.B. der etwas ältere „Critical I Survey“, der die Branche in 18 europäischen Ländern mit den USA vergleicht oder die Erhebung der Austrian Biotech Industry (ABI) welche die Situation in Österreich beschreibt.

Box 4: Die Biotechnologiebranche in Österreich

Mehrere Statistiken bilden die Biotechnologiebranche in Österreich mit ähnlichen Ergebnissen ab. Statistik Austria identifiziert gemäß den OECD Kriterien und im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit für 2006 insgesamt 121 Unternehmen als „biotechnologie-aktiv“ (biotech active firms); 103 dieser Firmen hatten weniger als 50 Beschäftigte. Davon sind 101 Firmen im Bereich Gesundheit („health – human and animal“) tätig und 12 weitere bieten biotechnologischen Herstellungsverfahren an („industrial processing“). Die F&E-Ausgaben der biotechnologie-aktiven Unternehmen betrugen 582 Mio. €. 72% davon entfielen auf Großbetriebe. Der Gesamtumsatz betrug 2,61 Mrd. €, was eine F&E-Umsatz-Relation von ca. 22% bedeutet (BMWA, 2008).

Die ABI (2008) schätzt die Branchengröße in Österreich auf ca. 7300 Mitarbeiter in mehreren „international wettbewerbsfähigen“ Kompetenzclustern, die über Österreich verteilt sind. Der Jahresumsatz beträgt ca. EUR 1,9 Milliarden, wovon etwa 18% für Forschung und Entwicklung (F&E) aufgewandt werden. Die Studie sieht die F&E-Intensität im internationalen Vergleich, in dem sie bei 30-50% liegt, als „ausbaufähig“ an. Ähnlich auch der Critical I Survey (2006), der für das Jahr 2004 eine F&E zu Umsatz Relation für Europa von 35% sieht, die deutlich unter jener in den Vereinigten Staaten von Amerika, wo sie bei 51% lag. Die Branche setzte in den USA EUR 41,5 Mrd. und war damit etwa doppelt so groß wie in Europa. Bemerkenswert ist auch, dass im selben Jahr mit 1.991 Unternehmen weniger Firmen als in Europa (2.163) tätig waren und der Bericht auch auf höheres Wachstum in den USA hinweist. Somit scheinen Unternehmen in den USA im Durchschnitt größer, forschungsintensiver und produktiver als in Europa zu sein. Insbesondere Österreich müsste im europäischen Vergleich seine F&E-Intensität verdoppeln, und im Vergleich mit den USA beinahe verdreifachen um auf ähnliche Intensitäten zu kommen. Dies kann man sicherlich auf das Fehlen großer Player zurückführen und lässt auch eine geringere Kapitalausstattung vermuten.

Die Wahrnehmung der Gesprächspartner über die Situation der österreichischen Biotechnologiebranche bestätigt das Bild, das Statistiken über die Branche zeichnen (siehe Box 4). In Österreich sind wenige der „Global Player“ der Biotechnologiebranche tätig und Firmenzentralen sind nicht in angesiedelt. Einige dieser Konzerne betreiben jedoch globale Kompetenzzentren – so genannte „Leading Competence Units“ in Österreich, was in einigen Forschungsfeldern komparative Wettbewerbsvorteile zeigt. Diese Firmen nehmen in der österreichischen Biotechnologiebranche eine zentrale Stellung ein. Trotz teils guter universitärer Leistungen und einigen international erfolgreichen Unternehmen bzw. Tochterfirmen von internationalen Konzernen bleibt die durchschnittliche Größe, Kapitalausstattung, Forschungs- und Wachstumsintensität hinter vergleichbaren, wie den oft genannten skandinavischen, Ländern zurück (siehe Box 4).

2 Sonderthema I: Rückkopplungen der Bioethikdebatte auf Forschung und Wirtschaft

Wie die Bioethikkommission in ihrer Stellungnahme (2002) bereits hervor gestrichen hat, ist es nicht „Aufgabe des Patentrechts, die Zulässigkeit und Voraussetzungen der Anwendungen bestimmter Technologien zu regeln“. Somit regelt die Biopatentrichtlinie nicht ethische Gesichtspunkte von Erfindungen, sondern lediglich Aspekte der wirtschaftlichen Umsetzung. Die Einschränkungen der Patentierbarkeit von Erfindungen, die in der Biopatentrichtlinie vorgenommen wurden (siehe Box 3), konkretisieren vor allem das allgemeine Patentierungsverbot bei einem Verstoß gegen die guten Sitten („ordre public“) und treffen Klarstellungen zur Nicht-Patentierbarkeit von Sorten, Tierrassen und rein biologischen Verfahren der Züchtung.

Dennoch hat die österreichische Diskussion über ethische Aspekte der Biotechnologie zahlreiche mittelbare Wirkungen auf die Patentierung. Ein von sämtlichen Gesprächspartnern angesprochenes Thema ist die Art der Debatte über weite Teile der Biotechnologie in Österreich, von der auch die Diskussion über Biopatente geprägt ist. Alle Interviewten haben eine dichotome Diskussion bescheinigt und Kritik an der derzeit in Österreich geführten Debatte - vereinzelt auch an der Diskussionskultur - geäußert. Es besteht der Eindruck, dass - oft wenig durch wissenschaftliche Analysen fundierte - Extrempositionen medial vertreten werden. Ein „aufmerksam machen“ der Öffentlichkeit auf Problemfelder kann zur breiten Auseinandersetzung mit ansonsten nicht thematisierten Problemen beitragen. Dabei wurde wiederholt die zwingende Wahrung der Rationalität der Diskussion hervor gestrichen.

Die Art der Diskussion über Biopatente und ihnen zugrunde liegenden Technologien hat zweifelsohne Rückkopplungen auf den Wirtschafts- und Forschungsstandort. Beispielsweise unterbleiben teilweise Investitionen von Risikokapitalgebern unter anderem aufgrund der Befürchtung, der Ruf der investierenden Firma könnte leiden wenn medial stark diskutierte Technologiefelder Teil des Investitionsportfolios werden. Nicht alle angewandten Technologien sind von der Diskussion gleichermaßen betroffen. Während die öffentliche Meinung der „roten“ Biotechnologie tendenziell positiv gegenüber steht (Stichwort Medikamentenentwicklung), verweist die öffentliche Debatte über die „grüne“ Biotechnologie eher auf potentielle Gefahren.

Dies spiegelt auch die geschlossene Wahrnehmung der Gesprächspartner über den thematischen Status Quo der Branche in Österreich wider, die zum überwiegenden Teil aus pharmazeutischer Forschung besteht. Belegt wird dies auch Zahlen der ABI (2008), die den Gesamtumsatz der „Biotech“ Branche des Jahres 2006 von EUR 1,9 Mrd. in „biotechnologische Produkte“ (pharmazeutische Wirkstoffe, Diagnostika und neue Therapien) und in weiße Biotechnologie (Enzyme, Lebensmittelzusatzstoffe etc.) in der Höhe von EUR 250 Mio. aufspaltet. Grüne Biotechnologie wie beispielsweise kommerzielle, biotechnologische Saatgutentwicklung kommt in Österreich kaum vor. Auch wurde seitens universitärer

Interviewpartner berichtet, dass sich manche Forscher sich gezwungen sehen, ihre Forschungen an einem anderen Standort zu betreiben. Die befragten sehen die Gründe für die Abwanderung primär durch die jeweilige Regulierung bestimmt, aber nicht zuletzt auch durch die polarisierte Diskussion, die wiederum Rückkopplungen auf die Regulierung hat.

Auch wurde aus wirtschaftspolitischer Sicht von den Befragten die Befürchtung geäußert, Technologiefelder nicht besetzen zu können und in kommenden Jahren unter Umständen Lizenzen kostspielig zukaufen zu müssen. Laut der Aussage einiger Gesprächspartner könnte die betroffene, ethisch kritische Fragen aufwerfende Forschung, in Österreich auf höchstem Niveau stattfinden. Man muss jedoch auch betonen, dass Österreich durch die Größe des Landes Grenzen gesetzt sind und nicht sämtliche Forschungsfelder aus strategischen Gründen abgedeckt werden können. Eine Spezialisierung kann durchaus sinnvoll, oft auch der einzige gangbare Weg sein. Daher müssten Lizenzen in alternativen Szenarien ebenso zugekauft werden.

Zu berücksichtigen ist hier die „modulare“ Entwicklung von Technologien. Erfindungen sind üblicherweise nicht voneinander unabhängig, sondern benötigen „komplementäre“ Technologien. Fehlt dieses „benachbarte“ Wissen, kann dies negative Auswirkungen auf die Entwicklungskapazitäten haben (Varian, 2003).⁵ Ob und inwiefern „komplementäre Effekte“ in den hier betroffenen Technologien (etwa grüne Biotechnologie oder bei der Verwendung menschlicher, embryonaler Stammzellen) bestehen, scheint laut den Gesprächspartnern nicht eindeutig fest zustehen. Auch erschwert die enorme Dynamik des technologischen Fortschritts dieses Urteil.⁶

Die Regulierung nahe stehender Gebiete wurde von mehreren Interviewten erwähnt. Zum Teil herrscht Unklarheit über die Rechtslage im Sinne eines Aufschubs der Schaffung von Regeln oder schlichtweg einer Erteilung bzw. Ablehnung von Genehmigungen (z.B. bei der Aussaat gentechnisch veränderter Pflanzen) um ungelöste, diskussionsintensive Problemfelder nicht in der öffentlichen Debatte aufzubringen. Angemerkt sei jedoch, dass die hier betroffenen Technologiefelder in keinem Land unreguliert oder gar ohne Diskussion beforscht werden (siehe beispielsweise Grießler et al, 2008 für einen internationalen Vergleich der rechtlichen Regelungen der Stammzellenforschung und des Embryonenschutzes).

Zur Überprüfung und Genehmigung von Forschungsprojekten auf ethischen Grundlagen bestehen in Österreich zahlreiche Ethikkommissionen, die durch einschlägige Experten – sowohl des betroffenen Gegenstands als auch in relevanten Fächern (z.B. Ethik) – besetzt sind. Diese entscheiden regelmäßig über die Bewilligung von biotechnologischen

⁵ Zum Beispiel machte der Einsatz der Rechenleistung moderner Computer die Entschlüsselung des menschlichen Genoms erst möglich. Wäre die Rechenleistung nicht vorhanden gewesen, würden viele biotechnologischen Erfindungen heute nicht stattfinden.

⁶ Der schnell voranschreitende technologische Wandel drückt sich auch im Diskurs über embryonale Stammzellen aus, der sich durch die Re-Programmierung von Zellen zu omnipotenten Stammzellen anscheinend fundamental ändert.

Forschungsvorhaben. Von den Gesprächspartnern wird ihnen ausnahmslos gute Funktionsfähigkeit attestiert.

3 Biopatente als Schutzinstrument sequenzieller Innovation, KMUs und die Transaktionskostenproblematik

Innovationsökonomische Überlegungen zeigen vielschichtige Wirkungen von Patenten (siehe z.B. Hözl, 2007). In der makroökonomischen Literatur ist ein funktionierendes Patentsystem ein Ausdruck der Rechtssicherheit und bietet Innovatoren einen Rechtsrahmen zur Verwertung von Erfindungen (z.B. Ahn, 2001). Ähnlich ist die mit Zitaten gewichtete Anzahl (bzw. der „Stock“) an Patenten eine Maßgröße für die einer Volkswirtschaft zur Verfügung stehenden Technologiegesamtheit, die ferner als Erklärungsfaktor in Modellen, die Wirtschaftsleistung und -wachstum beschreiben, verwendet wird (z.B. Kilponen und Viren, 2008; Blind und Jungmittag, 2008). Betonenswert ist die zentrale Rolle von Patenten als wirtschaftspolitisches Instrument der Innovationspolitik in vielen forschungsintensiven, von der Biopatentrichtlinie betroffenen Sektoren wie Biotechnologie und Pharmazie (z.B. Grubb, 2004).

Die im Aggregat nachgewiesenen positiven Wirkungen von Patentierungen entfalten auf mikroökonomischer Ebene komplexe Wirkungen. So sagt ein Patent noch nichts über wirtschaftlichen Erfolg oder wissenschaftlichen Mehrwert einer Erfindung aus⁷, und die Nutzung von Patenten als Schutz von intellektuellem Eigentum ist über Branchen, Länder und Unternehmen stark heterogen (z.B. Audretsch und Acs, 1989). Ein bloßes „Mehr“ an Patenten bedeutet nicht zwangsläufig mehr Innovation und kann auch negative Folgen haben. Die folgende Diskussion stammt aus der allgemeinen Literatur zu Patenten, gilt jedoch insbesondere bei manchen Biopatenten, wie z.B. im Pharmabereich (z.B. Harhoff et al, 2007), den auch die Gesprächspartner als sehr „dynamisch“ im Sinne einer hohen Wettbewerbsintensität, aus der viele Patente resultieren, betrachten.

Ein Patent gewährt ein temporäres Ausschlussrecht des Patentinhabers gegenüber Dritten, das sich auf die gewerbliche (in Österreich betriebliche) Nutzung ihrer Erfindungen durch Imitation bezieht (siehe Box 2). Somit entsteht ein Monopschutz für den Patentinhaber auf die Nutzung einer Erfindung, der Anreize für Investitionen in Forschung und Entwicklung fördern soll. Daraus folgt ein Zielabtausch zwischen einerseits statischer Effizienz, die in z.B. niedrigere Preise durch Wettbewerb bedingt, und andererseits dynamischer Effizienz, die auf notwendigen technologischen Fortschritt bedacht ist. Aus der Sicht der evolutionären Ökonomie betrachtet besteht ein Trade Off zwischen der Unterproduktion von Wissen durch die Gefahr der Nachahmung und der zu geringen Nutzung von bestehendem Wissen durch Patentschutz (z.B. Harhoff et al, 2007).

⁷ Manche Ökonometriker und Bibliometriker versuchen diesem Problem mit Zitationsgewichtungen entgegenzuwirken.

Kurzfristig entstehende negative Effekte durch höhere Preise werden in diesem Konzept langfristig durch das Zustande kommen von Innovation und der Vermeidung der Duplikation von Forschungen ausgeglichen. Die Langfristwirkung wird durch die Veröffentlichung der Patente ermöglicht (auch „Reverse Engineering“ wird dadurch vereinfacht). Ob ein Patent aus dem Blickwinkel der „sozialen Wohlfahrt“ wünschenswert ist, hängt somit von der Intensität dieser beiden Effekte ab. Nahe liegend ist auch die Annahme, dass Patente realisierte Forschungsprogramme hinsichtlich ihrer gewerblichen Verwertbarkeit beeinflussen. Hier bleibt ebenso die Frage offen, ob der „soziale Nutzen“ von Innovationen durch das Patentwesen gestiegen oder gefallen ist (siehe z.B. Boldrin und Levine, 2008).

Dieses recht simple Ausgangsresultat welches bei weitgehend voneinander unabhängigen („diskreten“) Erfindungen auftritt, gewinnt in beträchtlichem Ausmaß an Komplexität, wenn die Betrachtungsweise des Patentsystems um gegenseitige Abhängigkeiten von Erfindungen, Transaktionskosten (siehe Box 5) sowie strategisches Handeln der Akteure bereichert wird (z.B. Schmutzler, 2006), wovon eher Verfahrenspatente betroffen sind (siehe Kapitel 5).

Die Betrachtung von Patenten als Resultat eines „Innovationsstroms“ (z.B. Varian, 2003) bzw. die Einführung des Gedankens der „sequenziellen“ Erfindung geht ab von der vereinfachenden Vorstellung von Patenten als Ausdruck einer diskreten Erfindung.⁸ Dieser Gedanke von Innovation als neue Kombination bestehender Technologien ist nicht neu – er geht zurück auf den Urvater der Innovationsökonomie, Joseph Schumpeter (1935). Beispielsweise ist die Sequenzierung eines Genoms per se nur von geringem wirtschaftlichem Interesse, wird jedoch als zentrale Vorleistung für etliche Medikamente benötigt (Harhoff et al., 2007).

Box 5: Transaktionskosten

Patente verursachen Transaktionskosten - Kosten die bei jeder Schaffung bzw. Transaktion von Verfügungsrechten entstehen. Diese Kosten fallen vor und nach der Transaktion an wie z.B. der Patentanmeldung. Sie erhalten durch die strategische Relevanz von Patenten in der Biotechnologie als Vehikel der von der Branche benötigten innovativen Vorleistungen besondere Bedeutung.

Vor der Transaktion (ex ante Transaktionskosten) können beispielsweise Informationskosten („Freedom to Operate“ Prüfung; Patentrecherche), Anbahnungskosten (z.B. Patentanmeldungskosten, Nationalisierungen eines Patents), oder Vereinbarungskosten (z.B. Kosten für Lizenzverhandlungen) entstehen.

Nach der Anmeldung (ex post Transaktionskosten) kommt es zu Abwicklungskosten (z.B. behördliche Gebühren, Lizenzen), Kontrollkosten (z.B. Einspruchskosten, Patentstreitigkeiten) sowie Änderungskosten (z.B. im Falle einer Patentstreitigkeit).

⁸ Die World Intellectual Property Organization (2009) diskutiert diese Problematik im Zusammenhang mit der Standardisierung ausführlich und kritisch.

Das Patentwesen weist Transaktionskosten auf. Zu hohe Transaktionskosten können zumindest kurzfristig Innovation hemmen. In den seltensten Fällen führen Patente tatsächlich zu Monopolen, da üblicherweise Alternativtechnologien in den betroffenen Segmenten verfügbar sind. Diese Alternativen können jedoch technisch suboptimale Lösungen sein, die möglicherweise ebenfalls unter Patentschutz stehen, weshalb man den Zukauf von Lizenzen auch hier nicht ausschließen kann. Für die notwendige Lizenzierung können beträchtliche Transaktionskosten anfallen. Kommt die Lizenzierung nicht zustande, unterbleiben im Extremfall Folgeinnovationen oder werden nur mit Verzögerung realisiert.

Schwierigkeiten in der Rechtssprechung können bei patentierten Erfindungen entstehen, die in ihrer Gesamtheit zu sehen sind. Bei der Nutzung von Alternativtechnologien ist die Lehre von der Äquivalenz zu beachten. Diese dehnt den Schutzbereich eines Patents auf solche Benutzungshandlungen aus, die zwar im Anspruch nicht genannt sind, die aber von Sinn und Zweck der Erfindung (Erfindungsgedanke) durch Verwendung gleich wirkender Austauschmittel Gebrauch machen. Ob eine Patentverletzung durch äquivalente Mittel vorliegt, ist demnach unter Zugrundelegung der Maßfigur einer mit allgemeinem Fachwissen ausgerüsteten Fachperson in einem dreistufigen Prüfungsverfahren zu beurteilen. Dies erfolgt anhand eines Vergleichs der patentgemäßen mit der in der angegriffenen Ausführungsform verwirklichten Problemlösung. Folgende Bedingungen müssen kumulativ vorliegen:

- Die abgewandelte Ausführungsform löst das der Erfindung zugrunde liegende Problem mit zwar abgewandelten, aber objektiv gleichwirkenden Mitteln (Gleichwirkung);
- Die Fachperson kann die bei der Ausführungsform eingesetzten abgewandelten Mittel mit Hilfe ihrer Fachkenntnisse zur Lösung des der Erfindung zugrunde liegenden Problems als gleichwirkend auffinden (Naheliegen);
- Die Überlegungen der Fachperson sind derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert, dass die Fachperson die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als der patentgemäßen Ausführung gleichwertige Lösung in Betracht zieht. (OGH 17Ob6/08v)

Offen bleibt, ob derlei komplexe, oft erst ex post zu klärende Fragestellungen, von einzelnen Forschern geklärt werden können. Unsicherheiten über spätere Verwertungsmöglichkeiten und Rechtsfolgen wirken möglicherweise auf die Umsetzung von Forschungsvorhaben aus.

Am Ende der Wertschöpfungskette zeigt der Markt die Strukturen eines erweiterten Oligopolis, welches durch Skalenerträge entsteht. Die Fixkosten, die durch hohe Forschungs- und Marketingaufwendungen entstehen, werden dabei (international) auf eine große Stückzahl verteilt (siehe z.B. Sutton, 1998). Durch das Vorhandensein von Transaktionskosten haben Großbetriebe naturgemäß Vorteile. Nicht nur Patentstreitigkeiten können deutlich leichter als in Klein- und Mittelbetrieben abgewickelt werden, sondern auch die Anmeldung mehrerer

Patente stellt sich einfacher dar. Anders als in kleineren Betrieben ist eine systematische Risikostreuung möglich. Zum einen ist die Wahrscheinlichkeit der Unfinanzierbarkeit einer Lizenz geringer, zum anderen ist die Verhandlungsmacht größer, weil ein Stock eigener Patente als Verhandlungsmasse dienen kann, der notwendige Voraussetzung für Kreuzlizenzierungen („Patentpools“) ist.

Die geringe durchschnittliche Größe der österreichischen Biotechnologieunternehmen ist für viele Unternehmen ein potentielles Problemfeld (siehe Box 4), da Größennachteile und daraus erwachsende Markteintrittsbarrieren (siehe auch Kreuzlizenzierung im nächsten Absatz) nicht immer durch die wettbewerbsfähige Erfindungen kompensiert werden können. Dies wirkt mittelbar auf unternehmerische Forschung und Entwicklungstätigkeiten - Firmen mit geringerer Durchsetzungsfähigkeit sind von Transaktionskosten besonders stark betroffen. So können diese Vertragsabschlüsse zwischen Unternehmen behindern. Wie die Interviewpartner berichten, betrifft ein nicht Zustandekommen von Lizenzverträgen häufig Patente auf die in der Biotechnologie benötigten „Research Tools“ - Verfahren des molekularbiologischen Erkenntnisgewinns, die oft notwendige Forschungsinputs sind. Werden diese Lizenzen nicht erteilt kann ein Geschäftsmodell scheitern.

Ähnlich zu sehen ist auch die Wahrscheinlichkeit der Kreuzlizenzierung, d.h. der Austausch von Lizenzen auf patentierte Erfindungen ohne Lizenzgebühren zu verlangen. Die Wahrscheinlichkeit steigt mit der Größe des „Patentstocks“, die wiederum auch mit der Unternehmensgröße zusammenhängt. Angelehnt an Cohen et al (2002) schreiben Kash und Kingston (2001) Patenten in „komplexen Technologien“ eine Art Währungsfunktion hinsichtlich des Austausches von Modulen und Wissen zu. Große Patentportfolios dienen der Abschreckung von potentiell neuen Unternehmen am Markt, die (noch) keine eigenen „Patentreserven“ besitzen und somit Zugang zu benötigten Wissensmodulen – ausgedrückt durch Lizenzen – oft nicht erhalten (siehe auch Blind et al, 2003).

Natürlich hängen Transaktionskosten von der konkreten Ausgestaltung des Patentrechtsrahmens ab. Ökonomische Betrachtungen konzentrieren sich oft auf die Länge und die Breite des Patentschutzes und kommen zu gemischten Schlussfolgerungen. So fordern manche Autoren (z.B. Nordhaus, 1969) langlebige Patente, die mehr Innovation induzieren wenn Forschungskosten wie die Elastizität der Nachfrage hoch sind (d.h. die Steigung der Nachfragefunktion niedrig ist). Die Effektivität des Patentschutzes hängt jedoch nicht nur von der Länge, sondern auch von der Breite ab. So tritt Gallini (1992) für in der Sache breitere, jedoch in der Frist kürzere Patente ein. Dies soll die ineffizienten Duplikation von F&E Leistungen in ähnlichen Technologiefeldern vermeiden (z.B. Gallini, 1992).

Das folgende Kapitel behandelt die Länge von Biopatenten in einer gemeinsamen Betrachtung mit Finanzierungsaspekten. Die Breite von Patenten wird im Kapitel danach diskutiert – wobei die Schwerpunkte auf die Problematik der strategischen Patentierungen und des Patentdickichts, sowie einigen Biopatent spezifischen Aspekten gelegt werden.

4 Eine Längsschnittbetrachtung von Biopatenten und Implikationen auf die Finanzierung

Bei der Betrachtung der Länge des Patentschutzes sind die Dauer und die Kosten von Forschung und Entwicklungsarbeiten zu berücksichtigen, die sowohl vor als auch nach der Patentierung entstehen, um aus einem Patent ein (zugelassenes) Produkt zu entwickeln. Die Forschung in vor allem der „roten“ Biotechnologie ist geprägt von langen Vorlauf- und Entwicklungszeiten. Gelegentlich wurde der Ruf nach längeren Patentlaufzeiten laut, insbesondere für pharmazeutische Erfindungen. Andere Erfindungen wie beispielsweise der „weißen“ Biotechnologie sehen sich mit geringeren Entwicklungszeiten gegenüber, und sind in einem deutlich geringeren Ausmaß von einer möglicherweise zu kurzen Dauer des Patentschutzes betroffen. Die für diese Studie interviewten Akteure der österreichischen Biotech-Szene zeigen sich jedoch mit der Länge des Patentschutzes zufrieden.⁹

Die Länge und die Breite eines Patentes muss dem Patentinhaber hinreichend Gelegenheit geben, die Entwicklungskosten zuzüglich einer Verzinsung der Investitionen in die Produktentwicklung zu realisieren. Auch beinhaltet die Verzinsung eine Risikoprämie, die für das mögliche Scheitern der Entwicklung oder der Vermarktung des Produkts entschädigt. Das gilt für die Gewinn orientierte Forschung – andere Einrichtungen wie beispielsweise Universitäten nutzen Biopatente als Vehikel zur Wissensvermarktung und nehmen eine zentrale Rolle als Ursprung der „Wissenspipeline“ ein, benötigen Einkommen aus Patenten jedoch nicht um den Regelbetrieb aufrecht zu erhalten.

Die Amortisationsdauer hängt somit neben der Ausgestaltung des Patentschutzes im Sinne von Breite und Länge auch von den Kosten ab, die bis zur endgültigen Marktreife beträchtlich variieren können. Dies hängt ab von der Art des entwickelten Produkts und - gegebenenfalls - den erforderlichen Prüfungen, die es vor der Zulassung durchlaufen muss. Während in der weißen Biotechnologie die Kosten vergleichsweise niedrig sind, benötigen vor allem Medikamente aufgrund der notwendigen klinischen Tests beträchtliche finanzielle Ressourcen. Hier setzt die einschlägige Literatur die durchschnittlichen Entwicklungskosten näherungsweise bei €500 Millionen und die Entwicklungsdauer bei etwa zehn Jahren an (z.B. DiMasi, 2003 oder Adams und Brantner, 2006).

Unterschiedlich ist auch die Verteilung der Entwicklungskosten. In einer vereinfachten linearen Darstellung wird von Universitäten und Forschungseinrichtungen geschaffenes Wissen von diesen patentiert und in den Frühphasen von neu gegründeten oder bestehenden KMUs genutzt, die dann – oft mit zusätzlicher Unterstützung durch die Einrichtungen selbst, Förderungen, Wagniskapital oder Großunternehmen – in marktfähige Produkte umgewandelt werden. Die endgültige Vermarktung erfolgt üblicherweise durch die großen Akteure der Branche. Dies impliziert eine Teilung der Kosten zwischen staatlichen Einrichtungen und

⁹ Auch sei angemerkt, dass in Teilen der roten Biotechnologie ein weiterer Schutz – die „Market Exclusivity“ – zur Anwendung kommt.

privaten Geldgebern. Mit zunehmender Nähe zum Endprodukt steigt der Anteil an privaten Mitteln.

Darstellung 1: Typische Verteilung der Unternehmensfinanzierung in verschiedenen Phasen

Phasen	Pre-Seed	Seed	Start-up	First stage	Wachstum
Privater und öffentlicher Finanzierungsanteil in Prozent je Phase	10:90	10:90	40:60	50:50	70:30

Quelle: RFTE (2005)

Die Gesprächspartner sehen insbesondere in der Pre-Seed und Seed Phase Schwierigkeiten. Einerseits wurden die mangelnde Infrastruktur und oft fehlende komplementäre Qualifikationen wie z.B. Kenntnisse der Unternehmensführung, klinischer Test erforder nisse oder des Patentwesens genannt. Diese Probleme sind struktureller Natur und können nicht allein durch ein Mehr an finanziellen Mitteln gelöst werden. Andererseits wird eine Finanzierungslücke identifiziert, die durch die geringe Verfügbarkeit von „Pre-Seed“, „Seed“ bzw. Start-up Geldern entsteht (siehe auch Jörg et al, 2006). Versuche seitens der Wirtschaftspolitik, Finanzierungslücken durch Förderungen zu kompensieren sehen sich bei hilferechtlichen Grenzen gegenüber. Auch wurde auf die ineffizientere Projektselektion durch öffentliche Geldgeber im Vergleich zu privaten Investoren hingewiesen (siehe auch Kapitel 7 „Biopatente und deren Auswirkungen auf die Forschungspolitik“).

Eine konkrete Schwierigkeit sehen die Befragten beispielsweise in der verhaltenen Bereitstellung von Geldern durch Risikokapitalgeber.¹⁰ In Ländern in denen mehr Risikokapital verfügbar ist, sind Geldgeber durch mehr Wettbewerb im Finanzierungsm arkt gezwungen, verstärkt Frühphasenprojekte zu finanzieren. In Österreich führt die geringe Anzahl an Finanziers dazu, dass kaum in (hoch-)riskante Projekte investiert wird. Das bedeutet, dass Investoren sich auf Projekte in späteren Entwicklungsphasen beschränken, in denen geringeres Risiko bezüglich der Verwertbarkeit besteht. Die verhaltene Verfügbarkeit von Risikogeldern kann auch ein Problem in späteren Phasen, d.h. Phasen des Unternehmenswachstums darstellen. Ein konkreter Mangel im Sinne eines Befunds der über die Feststellung einer Lücke zwischen Angebot und Nachfrage hinausgeht, ist schwer zu identifizieren. Angebot und Nachfrage können nicht voneinander getrennt betrachtet werden.

¹⁰ Das niedrige Finanzierungsvolumen seitens Risikogeldgeber kann v.a. auf einen mangelnden gesellschaftsrechtlichen Rahmen und einer Pfadabhängigkeit, gepaart mit einer erst sehr kurzen Tradition der Finanzinvestitionen zurückgeführt werden (für eine Darstellung der Situation sowie wirtschaftspolitischen Vorschlägen siehe z.B. Peneder und Schwarz, 2006 oder Friesenbichler und Ziegler, 2008).

Hervor zu streichen ist, dass die Risikokapitalgeber die Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich begrüßen. Diese wurde als ein wichtiges Bekenntnis Österreichs zur europäischen Biotechnologie gesehen, auch wenn eine frühere Implementierung in Österreich als wünschenswert gesehen worden wäre. Eine Nichtumsetzung bzw. noch spätere Umsetzung hätte weitreichende negative Folgen für die Akzeptanz Österreichs als Standort für biotechnologische Forschung von Geldgebern wie Großunternehmen haben können.

5 Wirtschaftspolitische Bedenken bezüglich strategischer Patentierung, der Breite und der Inhalte von Biopatenten

Seit den 1990er Jahren hat die Anzahl der jährlichen Patentanmeldungen in Europa und den USA trotz gleich bleibender Produktivität in der Forschung (i.S.v. F&E-Ausgaben pro Forscher) deutlich schneller zugenommen als Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Dieser Trend hat sich seit Beginn dieses Jahrtausends verstärkt und ist auch in der Biotechnologie zu beobachten (z.B. Harhoff, 2007).¹¹

Die Gründe hierfür sehen die Gesprächspartner als vielfältig an. Beispielsweise nannten sie wissenschaftliche Durchbrüche in der Genforschung, vor allem durch die Entschlüsselung des menschlichen Genoms im „Human Genome Project“. Dies war ein positiver Technologieschock bei den Forschungsvorleistungen, der sich in Folge positiv auf die Anzahl der Patente ausgewirkt hat. Auch wurde berichtet, dass die Erteilungspraxis der Patentämter die Zunahme an Patenten in manchen Gebieten begünstigt zu haben scheint.

Diese starke Zunahme an Patenten wird unter dem Schlagwort „Patentdickicht“ diskutiert, wobei die Debatte vor allem die Breite und Vernetzung von Patenten anspricht. Die Europäische Kommission (2008a) setzt sich mit diesem möglichen Problem auseinander und definiert es wie folgt: „Der Ausdruck 'Patentdickicht' stellt ab auf das potentielle Problem, dass bei Bestehen einer hohen Zahl von Patenten im Zusammenhang mit einem bestimmten Produkt oder einer bestimmten Technologie die Innovation im betreffenden Sektor verlangsamt wird aufgrund von Befürchtungen, man könne in der Entwicklung blockiert werden oder es könne zu einem Patentverletzungsverfahren kommen.“

Einerseits ist der Ausschluss Dritter von der Nutzung einer Erfindung durch den Patentinhaber Teil des der Patentierung zugrunde liegenden Konzepts und bedürfte keiner weiteren Diskussion. Andererseits kann durch die Erteilung von Patenten für triviale Innovationen bzw. durch eine nicht hinreichende Prüfung der Anmeldungen ein Anstieg der Anzahl von

¹¹ Kritiker am Patentwesen wie beispielsweise Boldrin und Levin (2008) weisen etwa auf die Pharmabranche hin, welche auch in Zeiten, in denen die Anzahl an Patenten gering und der Patentschutz schwach ausgeprägt war, zahlreiche innovative Produkte entwickelt hat. Hier muss jedoch bedacht werden, dass aufgrund der Komplexität der Technologien und der heutigen medizinischen Standards die Entwicklungskosten viel höher sind als im Vergleichszeitraum, der zweiten Hälfte des 19. und dem Anfang des 20. Jahrhunderts, wodurch auch ein stärkerer Erfindungsschutz benötigt wird.

Patenten induziert werden, die in Summe Innovation behindern können (Boldrin und Levine, 2008).

Es gibt Evidenz über relativ konstante unternehmerische Forschungsausgaben, die bei dem gleichzeitigem Anstieg der Patenterteilungen als Indiz für eine sinkende „Patentqualität“ gesehen wird, für die häufig das Europäische Patentamt verantwortlich gemacht wird (siehe z.B. Harhoff et al, 2007). Die Gesprächspartner bestätigen diese Vermutung, merken jedoch an, dass die Erteilungspraxis der Patentämter sich mittlerweile durch kritischere Prüfungen geändert hat. Patente büßen aus dieser Perspektive einen Teil ihrer Funktion als Innovationen förderndes Instrument ein wenn die „Patentqualität“ zu niedrig ist. Eine zu wenig kritische Erteilungspraxis führt dazu, dass trotz zu geringer Erfindungshöhe Patentschutz erlangt werden kann und zu viele Patente erteilt werden. Dies trägt zu einer (wahrgenommenen) Unübersichtlichkeit im Patentwesen bei, wodurch Projekte im Extremfall nicht realisiert werden. Mit der Anzahl der erteilten Patente steigen die Transaktionskosten, was sich negativ auf die Umsetzung von Geschäftsmodellen auswirken kann.

Ökonomische Probleme können durch Versuche mancher Marktteilnehmer entstehen, „Sperrpatente“ zu erlangen, d.h. Patente die vom Inhaber ausschließlich mit dem Ziel gehalten werden, die Nutzung der Erfindung durch Dritte zu unterbinden, ohne das Patent selbst zu nutzen. Dies kann der Fall sein, wenn die Nutzung anderer, üblicherweise ebenso patentierter Technologien lukrativer für Unternehmen oder Netzwerke ist als das Abgehen von der bestehenden Technologie. Hier stünde grundsätzlich das Instrument der „Zwangslizenzen“ zur Verfügung, welches beispielsweise bei öffentlichem Interesse gezogen werden kann. In der Praxis scheint dieses Instrument jedoch keine Rolle zu spielen. Dieses Thema ist unter wettbewerbspolitischen Aspekten äußerst bedenklich, insbesondere gegeben der Praxis vieler großer Unternehmen, möglichst viele Patente anzumelden, um entweder eine ausreichende „Patentmasse“ für Kreuzlizenzierungen („Patentpools“) vorweisen zu können, oder Technologiefelder möglichst exklusiv zu besetzen.

Bei der Anmeldung von relativ ähnlichen Patenten wird der Aufbau eines Patentportfolios vorangetrieben, wodurch für Konkurrenten die Transaktionskosten ansteigen, die bei der Patentrecherche anfallen oder bei einem etwaigen Einspruch gegen ein ungerechtfertigt vergebene Patent. Diese Problematik scheint auch auf Österreich zu zutreffen, da Risikokapitalgeber berichten, dass in einigen Segmenten Investitionen nicht zustande kamen, weil eine hinreichende, extern durchgeföhrte Patentrecherche zu teuer gekommen wäre bzw. die Expertise die benötigt worden wäre, oft in kleinen Biotechnologieunternehmen nicht vorhanden ist.

Hinsichtlich strategischer Patentierung beurteilen die Befragten die Biopatentrichtlinie durchaus positiv. Sie schränke durch den Ausschluss gewisser Technologien zumindest teilweise die bestehende Patenterteilungspraxis ein, was zu einer Reduktion der vergebenen Patente führen kann. Auch klärt sie patentrechtlich davor nicht eindeutig definierte Fragen, die zu einer Verminderung der Patentstreitigkeiten führen können (Bioethikkommission, 2002).

Obwohl sie zu einer Besserung der Situation beitragen kann, ist dies nicht die im Hintergrund der Richtlinie stehende Absicht. Daher ist diese nicht im Stande, die bestehenden Probleme des Patentdickichts zu lösen. Die Europäische Kommission (2008a) reagiert auf die Diskussion über das „Patentdickicht“ mit der Beauftragung einer Studie zur Prüfung der Patentqualität, in der die von Schutzrechten geringer Qualität ausgehenden Risiken analysiert und Möglichkeiten untersucht werden, wie derartige Risiken in Europa vermieden werden können. Auch das Ausmaß und die Ursachen etwaiger Probleme mit ungenutzten Patenten soll Gegenstand der Untersuchung sein.¹²

Eine ähnlich gelagerte Frage ist die der angemessenen Breite von Patenten auf biotechnologische Erfindungen. Während die große Anzahl an Patenten die Transaktionskosten erhöhen, z.B. durch höhere Such-, Informations- und Vereinbarungskosten weil mehrere Verhandlungspartner bestehen, ist die Gefahr bei sehr breiten Patenten eher die Nutzung als „Sperrpatente“.¹³ Wie Gesprächspartner vermuten wurden Innovationen verzögert, teils eventuell blockiert, weil insbesondere durch ältere in den USA erteilte Patente, in geringerem Ausmaß, aber auch durch die Praxis am Europäischen Patentamt, zu breiter Patentschutz gewährt wurde. Die Ursache könnte die Erteilungspraxis gewesen sein, die primär auf formale Kriterien ausgerichtet war, und weniger an die Neuheit und Originalität gekoppelt mit gewerblicher Anwendbarkeit. Nach der Erteilung der extrem breiten Patente – Patente die zahlreiche, weitreichende gewerbliche Anmeldungen sichern – wurde von den Gesprächspartnern jedoch angenommen, dass die von den Patentinhabern erhofften Gewinne sich nicht einstellten.

Auch entstanden durch Patentanfechtungen teils beträchtliche Folgekosten, die letztlich sowohl die Erteilungspraxis der Patentämter, als auch die Breite der Anmeldungen „rationaler“ machten (für zahlreiche Beispiele der Forschungsbehinderung durch Biopatente siehe z.B. Godt, 2007).¹⁴ Anders als eine unzureichende Beschreibung der gewerblichen Anwendung oder der Nachweis einer mangelnden Erfindung kann die Breite von Patenten kein Zurückweisungsgrund für die Erteilung eines Schutzes sein. Dies schränkt die Patentämter in ihren Möglichkeiten der Bekämpfung des Patentdickichts ein. Somit ist das Problem des Patentdickichts nicht alleine durch die Patentämter zu lösen. Es muss ebenso wettbewerbspolitisch und kartellrechtlich betrachtet werden (vgl. dazu Busche, 2001).

¹² Auch sind Mitgliedstaaten, in denen es Gebrauchsmuster und Patente gibt, die nicht auf das Kriterium „erfinderische Tätigkeit“ hin geprüft werden, sind aufgefordert, zu bewerten, welchen Beitrag diese Rechte zur Innovation leisten (Europäische Kommission, 2008a).

¹³ Um ein Extrembeispiel zu nennen, kann man auf die Patentanmeldung „WO 2005/051444 A2“ verweisen – Soft Tissue Implants and Anti Scarring Agents – in welcher der Patentwerber 19.368 Ansprüche der gewerblichen Nutzung der Erfindung anmeldete. Eine Auflistung Ansprüche findet sich auf einer Website der „World Intellectual Property Organization“: <http://www.wipo.int/pctdb/en/wo.jsp?WO=2005051444&IA=WO2005051444&DISPLAY=CLAIMS>.

¹⁴ Nicht thematisiert aufgrund des Datenmangels werden hier die komplexen Wirkungsanäle von Biopatenten auf das Gesundheitssystem und dessen Kosten. Dies ist Gegenstand der Grundsatzdebatte über Kosten-Nutzen der Patentierung.

6 Sonderthema II: Die Landwirtschaft und Biopatente

Der Einsatz gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in der Landwirtschaft stellt wohl eines der am meist diskutierten Themengebiete im Bezug auf die Anwendung von Biotechnologien dar. So unterschrieben im Jahr 1997 rund 1,2 Millionen Österreicher das so genannte "Gentechnik-Volksbegehren", dessen Forderungen lauteten: (1) "kein Essen aus dem Genlabor in Österreich", (2) "keine Freisetzung genmanipulierter Organismen in Österreich" und – im Zusammenhang mit der vorliegenden Studie relevant – (3) "kein Patent auf Leben"¹⁵. Mit einer Stimmabstimmung von 21% war es das zweiterfolgreichste der österreichischen Geschichte¹⁶.

Entsprechend steht auch die österreichische Politik dem Einsatz von GVO in der Landwirtschaft kritisch gegenüber. An drei Stellen nimmt das aktuelle Regierungsprogramm auf den Themenkomplex Biotechnologie-Landwirtschaft-Lebensmittel Bezug: „Die große Mehrheit der Bevölkerung lehnt gentechnisch veränderte Lebensmittel ab. Der GVO-freie Anbau in Österreich muss über entsprechende Rahmenbedingungen abgesichert werden. Die Wahlfreiheit und damit Gentechnikfreiheit für biologisch, aber auch konventionell wirtschaftende Betriebe, sowie für die Konsumenten muss auch in Zukunft gewährleistet werden. Die Regierung tritt auf EU-Ebene dafür ein, dass das Selbstbestimmungsrecht auf einen GVO-freien Anbau anerkannt wird und diesbezügliche Kooperationen zwischen Regionen und Nachbarstaaten gefördert werden.“ (Regierungsprogramm 2008-2013, S. 71). „Die Bundesregierung bekennt sich weiterhin zur Gentechnikfreiheit bei Lebensmitteln sowie bei Futtermitteln und wird die Wahlfreiheit der Konsumenten durch entsprechende Kennzeichnung und Kontrollen absichern und tritt für Haftungsbestimmungen nach dem Verursacherprinzip ein.“ (Regierungsprogramm 2008-2013, S. 200). „Gentechnik-Freiheit: Es bleibt unser Ziel, Österreich Gentechnik-frei zu halten. Unter Respektierung unserer internationalen Verpflichtungen werden wir deshalb die striktest-möglichen nationalen Regelungen aufrecht erhalten. Die Wahlfreiheit der KonsumentInnen sollte durch klare Kennzeichnung gewährleistet werden.“ (Regierungsprogramm 2008-2013, S. 239).

Laut österreichischem Gentechnikregister sind zurzeit in der EU 19 verschiedene gentechnisch veränderte Pflanzensorten bzw. -linien zu verschiedenen Zwecken zugelassen. Hauptsächlich handelt es sich dabei um Maissorten und -linien (siehe Anhang 2). Zum Anbau frei gegeben sind jedoch nur zwei Maislinien (MON 810 und T25). Für beide bestehen in Österreich Importverbote für den Anbau¹⁷. In Österreich gibt es (daher) derzeit keinen genehmigten landwirtschaftlichen Anbau von gentechnisch modifizierten Pflanzen.

¹⁵ Siehe 715 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XX. GP , http://www.parlinkom.gv.at/PG/DE/XX//I_00715/fname_139588.pdf.

¹⁶ Vgl. http://www.bmi.gv.at/wahlen/volksbegehren_historisches.asp

¹⁷ Die Entscheidungsvorschläge der Kommission der Europäischen Gemeinschaften KOM/2009/0051 endg. und KOM/2009/0056 endg. an den Rat der Europäischen Gemeinschaften, das österreichische Verbot der Verwendung und des Verkaufs des Saatguts von genetisch verändertem Mais der Linien MON810 und T25 als nicht gerechtfertigt

Im Wesentlichen handelt es sich bei den zugelassenen GV-Pflanzen um durch genetische Modifikationen schädlingsresistente und/oder herbizidtolerante Pflanzen. Keine einzige der zugelassenen GV-Pflanzen weist durch die Modifikation einen unmittelbaren zusätzlichen Produktnutzen für den Verbraucher auf (wenn man von der modifizierten Blütenfarbe einer Nelke absieht). Ebenso wenig gibt es (zumindest in der EU) zugelassene GV-Pflanzen, deren genetische Modifikation auf einen niedrigeren Nährstoff- oder Wasserverbrauch zielen oder die durch eine genetische Modifikation vermehrt hitze-, kälte- oder salzresistent wären. Eine im Jänner 2009 von den Umweltschutzorganisationen Global 2000 und BUND vorgestellte Analyse öffentlicher Ankündigungen großer Biotechnologie-Unternehmen¹⁸ kommt zu folgendem Resümee: „In der fortgeschrittenen Entwicklung befinden sich vorrangig Pflanzen, die Resistenzen gegen Herbizide und Insekten, vor allem aber gestapelte Kombinationsresistenzen aus beiden Ansätzen tragen. Diese Saaten werden in den nächsten Jahren mit Sicherheit Marktreife erlangen.“ (Sprenger, S. 83). Ein Blick auf die derzeit bei der Europäischen Lebensmittelbehörde efsa zur Zulassung anstehenden genetisch veränderten Organismen bestätigt dieses Bild weitgehend.¹⁹

Es erscheint daher noch unklar, ob und wann in nennenswertem Umfang pflanzliche Produkte auf den (europäischen) Markt kommen, in denen gentechnische Modifikationen angewendet werden, die nicht auf Herbizidtoleranz und Schädlingsresistenz zielen²⁰, und ob sich diese Produkte bei den Konsumenten durchsetzen können. Dadurch sind auch die wirtschaftlichen Wirkungen von Biopatenten in diesem Bereich vorläufig nicht absehbar. Dasselbe gilt für den Bereich genetisch modifizierter Nutztiere. Dazu schreibt das laut eigenen Angaben von großen Biotechnologie-Unternehmen²¹ finanzierte Informationsportal transgen.de: „Die praktische Anwendung von gv-Nutztieren in der Landwirtschaft liegt noch in weiter Ferne. Ein Grund ist, dass die gentechnischen Methoden nicht so weit entwickelt sind wie bei Pflanzen. Zudem kennt man derzeit kaum wirtschaftlich interessante Gene, die in das Genom von Tieren eingeführt werden könnten.“²² Von der gentechnischen Modifikation von Tieren und Pflanzen sind einerseits mikrobiologische Selektionsverfahren zu unterscheiden, andererseits das Klonen. Bei mikrobiologischen Selektionsverfahren werden die Ergebnisse mikrobiologischer Analysen zur Selektion von Zuchttieren und -pflanzen herangezogen. Dabei

zu erkennen und Österreich die Zulassung der beiden Maislinien aufzuerlegen, wurden vom Rat der Europäischen Gemeinschaften am 2. März 2009 nicht angenommen.

¹⁸ Monsanto, BASF Plant Science, Syngenta, Bayer CropScience, Dow AgroSciences, DuPont-Pioneer und KWS Saat.

¹⁹ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsList.jsf>

²⁰ Beachte aber den bekannten Fall der gentechnisch modifizierten Kartoffel "Amflora" (EH92-527-1) der BASF Plant Science, die möglicherweise kurz vor der Zulassung durch die Europäische Kommission steht und deren (hauptsächliche) genetische Modifikation darauf zielt, dass die Knolle nur eine bestimmte, auch in konventionellen Kartoffeln enthaltene Stärkeform für die industrielle Verwendung, z.B. in Klebstoffen, enthält.

²¹ Bayer CropScience, BASF, Dow Agro Sciences, Monsanto Agrar, Du Pont/Pioneer Hi-Bred International, Syngenta Agro.

²² Derzeit seien lediglich den USA und Taiwan einzelne transgene Aquarienfischarten zugelassen, eine Zulassung transgener Fische zur Aufzucht in Aquafarmen könnte aber bevorstehen (www.transgen.de).

wird das Genom der Zuchtorganismen durch molekularbiologische Eingriffe nicht verändert. Auch beim Klonen von Lebewesen gibt es keinen Eingriff in das Genom. Rechtlich gibt es weder auf EU-Ebene eine spezifische Regelung des Klonens (Gamborg et al., 2005), noch auf österreichischer Ebene (siehe auch Box 6).

Box 6: Das Klonen von Nutztieren

Die European Food Safety Authority (efsa) hat im Auftrag der Europäischen Kommission mögliche Folgen des Klonens von Tieren untersucht und kam unter anderem zu folgenden Erkenntnissen: „While cloning [Anm.: somatic cell nucleus transfer, SCNT, eine bestimmte Art des Klonens] has been applied to several animal species, only in the case of cattle and pigs has there been sufficient data available to perform a risk assessment. Uncertainties in the risk assessment arise due to the limited number of studies available, the small sample sizes investigated and, in general, the absence of a uniform approach that would allow all the issues relevant to this opinion to be more satisfactorily addressed. ... In relation to food safety, there is no indication that differences exist for meat and milk of clones and their progeny compared with those from conventionally bred animals. ... No environmental impact is foreseen but there are only limited data available.“ (efsa, 2008).

Das Europäische Parlament hat als Folge der efsa-Studie eine Resolution für ein Verbot des Klonens von Tieren für die Lebensmittelversorgung sowie die Zucht von Klontieren und ihren Nachkommen verabschiedet, da die besagte Studie auch regelmäßig auftretende, schwere Gesundheitsfolgen für die geklonten Tiere festgestellt hat. "Die Sterblichkeitsrate und Krankheitsanfälligkeit von geklonten Tieren seien höher als die von auf natürlichem Wege gezeugten Tieren, so das EP weiter. Viele Klontiere würden in frühen Lebensphasen aufgrund von Herzversagen, Immunschwäche, Leberversagen, Atemproblemen oder Nieren- bzw. Muskel-Skelett-Anomalien sterben. Das Klonen führe zudem zu einem deutlichen Rückgang der genetischen Vielfalt bei Nutztierbeständen, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit erhöhe, dass ganze Herden durch Seuchen dezimiert würden, für die sie anfällig sind." (Europäisches Parlament, 2008).

Grundsätzlich können alle der oben beschriebenen Technologien zu patentierbaren Erfindungen führen. Immer gelten dabei aber die allgemeinen Voraussetzungen der Patentierbarkeit, nämlich dass die Erfindung neu, nicht-trivial und gewerblich anwendbar sein muss. Sie darf auch nicht gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößen. Patentierbar sind gentechnische Modifikationen an Pflanzen und Tieren²³. Durch das Patent werden die „erfindungswesentlichen Merkmale geschützt, nicht jedoch die gesamte Pflanze oder das Tier“ (EB 2005)²⁴. Geschützt werden können aber auch molekularbiologische

²³ Selbstverständlich sind auch Erfindungen in Zusammenhang mit mikrobiologischen Materialien patentierbar.

²⁴ Der Schutz umfasst bei biotechnologischen Erfindungen auch generativ oder vegetativ vermehrte Nachfolgegenerationen, wenn diese auch die durch das Patent geschützten Eigenschaften aufweisen.

Verfahren, also etwa eine bestimmte Methode der gentechnischen Modifikation, ein spezielles molekularbiologisches Verfahren zur Selektion oder ein Klonverfahren²⁵.

Nicht patentierbar sind "im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren" (§ 2 Abs 2 S. 1 PatG), darunter versteht man Verfahren, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion beruhen (§ 2 Abs 2 S. 3 PatG). Zurzeit herrscht allerdings noch Rechtsunsicherheit, was nun konkret unter "im wesentlichen biologischen Verfahren" zu verstehen ist. So wird für 2009 eine richtungweisende Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts erwartet, ob ein konventionelles, nicht molekularbiologisches Verfahren zur Pflanzenzucht, welches von einem molekularbiologischen Selektionsverfahren lediglich unterstützt wird, patentierbar ist (sog. „Brokkoli-Patent“, EP 1069819). Konkret geht es darum, ob der Einsatz genetischer Marker zur Identifikation von zur Weiterzucht besonders geeigneten Exemplaren, ein ansonsten herkömmliches Zuchtverfahren, in eines verwandelt, welches nicht mehr vollständig auf natürlichen Phänomenen beruht und daher prinzipiell patentierbar ist.

Festzuhalten ist an dieser Stelle auch, dass die Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes in ihrer Zwischenentscheidung in diesem Verfahren den Einsatz von molekularen Markern in Verfahren der Pflanzenzucht als im Allgemeinen trivial bezeichnet hat. Daraus ergibt sich in Folge, dass aus dem Einsatz solcher molekularer Marker in Pflanzenzuchtverfahren normalerweise kein patentierbarer Anspruch entsteht.²⁶ Dies unterstreicht, dass zur Patentierbarkeit ein erforderlicher Schritt notwendig ist und die einfache Umlegung bekannter Problemlösungen auf nahe liegende Anwendungsbereiche im Normalfall keine Patentierung erlaubt.

Da es in Österreich ebenso wenig einen landwirtschaftlichen Anbau von gentechnisch modifizierten Pflanzen gibt, wie eine landwirtschaftliche Nutzung von genetisch veränderten Tieren oder geklonten Tieren, lässt sich in dieser Hinsicht nichts über die wirtschaftlichen Folgen der Umsetzung Biopatentrichtlinie sagen. Über den Einsatz mittels patentgeschützter Selektionsverfahren gezüchteter Pflanzen und Tiere liegen unseres Wissens keine Daten und Erkenntnisse vor. Daher können auch dazu keine Aussagen getroffen werden. Ob in Zukunft biotechnologische Patente einen großen Einfluss in der österreichischen Landwirtschaft spielen werden, hängt davon ab, ob in absehbarer Zeit der Anbau gentechnisch modifizierter

²⁵ Alle Verfahrenspatente umfassen das unmittelbar mit dem geschützten Verfahren hergestellte Erzeugnis ("Stoffschutz"). Im Falle biotechnologischer Verfahrenspatente, welche die Gewinnung von biologischem Material ermöglichen, das mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, ist vom Stoffschutz nicht nur das unmittelbar mit einem Verfahren erzeugte biologische Material erfasst, sondern auch generativ und vegetativ vermehrte Nachfolgegenerationen, sofern diese ebenfalls über jene Eigenschaften verfügen. Dies begründet kein Eigentumsrecht des Patentinhabers an diesem biologischen Material.

²⁶ "The use of molecular markers such as DNA markers is, on a general level, a well-known step in the selection of plants with desired characteristics. Methods to discover and produce molecular markers that segregate with a desired trait were commonly known from the prior art and had already been used in the context of Brassica species (above, point 6). This has been acknowledged by the respondent (above, section VI). The board does therefore not consider that this feature is able to contribute anything beyond a trivial level to the claimed invention.", Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes, T 0083/05, Punkt 66, erster Gedankenstrich.

Pflanzen seitens der Politik verhindern werden kann. Es sei angemerkt, dass natürlich die europäische Zulassungspraxis und die Marktchancen der Hersteller entscheidende Aspekte darstellen. Patenten auf biotechnologische Erfindungen kommt sicherlich eine zentrale Rolle zu, wenn es darum geht, ob darauf basierende Produkte und Verfahren in der Landwirtschaft Fuß fassen können, denn sie ermöglichen beziehungsweise erleichtern es, mit biotechnologischen Erfindungen wirtschaftlich zu reüssieren. Ob die Biotechnologie-Richtlinie respektive deren Umsetzung in nationales Recht zu einer (gesteigerten) Abhängigkeit der Landwirte von Saatgutunternehmen und Tierzüchtern führen kann, ist fraglich. Einerseits war es schon davor möglich, biotechnologische Erfindungen zu patentieren, andererseits gibt es im Sortenschutzrecht schon seit Jahrzehnten ähnlich gelagerte Regelungen für Saatgut.²⁷

Sollte es zur Verwendung genetisch modifizierter Pflanzen und Tiere in der österreichischen Landwirtschaft kommen, so ist sicherlich das durch die Biotechnologie-Richtlinie im Patentrecht eingeführte „Landwirteprivileg“ relevant. Demnach ist die Vermehrung von Erntegut und Tiermaterial, in das eine patentrechtlich geschützte Erfindung eingebracht wurde, im eigenen landwirtschaftlichen Betrieb respektive zur Fortführung der eigenen landwirtschaftlichen Tätigkeit ausdrücklich erlaubt²⁸. Allerdings ist dafür eine angemessene Entschädigung zu leisten²⁹, die aber deutlich niedriger sein muss als die im selben Gebiet für die Erzeugung von Vermehrungsmaterial in Lizenz verlangt wird. Angesichts der Nutzung von erworbenem, nicht oder nur begrenzt zur Wiederaussaat geeignetem Saatgut, stellt sich die Frage der praktischen Reichweite dieser Bestimmung. Ebenfalls von Interesse dürfte jene Bestimmung sein, wonach ein Landwirt bei zufälliger oder technisch nicht vermeidbarer Kontamination seines Saatgutes (Auskreuzung, Verunreinigung des Saatguts) mit patentgeschütztem Saatgut nicht in Anspruch genommen werden kann („Lex Schmeiser“)³⁰.

²⁷ Anzumerken ist, dass der jährliche Saatgutwechsel, also der Zukauf von neuem Saatgut durch die Landwirte gemessen am gesamten angepflanzten Saatgut, nach Schätzungen des BMLUW je nach Kulturart zwischen rund einem Drittel bei (Körnererbsen und Ackerbohnen) und 100% (bei Mais und Ölsamenblumen) liegt (Gemüsesaatgut fand aus methodischen Gründen keine Berücksichtigung in diesen Schätzungen). Im biologischen Landbau ergeben sich Werte von 2% bei Ackerbohnen bis hin zu 74% bei Mais (BMLUW, 2008).

²⁸ Ein eventuell parallel bestehendes Sortenschutzrecht bleibt davon unberührt und ist nach dem Sortenschutzgesetz zu beurteilen. Auch im Sortenschutzrecht gibt es ein solches "Landwirteprivileg".

²⁹ Im Falle der Vermehrung von Erntegut gilt Entschädigungspflicht nicht für Kleinlandwirte.

³⁰ Der kanadische Farmer Percy Schmeiser erlangte durch einen von ihm über alle Instanzen ausgetragenen Patentrechtsstreit mit dem Unternehmen Monsanto weltweite Berühmtheit. Er verwendete gentechnisch veränderten Mais, den er auf seinen Feldern gefunden hatte und auf dessen Modifikation Monsanto ein Patent hielt, zur Zucht und Wiederaussaat. Offensichtlich geschah dies wissentlich, aber auch die unwissentliche Verwendung hätte eine Patentverletzung nicht ausgeschlossen: "Knowledge of infringement is never a necessary component of infringement." (2004 SCC 34, Punkt 86) Der Supreme Court kam zum Schluss, dass eine Patenverletzung vorliegt ("We conclude that the trial judge and Court of Appeal were correct in concluding that the appellants 'used' Monsanto's patented gene and cell and hence infringed the Patent Act.", 2004 SCC 34, Punkt 97). Percy Schmeiser musste dennoch keine Entschädigung zahlen, da Monsanto nicht auf Schadenersatz geklagt hatte, sondern auf Herausgabe des durch die Patentverletzung erzielten Gewinns und im konkreten Fall aus der Patentverletzung kein Gewinn erwachsen ist.

Zentral für die Frage, ob sich GVO in Österreichs Landwirtschaft durchsetzen werden – und damit für die Frage ob Patente auf biotechnologische Erfindungen in der österreichischen Landwirtschaft an Bedeutung gewinnen könnten -, sind natürlich auch die Haftungsregeln des Gentechnikgesetzes (GTG) und des Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuches (ABGB), sowie administrative Auflagen, Kontrollen und Kennzeichnungspflichten und die damit verbundene Anwendungspraxis, da diese sich darauf auswirken, ob die Verwendung von GVO für den einzelnen Landwirt rentabel ist. Ebenso wird die Akzeptanz durch die Konsumenten entscheidend sein, ob und welche GVO von den Landwirten nachgefragt werden. Bisher scheint es keine Antwort auf die Frage nach dem Sinn von GMO in der Landwirtschaft zu geben, die den Europäern zwingend erscheint. „Overall Europeans think that GM food should not be encouraged. GM food is widely seen as not being useful, as morally unacceptable and as a risk for society. Looking at a section of the European public – the ‘decided’ public – who have a view on four key questions about GM food, 58 per cent oppose and 42 per cent support. Only in Spain, Portugal, Ireland, Italy, Malta, Czech Republic and Lithuania do the supporters out-number the opponents.“ (Eurobarometer, 2006).

7 Biopatente und deren Auswirkungen auf die Forschungspolitik

Zentral für die Patentierung ist naturgemäß die Schaffung von originärem Wissen, welches nicht nur in Unternehmen entstehen kann, sondern insbesondere in der „Grundlagenforschung“, wodurch der Forschungslandschaft als „Ursprung der Wissensproduktion“ eine zentrale Rolle verliehen wird (Audretsch und Stephan, 1999). Dem Bayh Dole Act von 1980 in den Vereinigten Staaten von Amerika folgend wurde mit dem Universitätsorganisationsgesetz 2002 Universitäten das Recht eingeräumt, Ergebnisse universitärer Forschung zu patentieren. Dadurch ist die Forschung nicht bloßer „Wissenslieferant“, sondern selbst Akteur der Patentierung. Biopatente sind das Vehikel der Vermarktung von Forschungsergebnissen zahlreicher universitärer Institutionen. Und die damit im Zusammenhang stehende Diskussion betrifft mehrere, viel diskutierte Themen in der Innovationsliteratur (siehe z.B. Leo et al, 2006, S. 48ff für einen Überblick über Patente und Universitäten). Obwohl grundsätzlich alle Forschungsfelder hiervon betroffen sind, erhält dies naturgemäß in der Biotechnologie, die universitätsnah ist und in der Patente eine zentrale Rolle für die Vermarktung einnehmen, besondere Bedeutung.

Eine häufig geäußerte Befürchtung ist, dass die liberale Offenlegung von Forschungsergebnissen, die die akademische Forschung auszeichnet, durch die Möglichkeit Patente anzumelden untergraben werden könnte (z.B. David, 2003). Beispielsweise könnte sich der Arbeitsschwerpunkt einzelner Forscher auf weiterführende Arbeiten an bestehenden Ergebnissen der Grundlagenforschung verlegen, um diese industriell nutzbar zu machen. Um die Möglichkeit der Patentierung zu bewahren, könnten dann die Ergebnisse nicht publiziert werden. Auch eine Vorstellung der (Zwischen-)Ergebnisse auf wissenschaftlichen Veranstaltungen könnte möglichen Konkurrenten Wissen zuspielen und die eigene Position für

eine spätere Patentierung untergraben. Dies wird patentrechtlich explizit gemacht, da nach einer Meldung einer Erfindung an die Universität, bis zur Entscheidung der Universität über den Aufgriff bzw. bei Zustandekommen des Aufgriffs bis zur eventuellen Anmeldung des Patents die Erfindung geheim zu halten ist (§13 PatG).

Dies legt eine Verlangsamung der Diffusion von Erkenntnissen nahe, und würde somit den „Innovationsstrom“ beeinflussen. Diese Effekte werden in der Literatur häufig als Tragödie des Allgemeinguts („The Tragedy of Commons“ oder „Anticommons Effect“) bezeichnet – ein Koordinationsdilemma in dem das Handeln einzelner Akteure zu einem suboptimalen Ergebnis für die Allgemeinheit führt.

Auf die Frage der Veränderung der Forschungsinhalte, die eine mögliche Kommerzialisierung hervorgerufen werden könnte, haben die Interviewpartner keine Änderungen und auch keinen Rückgang der Publikationen festgestellt, sondern eher einen Anstieg der subjektiv wahrgenommen Qualität der Forschungsprojekte und Publikationen, der (auch) auf die Prüfung bei der Patentanmeldung zurückgeführt wird. Dies wird als typisches Phänomen gesehen und auch in anderen Technologien vermutet. Als problematisch wurde von einigen universitären Interviewpartnern die „Prior Art“ Regelung empfunden, die zu Nicht-Veröffentlichungen von (Zwischen-)Ergebnissen bzw. der verspäteten Veröffentlichung von Forschungsergebnissen führen kann.³¹

Ein direkter Zielabtausch zwischen wissenschaftlicher Publikation und Patentierung scheint somit nicht vorzuliegen. Dieser Trade-off könnte durch die Unmöglichkeit der Patentierung bei vorheriger Veröffentlichung der Erfindung entstehen. Jedoch wurde bestätigt, dass bei Patentanmeldungen die industrielle Verwertbarkeit von Forschungsergebnissen Zeit beansprucht und natürlich Ressourcen bindet, was ebenso auf die Publikationstätigkeit wirkt. Dies bestätigt eine Interpretation der Ergebnisse von Czarnitzki et al (2009) für Deutschland, die besagen, dass Patente die von Professoren angemeldet werden („Prof.Dr.“) mit Publikationen sowohl qualitativ als auch quantitativ komplementär sind, sofern diese einer nicht Gewinn orientierten Einrichtung (z.B. Universitäten) zuzuordnen sind. Die Vorzeichen dieser Effekte kehren sich jedoch um, wenn Patente von Erfindungen von Firmen angemeldet werden, was die Autoren anhand der unterschiedlichen Motivation der Forschung erklären.

Um diesem Spannungsfeld zwischen Grundlagenforschung einerseits, und notwendige Erläuterung der industriellen Anwendung für die Anmeldung eines Patents andererseits, entgegenzuwirken, wurde von einigen Interviewten an den Universitäten nach gelagertes, translationales Technologietransferinstitut angeregt, das sich auf das Erreichen der gewerblichen Anwendbarkeit bzw. einer Vorstufe spezialisiert, und beispielsweise im Pharmabereich bereits erste Stufen zur Marktreife vollzieht.

Eine weitere Sorge betrifft die durch die Lizenzabhängigkeit entstehende mögliche Verteuerung, und in Extremfällen Behinderung von Forschung (Mowery und Sampat, 2005),

³¹ Die „Prior Art“ Regelung bzw. die Option von „Grace Periods“ wird allgemein, auf europäischer Ebene diskutiert.

die insbesondere in der Biotechnologie, in der die Trennung zwischen Grundlagen- und angewandter Forschung schwer zu vollziehen ist, problematisch sein kann (Leo et al, 2006). Die universitären Gesprächspartner sehen durch Patente auf biotechnologische Erfindungen keine direkten Auswirkungen auf ihre Forschungstätigkeiten. Auch vor der Biopatentrichtlinie war die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen zulässig. Die Forschungsfreiheit sei hinreichend durch das Forschungsprivileg gesichert (siehe Box 7). Auch ist erwähnenswert, dass, falls Institute einschlägige „Research Tools“ die unter Patentschutz stehen benötigen, werden notwendige Lizenzen den Grundlagenforschungseinrichtungen üblicherweise kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Berichte über Patentstreitigkeiten zwischen Universitäten und Patentinhabern wurden nicht geschildert.

Box 7: Das Forschungsprivileg im österreichischen Patentrecht

Im österreichischen Patentrecht gibt es kein explizites „Forschungsprivileg“, welches die Forschung an patentierten Erfindungen ohne Einwilligung des Patentinhabers ausdrücklich erlauben würde (vgl. dazu BMK, 2006, S. 45).³² Dennoch geht die Praxis von der Existenz eines solchen Forschungsprivilegs aus. Auch die österreichische Bundesregierung teilt diese Ansicht, wenn sie in den Erläuternden Bemerkungen zur Regierungsvorlage³³ zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie ausführt: "Der Inhaber eines Stoffschutzpatentes kann einem Dritten die Verwertung der Erfindung nur verbieten, wenn sie betriebsmäßig erfolgt. Dies bedeutet, dass die Forschung mit dem patentgeschützten Stoff nicht verhindert werden kann" (EB 2005).

Die Annahme eines Forschungsprivilegs im österreichischen Patentrecht gründet sich offenkundig auf die Erläuternden Bemerkungen zur Regierungsvorlage zum österreichischen Patentgesetz von 1897.³⁴ Dort heißt es: "Im Gegensatz dazu [Anm: zur betriebsmäßigen Nutzung] steht das Benützen einer Erfindung für persönliche, häusliche, wissenschaftliche oder belehrende Zwecke jedermann frei" (EB 1897). Judikatur zur Frage, ob im österreichischen Patentrecht ein Forschungsprivileg existiert und wie weit dieses reicht, ist spärlich gesät. Das Österreichische Rechtsinformationssystem (RIS) weist lediglich eine Entscheidung aus, die sich mit dieser Frage beschäftigt. In diesem Erkenntnis des Obersten Gerichtshofs (OGH) aus dem Jahr 1973 (4Ob315/73) erkennt dieser die Existenz eines Forschungsprivilegs indirekt an, indem er feststellt: "Eine Erprobung derselben durch potentielle Interessenten (sic!) des Gegenstandes der Erfindung, ob dieser technisch einwandfrei funktioniert, kann nicht dem Falle gleichgestellt werden, daß der Gegenstand der Erfindung in der Werkstatt des Herstellers zu Forschungszwecken verwendet wird." Im selben Erkenntnis verweist der OGH auf eine 1914 im Patentblatt veröffentlichte Entscheidung (PBl. 1914, 89), wonach „ein Eingriff dann nicht

³² Im Gegensatz dazu gibt es etwa im deutschen und im schweizer Patentgesetz ausdrückliche Forschungsprivilege (§11 Z2 dPatG, Art.9 lit b schweizerPatG) sowie Züchterprivilege, welche die Nutzung biologischen Materials zur Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer Pflanzensorte vom Patentschutz ausnehmen (§11 Z2a dPatG, Art.9 lit e schweizerPatG).

³³ Erläuternde Bemerkungen zu einer Regierungsvorlage sind selbst nicht Teil eines Gesetzes, werden aber üblicherweise zur Interpretation der gesetzlichen Bestimmungen herangezogen.

³⁴ In Kraft getreten am 1.1.1899.

vorliege, wenn der Eingriffgegenstand in der Versuchswerkstätte nur zu dem Zwecke angefertigt wird, um auf dem eingeschlagenen Weg weiterbauend zu einem weiteren Fortschritt zu gelangen.“ Denn: „Durch eine solche Benutzung werden Interessen des Patentinhabers noch nicht wesentlich berührt bzw. es müssen diese Interessen zugunsten des technischen Fortschrittes zurückstehen.“

Wie weit das Forschungsprivileg im österreichischen Patentrecht reicht, lässt sich derzeit nicht beurteilen. Speziell die Erprobung weiterentwickelter patentgeschützter Erfindungen in einem anwendungsnahen Umfeld, insbesondere (aber nicht nur) in Zusammenarbeit mit potentiellen kommerziellen Verwertern, könnte hier rasch problematisch werden. Festzuhalten ist jedenfalls, dass das Forschungsprivileg lediglich die Forschung (und Weiterentwicklung) an einer patentrechtlich geschützten Erfindung vom Patentschutz ausnimmt, nicht jedoch die Forschung mit (also unter Benutzung) einer solchen. Dies verdeutlicht auch die 2005 im Zuge einer Teilmumsetzung der Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG in das österreichische Patentrecht eingeführte so genannte "Roche-Bolar-Regelung", eine Spezialnorm für die Generikaforschung, wonach sich der Patentschutz nicht auf „Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen [erstreckt], soweit sie für das Erlangen einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.“ (§22 Abs 1 PatG).³⁵

Werden Erfindungen von Universitäten patentiert und danach anderen Forschungseinrichtungen und/oder Firmen zur Verfügung gestellt, sind Biopatente ein Kanal des Technologietransfers. Patente nehmen jedoch im Vergleich zu Publikationen, wissenschaftlichen Veranstaltungen oder Beratungstätigkeiten eine untergeordnete Rolle im Wissenstransfer von Universitäten ein (z.B. Agrawal und Henderson, 2002 der Colyvas et al, 2002). Ähnlich stellen Dosi et al (2005) fest, dass Erträge im Verhältnis zu den Kosten gering sind und in vielen Fällen die administrativen Kosten der Patentverwaltung nicht decken. Die Interviewpartner sehen in den Erwartungen, die Universitäten als Finanzierungsinstrument gesetzt haben, eine starke Veränderung. Während diese anfänglich sehr hoch waren, haben Lerneffekte mittlerweile zu einer naturgetreuen Erwartungshaltung über die Höhe von Lizenzeinkünften geführt.

Grundsätzlich besteht unverzügliche Meldepflicht aller Erfindungen, die zum Teil oder zur Gänze von Universitätsmitarbeitern gemacht wurden. Diese Verpflichtung ist unabhängig von der Finanzierungsquelle des Forschungsprojekts. Auf die Frage an die Interviewpartner, ob diese Pflicht allen Universitätsangestellten bekannt sei, waren die Antworten durchaus widersprüchlich. Es scheint hier ein beträchtliches Maß an Heterogenität unter den Universitäten, Instituten und Mitarbeitern selbst zu bestehen, die von der Nähe zum potentiellen Markt für die Erfindungen abhängt.

³⁵ Interessanterweise ist die Bestimmung sprachlich so weit gefasst, dass sich die Ausnahme vom Patentschutz nicht auf die Nutzung patentrechtlich geschützter Referenzarzneien beschränkt, sondern - bei wörtlicher Interpretation - die Durchführung betreffender Versuche und Studien gänzlich vom Patentschutz ausnimmt.

Häufig ist die Aufteilung der Erträge aus Biopatenten *ex ante* geregelt. Beispiele hierfür sind kollaborative Forschung (z.B. im COMET Programm der Forschungsförderungsgesellschaft) oder auch Auftragsforschung von Unternehmen, die an Universitäten abgewickelt wird. Davon zu trennen ist die Verwertung von Grundlagenforschung. Nach der Meldung entscheiden Universitäten über die Patentierung, typischerweise in Einbezug eines externen Partners wie beispielsweise dem Austria Wirtschaftsservice, der die Patentrecherchen beisteuert. Abhängig von der patentierten Erfindung vergeben Universitäten Lizenzen oder bringen diese in kollaborative Forschungsprojekte ein. Hier wurde von den Interviewten auf die oft lange Verhandlungsdauer mit universitären Technologietransferbüros hingewiesen, die eine Zusammenarbeit hemmen kann. Dies scheint jedoch von Universität zu Universität stark unterschiedlich zu sein.

Eine weitere Möglichkeit ist die Vermarktung einer Erfindung mittels einer Ausgründung. Vor allem universitäre Spin-offs leiden unter der zu geringen Verfügbarkeit von Kapital in den Frühphasen. In letzter Zeit wurde von Bemühungen berichtet, diesen durch universitäre Fonds zu lindern. Um patentierte biotechnologische Erfindungen „reifer“ zu machen, wodurch die Chance eines kommerziellen Erfolges wie die Investitionsbereitschaft von Geldgebern erhöht, könnten wie erwähnt nach gelagerte Institute, Erfindungen der Grundlagenforschung dahingehend weiterentwickeln, sodass gewerbliche Anwendungen absehbar werden und die Erfolgswahrscheinlichkeit des Technologietransfers erhöhen. Nicht zuletzt sei auf wissenschaftliche Karriereverlaufsmodelle verwiesen. Forscher investieren in frühen Karrierephasen in den Aufbau von Wissen, von dem sie später profitieren (Levin und Stephan, 1991). Eine Verwertung von Erfindungen in Unternehmen bedeutet einen Abgang von etablierten Karrieremodellen, und ist mit der Aufgabe von erworbenen Rechten und Positionen verbunden. Auch bestätigen viele Interviewpartner, dass komplementäre Fähigkeiten (z.B. Führungsfähigkeiten; marktwirtschaftliches Denken) nicht notwendigerweise Forschern zuzuordnen ist.

8 Zusammenfassung und schließende Worte

Mit der Umsetzung der „Biopatentrichtlinie“ wurde mit Wirkung vom 10. Juni 2005 eine – neben „Softwarepatenten“ – der vermutlich meist diskutierten Rechtsmaterien des Patentrechts in österreichisches Recht übernommen. Diese Arbeit hat die Auswirkungen auf Forschungs- und Wirtschaftspolitik qualitativ, anhand von zehn Tiefengesprächen mit Vertretern aus der Biotechnologie aufgearbeitet. Die Fragestellungen zur Richtlinie wurden aus innovationsökonomischer Literatur zu Patenten abgeleitet und mit rechtlichen wie branchenspezifischen Besonderheiten der Situation Österreichs vermengt. Patente sind ein etabliertes Instrument der Biotechnologiebranche und werden in dieser Arbeit als solche nicht in Frage gestellt. Eine Abschätzung der biologischen Auswirkungen und konkreter ethischer Aspekte der patentierten Technologien wird nicht vorgenommen.

Durch die Konkretisierung bestehender Patenterteilungspraxis und als Signal für den Biotechnologiestandort wurde die Richtlinie von allen Gesprächspartnern begrüßt. Jedoch sei auf den hohen Internationalisierungsgrad der Branche hingewiesen, der die isolierte Betrachtung der Richtlinie in Österreich relativiert. Bemerkenswert ist die Kritik aller Gesprächspartner an der österreichischen Debatte, die als mit rationalen Argumenten kaum nachvollziehbar und von emotionalen Schlagworten dominiert, wahrgenommen wird. Da die Diskussion auch auf die spezifische Regulierungspraxis in Österreich wirkt, deren Teil auch die Biopatentrichtlinie ist, entstehen negative Rückkopplungen auf den Forschungsstandort und Investitionsentscheidungen von Unternehmen sind verzerrt. Die Richtlinie schafft keine neue Materie, sondern konkretisiert bestehendes Recht und klärt Graubereiche. Ein „Patent auf Leben“, wie manche Kritiker befürchten, wurde weder geschaffen, noch wurde dies durch die Richtlinie angebahnt. Weite Teile biotechnologischer Forschung unterliegen notwendigerweise strenger Regulierung und universitäre Forschungsprojekte müssen oft von Ethikkommissionen genehmigt werden. Diesen Kommissionen wird eine gute Funktionsfähigkeit bescheinigt. Eine weitere Befürchtung betrifft den Stoffschutz biotechnologischer Erfindungen, der eine Patentierung von beispielsweise Gensequenzen die natürlich vorkommen nicht ausschließt. Hier muss auf die notwendigen Bedingungen einer Patentierung verwiesen werden – das Vorliegen einer Erfindung, die neu ist, sich für den Fachmann nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt und gewerblich anwendbar ist. Eine bloße Entdeckung ist nicht patentierbar. Zu betonen ist, dass bei Patenten im Allgemeinen und somit ebenso bei Biopatenten im Besonderen, aus einem Patent dem Inhaber nicht das Recht zur tatsächlichen Verwertung einer Erfindung erwächst. Ob eine Erfindung tatsächlich verwertet werden darf, hängt von Materiengesetzen ab, wie etwa dem Gentechnikgesetz. Umgekehrt bedeutet der Ausschluss der Patentierbarkeit (bestimmter Arten von) Erfindungen nicht, dass auf diesen Gebieten ein Forschungs- oder Verwertungsverbot bestünde.

Der Patentschutz gewährt ein räumlich und zeitlich beschränktes Recht, Dritte von der betriebsmäßigen Nutzung einer Erfindung auszuschließen. Zentral in der ökonomischen Patentliteratur ist die Diskussion über die optimale Dauer und Breite des Patentschutzes. Die Interviewten berichten, dass hinsichtlich der Länge des Patentschutzes eine „gute Praxis“ gefunden wurde. Ökonomische Probleme können durch zu weitläufige Patentansprüche oder zahlreiche Patente in einer Hand entstehen, wenn Patentinhaber Dritte von der betriebsmäßigen Nutzung der Erfindung systematisch abhalten, oft ohne selbst das Patent zu nutzen.

Die Vertreter österreichischer Biotechnologieunternehmen haben teilweise von Problemen beim Lizenzierwerb und der Kreuzlizenzierung berichtet. Dies kann an der Struktur der österreichischen Unternehmen liegen, vor allem an der vergleichsweise geringen Forschungsintensität und Betriebsgröße. Auch wird ein „Patentdickicht“ wahrgenommen, das durch "strategische Patentierungen" und die Erteilungspraxis der Patentämter entstanden sein dürfte. Dies stellt für kleine Firmen eine Schwierigkeit dar, da diese ihre Patentrecherche

häufig selbst durchführen, teils aber nicht über genug einschlägige Expertise verfügen und in Folge Technologiefelder aufgrund der Unübersichtlichkeit meiden. Verschärft wird diese Problematik durch einen äußerst komplexen rechtlichen Rahmen (TRIPS, EPÜ, PatG etc., gerichtliche und patentamtliche Spruchpraxis und Materienregularien auf – insbesondere – nationaler, jedoch auch internationaler Ebene).

Patente sind für zahlreiche universitäre Institute und Forschungseinrichtungen ein Instrument der Verwertung biotechnologischer Erfindungen. Das Spannungsfeld zwischen Forschung und unternehmerischer Nutzbarmachung von Erfindungen durch Patente wie sie im UG2002 den Universitäten eingeräumt wird³⁶, hat Befürchtungen der Kommerzialisierung der Universitäten aufgeworfen, die sich durch einen Rückgang der Anzahl wie der Qualität von wissenschaftlichen Publikationen ausdrücken könnte. Diese haben sich laut den Gesprächspartnern nicht bewahrheitet – im Gegenteil, die Qualität ist in der subjektiven Wahrnehmung durch die Patentierung angestiegen. Es wurde jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Konkretisierung der für die Patenteinreichung benötigten gewerblichen Anwendbarkeit beträchtliche Ressourcen beansprucht, die im Universitätsumfeld oft nicht vorhanden sind.

Wirtschaftspolitische Schlussfolgerungen hinsichtlich der Biopatentrichtlinie müssen deren Funktion als einzelnes Element der Regulierung eines komplexen, sektoralen Innovationssystems „Biotechnologie“ mitberücksichtigen. Häufig liegen die Hebel zu Veränderungen weniger in der Patentierung, sondern in anderen Themenbereichen. So hängen in der „grünen“ Biotechnologie mögliche Auswirkungen der Patentrichtlinie primär von der Regulierung betroffener Technologien ab, wie zum Beispiel zur Auspflanzung gentechnisch veränderter Organismen. Ebenso sollte die Betrachtung im europäischen (internationalen) Kontext erfolgen.

Aspekte der Patentierungen - wie beispielsweise die „Prior Art“ Regelung oder Patente als strategisches Instrument (Stichwort „Sperrpatente“) - sollten von der europäischen Wettbewerbspolitik stärker beachtet werden. In Österreich ist die Rechtslage des Forschungsprivilegs zu prüfen und eventuell nachzubessern, um möglichen Lizenzstreitigkeiten vorzubeugen. Jedenfalls sollte die Debatte über Biotechnologie – anders als bisher - mit rationalen Argumenten geführt werden. Um den Technologietransfer zu verbessern, müssen Universitäten ihre Vermarktung von Erfindungen weiter professionalisieren, wobei es nicht zu Einbußen der Forschungsqualität bzw. einer Änderung der Forschungsinhalte kommen darf. Eine translationale Einrichtung könnte den Technologietransfer begünstigen. Finanzierungslücken, die bei Ausgründungen und in Wachstumsphasen auftreten, müssen

³⁶ § 106 Abs 2 UG2002 iVm § 7 Abs 2 PatG erklären Erfindungen, die an Universitäten gemacht werden zu Diensterfindungen, unabhängig davon, ob der Erfinder in einem öffentlich-rechtlichen oder privatrechtlichen Dienst- oder Ausbildungsverhältnis zur Universität (beziehungsweise zum Bund) steht. "jede Diensterfindung ist dem Rektorat unverzüglich zur Kenntnis zu bringen." (§ 106 Abs 3 1. Satz UG2002).

be hoben werden, wofür u.a. das in Österreich gravierende Problem der geringen Risikofinanzierung gelöst werden muss.

Literaturhinweise

- ABI (2008), „Austrian Biotech Industry: Ein Branchenprofil“, Austrian Biotech Industry (ABI), Alpbacher Wirtschaftsgespräche am 27. August 2008, Wien.
- Adams, C., Brantner, V. (2006), "Estimating the Costs of New Drug Development: Is it really \$802 Million", Health Affairs, 25(2), S. 420-428.
- Agrawal, A., Henderson, R. (2002), "Putting Patents in Context: Exploring Knowledge Transfer from MIT", Management Science, 48, S. 44-60.
- Ahn, Sanghoon (2001), "Firm Dynamics and Productivity Growth: A review of Micro-Evidence from OECD Countries", OECD, Economics Department working papers, 297.
- Audretsch , D.B., Stephan, P. (1999), "How and why does knowledge spill over in biotechnology" in „Innovation, Industry Evolution and Employment“, eds. Audretsch and Thurik, Cambridge University Press, Cambridge, 1999.
- Audretsch, D., Acs, Z.J. (1989), "Patents as a Measure of Innovative Activity.", Kyklos, 42(2), S. 171-180.
- Bioethikkommission (2002), „Stellungnahme der Bioethikkommission zur Frage der innerstaatlichen Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie“, Beschluss der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt vom 6. März 2002, <http://www.bundeskanzleramt.at/DocView.axd?CobId=1114>.
- Blind, K. Jungmittag, A.E. (2008), „The impact of patents and standards on macroeconomic growth:a panel approach covering four countries and 12 sectors“, Journal of Productivity Analysis, 29(1).
- Blind, K. Edler, J. Fritsch, R. Schmoch, U. (2003), „Erfindungen kontra Patente – Schwerpunkte zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands“, Studie des Fraunhofer Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung für das Bundesministerium für Bildung und Forschung, Karlsruhe.
- BMGFJ, (2008), "Vierter Bericht der Gentechnikkommission", Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, Wien, http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/2/1/3/CH0808/CMS1113215228099/vierter_bericht_der_gtk.pdf.
- BMK (2006), „Erster Bericht des Biopatent Monitoring Komitees“, Wien, http://www.patentamt.at/Home/rzbio/Monitoring_Bericht_Juni2006.pdf.
- BMLUW (2008), Die österreichische Saatgutwirtschaft 2007, Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Wien, <http://www.lebensministerium.at/filemanager/download/35795/>
- BMWA (2008), Kurzzusammenfassung der Ergebnisse für „F&E in biotechnologierelevanten Unternehmen“, Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, Wien, unveröffentlicht.
- Boldrin, M., Levine, D.K. (2008), "Against Intellectual Monopoly", Cambridge University Press, <http://www.dklevine.com/papers/imbookfinalall.pdf>.
- Busche, J., Patente in der Wettbewerbsordnung – Kartellrechtlicher Verwertungzwang versus Innovationsschutz?, Jahrbuch der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, 2001, <http://www.uni-duesseldorf.de/home/Jahrbuch/2001/busche/>
- Cohen, W.M.; Goto, A.; Nagata, A.; Nelson, R.R.; Walsh, J.P. (2002), "R&D spillovers, patents and the incentives to innovate in Japan and the United States", Research Policy, 31, S.1349-1367.
- Colyvas, J., Crow, M., Gelijns, A., Mazzoleni, R., Nelson, R., Rosenberg, N., Sampat, B. (2002), "How do University Inventions Get into Practice", Management Science, 48, S. 61-72.
- Critical I (2006), "Biotechnology in Europe: 2006 Comparative Study", Critical I Comparative Study for EuropaBio, Banbury, <http://www.europabio.org/Critical2006/Critical2006.pdf>.
- Czarnitzki, D., Gläzel, W., Hussinger, K. (2009), "Heterogeneity of patenting activity and its implications for scientific research", Research policy, 38, S. 26-34.
- David, P., "The Economic Logic of 'Open Science' and the Balance between Private Property Rights and the Public Domain in Scientific Data and Information: A Primer", in National Research Council, The Role of Public Domain in Scientific and Technical Data and Information, National Academies Press, Washington, DC, 2003, S. 19-34.

- DiMasi, J.A., Hansen, R.W., Grabowski, H.G. (2003), "The price of innovation: New estimates of drug development costs", *Journal of Health Economics*, 22, S. 151-185.
- Dosi, G., Llerena, P., Sylos Labini, M. (2005), Science-Technology-Industry Links and the "European Paradox": Some Notes on the Dynamics of Scientific and Technological Research in Europe, LEM Working Paper 3005/02, Sant'Anna School of Advanced Studies, Pisa.
- EB 1897, Erläuternde Bemerkungen zur Regierungsvorlage zum Patentgesetz 1897, 1420 der Beilagen zum Abgeordnetenhaus, zitiert nach Wiltschek (2006).
- EB 2005, Erläuternde Bemerkungen zur Regierungsvorlage zur Biotechnologie-Richtlinie – Umsetzungsnovelle, 615 d. Beilagen, XXII GP.
- efsa (2008), Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals, Scientific Opinion of the Scientific Committee, European Food Safety Authority, 2008, http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej767_animal_cloning_en,0.pdf?ssbinary=true
- Eisenberg, R.S., Heller, R.A. (1998), "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", *Science*, May, 280 (5364), S. 698 – 701, <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/280/5364/698>.
- Eurobarometer (2006), Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends, Eurobarometer 64.3, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_244b_en.pdf
- Europäische Kommission (2008a), „Eine europäische Strategie für gewerbliche Schutzrechte“, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, KOM(2008) 465, Brüssel.
- Europäische Kommission (2008b), « Pharmaceutical Sector Inquiry - Preliminary Report », DG Competition Staff Working Paper, http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf
- Europäisches Parlament (2008), EP gegen das Klonen von Tieren für die Lebensmittelversorgung, Pressemitteilung, 2008, http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/infopress/20080902IPR35964/20080902IPR35964_de.pdf
- Gallini, N.T. (2002), „The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S. Patent Reform“, *Journal of Economic Perspectives*, 16(2), S. 131-154.
- Gamborg, C., Gunning, J., Hartlev, M., Das Klonen von Nutztieren - der aktuelle Gesetzesrahmen, Zusammenfassung, Danish Centre for Bioethics and Risk Assessment, 2005, <http://www.sl.kvl.dk/cloninginpublic/index-filer/DerAktuelleGesetzesrahmenZusammenfassung.pdf>
- Godt, Christine (2007), "Eigentum an Information: Patentschutz und allgemeine Eigentumstheorie am Beispiel genetischer Information", Mohr Siebeck, 1. Auflage, Bremen.
- Grießler, E., Hauskeller, C., Lehner, D., Metzler, I., Pichelstorfer, A., Szyma, A. (2008), „Stammzellen und Embryonenschutz - Status quo, Rechtsvergleich und öffentliche Debatte am Beispiel ausgewählter europäischer Staaten“, Projektbericht, Studie im Auftrag des Bundeskanzleramts, Wien.
- Grubb, P.W., (2004), "Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy", Fourth Edition, Oxford University Press, Oxford.
- Harhoff, D., Engel, C., Möschel, W. (2007), „Patentschutz und Innovation“, Gutachten des „Wissenschaftliche Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie“, Berlin, <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/G/gutachten-des-wissenschaftlichen-beirats-patentschutz-und-innovation.property=pdf.bereich=bmwi.sprache=de.rwb=true.pdf>.
- Harhoff, D., (2007), "Strategic Patenting and Patent Policy", Institute for Innovation Research, Technology Management and Entrepreneurship (INNO-tec) und Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München, Presentation Prepared for the EC-BEPA Workshop on EU Patent Policy, 19. September 2007, Brüssel.
- Hölzl, Werner (2007), „Intellectual Property Rights, Innovation and European IPR Policy “, *Austrian Economic Quarterly*, 1, S. 71-82.
- Kash, D.E., Kingston, W. (2001), „Patents in a world of complex technologies“, *Science and Public Policy*, 28(1), S. 11-22.

- Jörg, L., Schibany, A., Nones, B., Gassler, H. (2006), "Zwischenevaluierung der aws-Technologieprogramme - Endbericht", Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit Abteilung C1/11 – Innovation und Transfer, Wien.
- Kilponen, J., Viren, M. (2008), "Why do growth rates differ? Evidence from cross-country data on private sector production", Bank of Finland Research, Discussion Papers, 13.
- Leo, H., Falk, R., Friesenbichler, K.S., Hözl, W., "Forschung und Innovation als Motor des Wachstums", in: Aigner, Tichy und Walterskirchen, „WIFO-Weißbuch: Mehr Beschäftigung durch Wachstum auf Basis von Innovation und Qualifikation“, Teilstudie 8, Wien, 2006.
- Levin, S.G., Stephan, P.E. (1991), "Research Productivity over the Life Cycle: Evidence for Academic Scientists", American Economic Review, 81(4), S.114-132.
- Malerba, F. (2006), "Sectoral Systems of Innovation - Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe", Cambridge University Press.
- Mowery, D., Sampat B., "Universities in National Innovation Systems", in Fagerberg, J., Mowery, D., Nelson, R. (Hrsg.), Oxford Handbook of Innovation, Oxford University Press, 2005.
- Müller, W. (2004), "Wie sicher ist Gen-Nahrung?", Das Umweltmagazin, 4/04, http://www.global2000.at/pages/qnews04_4le2.htm.
- Nordhaus W.D: (1969), "Invention, Growth and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change", MIT Press, Cambridge.
- Nordhaus, W.D. (1972), "The Optimum Life of a Patent: Reply", American Economic Review, 62, 428-431.
- ÖGGGT, Factsheet Patentrecht und Biotechnologie, http://www.uni-graz.at/~oegggt/dokumente/factsheet_patentrichtlinie_2003.pdf.
- RFTE (2005), „Konzept für die Entwicklung der Life Sciences in Österreich“, Empfehlung des Rates für Forschung und Technologieentwicklung, Wien, http://www.rat-fte.at/files/empf_050222_life_sciences_konzept.pdf.
- Schmutzler, A. (2006), "Patente und Innovationen: Ökonomische Überlegungen zu einem komplexen Anreizproblem", Die Volkswirtschaft: Das Magazin für Wirtschaftspolitik 7/8, S. 23-25.
- Schneider, I. (2007), Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen, Drucksache 16/3233 (Gendiagnostikgesetz – GenDG), Universität Hamburg, <http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen/2007/066/stlg/schneider.pdf>.
- Schumpeter, J.A., "The analysis of economic change", in: Richard V. Clemence, ed., Essays on Entrepreneurs, Innovations, Business Cycles and the Evolution of Capitalism, pp 134-149, Transaction Publishers, New Brunswick, 2000, 1935.
- Scotchmer, S., „Innovation and Incentives“, M.I.T. Press, 2005.
- Sprenger, U., Die Heilsversprechen der Gentechnikindustrie – ein Realitätscheck, Studie im Auftrag von GLOBAL 2000 und dem BUND, http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/gentechnik/20081200_gentechnik_gentechnik_studie_heilsversprechen.pdf
- Sutton, J. (1998) Technology and Market Structure; Cambridge (MA), USA: MIT Press.
- Varian, H. R. "Innovations, Components and Complements", Symposium on The Coevolution of Technology-Business Innovations, University of California, Berkeley, http://www.almaden.ibm.com/coevolution/pdf/varian_paper.pdf, 2003.
- Wiltschek, L. (Hrsg., 2006), Patentrecht, Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, Wien, 2006.
- World Intellectual Property Organization (2009), „Standards and Patents“, Standing Committee on the Law of Patents, Thirteenth Session, March 23 to 27, 2009, Geneva.
- Zach, H.-P. (2000), Sortenschutz und Biopatente, Bericht über die 51. Arbeitstagung 2000 der Vereinigung österreichischer Pflanzenzüchter, pp 127-131, http://www.raumberg-gumpenstein.at/cms/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=509<_emid=53

Anhang I: Gesprächspartner

Für die Bereitschaft uns in einem Interview inhaltlich wertvolle Informationen zu kommunizieren danken wir Alexander Haslberger (Institut für Ernährungswissenschaften der Universität Wien), Thomas Moser (Pontis Venture Partners), Ulrich Körtner (Institut für Ethik und Recht in der Medizin der Universität Wien), Kurt Zatloukal (Institut für Pathologie der Medizinischen Universität Graz), Peter Swetly (Veterinärmedizinische Universität Wien), Christine Ruckenbauer (Veterinärmedizinische Universität Wien), Gerda Redl (Life Science Patent Attorneys), Andreas Grassauer (Marinomed), Helmut Schwab (Kompetenzzentrum Angewandte Biokatalyse der Technischen Universität Graz), Alexander Gabain (Intercell), Josef Penninger (Institute of Molecular Biotechnology).

Für wertvolle Hinweise, operativen Hilfestellungen und sonstige Hintergrundinformationen danken wir Monika Chabicovsky (MC Toxicology Consulting), Maria Krenn (Patentamt), den Mitgliedern des Biopatent Monitoring Komitees, Hemma Bauer (bm:wf), Sonja Hammerschmied (Austria Wirtschaftsservice), Manfred Lampl (Austria Wirtschaftsservice) und Jürgen Marchart (Austrian Private Equity and Venture Capital Organisation).

Anhang II: Zur Freisetzung/Inverkehrbringung in der EU zugelassene GVO

Pflanzenart	Bezeichnung	Schädlings-resistenz	Herbizid-toleranz	Andere genetische Modifikation	zum Anbau zugelassen	Als Lebensmittel (- zutat) zugelassen	als Futtermittel zugelassen	für andere Verwendung zugelassen
Soja ³⁷	keine		Glyphosat		nein	Verarbeitung zu nicht vermehrungsfähigen Produkten		
Mais	MON 810	Maiszünsler			ja, Importverbot zum Anbau in Österreich	Ja	ja	Ja
Mais	T25		Glufosinat		ja, Importverbot zum Anbau in Österreich	Ja	ja	Ja
Mais	Bt-11 ³⁸	Lepidoptera	Glufosinat		nein	Ja	ja	Ja
Mais	NK603		Glyphosat		nein	Ja	ja	Ja
Mais	MON 863	Maiswurzelbohrer			nein	Ja	ja	Ja
Raps	GT73		Glyphosat		nein	Nein	ja	Ja
Mais	1507	Lepidoptera	Glufosinat-Ammonium		nein	Nein	ja	Ja
Mais	Hybrid MON 863 x MON 810	Maiszünsler	Glyphosat		nein	Nein	nein	Ja
Raps	Ms8, Rf3 und Ms8xRf3 ³⁹		Glufosinat	männliche Sterilität	nein	Nein	ja	Ja

³⁷ Als „existing product“ notifiziert und Neuantrag nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingereicht.

³⁸ Als „existing product“ notifiziert und Neuantrag nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingereicht.

³⁹ Österreich hat mit 9. Juli 2008 ein bis 1. Oktober 2010 befristetes Importverbot verhängt (BGBl. II Nr. 246/2008).

Pflanzenart	Bezeichnung	Schädlings-resistenz	Herbizid-toleranz	Andere genetische Modifikation	zum Anbau zugelassen	Als Lebensmittel (-zutat) zugelassen	als Futtermittel zugelassen	für andere Verwendung zugelassen
Nelke	keine		Sulphonylurea Blütenfarbe	modifizierte	nein	Nein	nein	Zierzwecke/ Schnittblumen
Mais	GA21		Glyphosat		nein	Ja	ja	Ja
Mais	1507	Maiszünsler u. bestimmte andere Lepidopteren	Glufosinat- Ammonium		nein	Ja	nein	Nein
Zuckerrüber	H7-1		Glyphosat		nein	Ja	ja	Nein
Mais	NK603 MON810	x bestimmte Lepidoptera	Glyphosat		nein	Ja	ja	Ja
Mais	59122	bestimmte Coleopterane	Glufosinat- Ammonium		nein	Ja	ja	Ja
Mais	1507 x NK603	bestimmte Lepidoptera	Glufosinat- Ammonium, Glyphosat		nein	Ja	ja	Ja
Soja	A2704-12		Glufosinat- Ammonium		nein	Ja	ja	ja
Baumwolle	LLCotton25		Glufosinat- Ammonium		nein	Ja	ja	ja
Soja	MON89788		Glyphosat		nein	Ja	ja	ja

Q: Gentechnikregister, Stand Jänner 2009.