

Leonore Gewessler, BA
Bundesministerin

An den
Präsident des Nationalrates
Mag. Wolfgang Sobotka
Parlament
1017 W i e n

leonore.gewessler@bmk.gv.at
+43 1 711 62-658000
Radetzkystraße 2, 1030 Wien
Österreich

Geschäftszahl: 2021-0.663.738

22. November 2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Der Abgeordnete zum Nationalrat Schmiedlechner und weitere Abgeordnete haben am 22. September 2021 unter der **Nr. 7981/J** an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Vergabe von Patenten auf Tiere und Pflanzen gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Bevor ich auf die einzelnen Fragen 1 bis 5 sowie die weiteren Fragen im Detail eingehe, möchte ich zu den Fragen 1 bis 5 eine zusammenfassende erklärende Beantwortung aus der Sicht des Österreichischen Patentamtes voranstellen:

Das Patentrecht ist ein Ausschließungsrecht und kein positives Benutzungsrecht. Dies bedeutet, dass der/die Patentinhaber:in bei Benutzung und Inverkehrbringen eines patentierten Gegenstandes an die Einhaltung anderer Materiengesetze gebunden ist. Auf dem Landwirtschaftssektor von Relevanz ist u.a. die EU-Verordnung 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, welche das Inverkehrbringen von GVO-Lebens- und Futtermittelzerzeugnissen sowie deren Kennzeichnung regelt.

Aktuell (Stand August 2021) sind in der EU zwar 85 gentechnisch veränderte Pflanzen für den Import zugelassen, für nahezu alle Pflanzen gelten jedoch nationale Anbauverbote, die es den einzelnen Mitgliedsstaaten im Rahmen des 2015 verankerten „Selbstbestimmungsrechts“ möglich machen, den Anbau von GV-Pflanzen bei sich zu verbieten. Die Möglichkeit des Erlasses eines Anbauverbots hat zu der Situation geführt, dass gegenwärtig in der Europäischen Union – beschränkt auf die MS Spanien und Portugal – nur noch eine einzige gentechnisch veränderte Pflanze, nämlich Bt-Mais MON810, kommerziell angebaut und lokal in der Tiermast eingesetzt wird.

Völlig anders gestaltet sich die Entwicklung jedoch in den großen Agrarnationen der Erde. Im Jahr 2018 lag die weltweite Ackerfläche, die mit GV-Pflanzen bewirtschaftet wurde, bei steigender Tendenz, bei 13 %¹. Teile dieser Ernten werden als Futtermittel für Nutztiere in die EU importiert. Ein Verzicht auf diese Importe wird derzeit als nicht „leistbar“ bezeichnet. Zu groß sind die Nutztierbestände im Verhältnis zu den in der EU produzierten eiweißreichen Futterpflanzen.

Die 2000er Jahre brachten die Entwicklung zahlreicher Techniken mit sich, die die Möglichkeiten bei der Generierung neuer Pflanzensorten stark erweiterten und mit Entwicklung des Genome Editing einen vorläufigen Höhepunkt erreichten. Da seitens der Europäischen Kommission kein Vorstoß zur Anpassung der Gesetzeslage an die neuen technischen Möglichkeiten unternommen wurde, urteilte schließlich im Juli 2018 der Europäische Gerichtshof, dass derart hergestellte Organismen als GVOs im Sinne der EU Gesetzgebung zu gelten hätten. Konsequenz daraus ist, dass die neuen Züchtungstechniken in Europa im Pflanzenbau bzw. in der Tierzucht eine geringe praktische Bedeutung haben, da sie hinsichtlich Risikobewertung, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, dgl. denselben Regulativen unterliegen wie die Produkte der herkömmlichen Gentechnologie.

Genome Editing erlaubt die gerichtete Mutagenese. Sie unterscheidet sich somit von den seit Mitte des 20. Jahrhunderts üblichen agrotechnischen Pflanzenzüchtungsmethoden, die auf eine Erhöhung der natürlichen Mutationsrate durch Bestrahlung oder Chemikalieneinsatz setzen, dadurch, dass sie gezielte Veränderungen des Erbguts möglich macht.

Auch rechtlich wird zwischen diesen beiden Techniken ein Unterschied gemacht. Während die gerichtete Mutagenesezüchtung – wie bereits erwähnt – einem rigiden Regulierungsregime unterworfen ist, wird die ungerichtete Mutagenesezüchtung aufgrund der seit Jahrzehnten vorliegenden Erfahrung als unbedenklich eingestuft, was zur Konsequenz hat, dass die Produkte letztgenannter Verfahren auch in Europa für die Kommerzialisierung interessant sind. Hervorzuheben ist jedenfalls, dass viele der vom Europäischen Patentamt erteilten Patente auf Pflanzen und Tiere in Österreich nicht validiert werden und damit hier nicht gültig sind. So wurden etwa zwei der drei „Gerstenpatente“ (EP 2384110 B1, EP 2373154 B1, EP 2575433 B1), die medial für große Aufregung sorgten, in Österreich nie gültig und das Patent EP 2373154 B1 im Zuge der Streitverfahren weitgehend eingeschränkt. Aufgrund des laufenden Beschwerdeverfahrens steht – wie bei vielen Biopatenten – der Schutzzumfang auch fünf Jahre nach seiner Erteilung nicht endgültig fest.

Im Einzelnen beantworte ich die Fragen 1 bis 5 wie folgt:

Zu Frage 1:

- *Wie beeinflussen die Patente auf Tiere und Pflanzen die globale Ernährung?*

Patente auf Tiere und Pflanzen beeinflussen die globale Ernährung, indem sie Einfluss darauf haben, ob und wie Produzent:innen landwirtschaftlicher Erzeugnisse Zugang zu Innovationen in der Tier- und Pflanzenzucht haben. Gerade für Neuzüchtungen auf Basis vorhandenen Zuchtmaterials bestehen hier relevante Unterschiede zwischen Patent- und Sortenschutzrecht. So gilt das im Sortenschutz verankerte Züchterprivileg nicht in gleicher Form im Patentrecht. Das macht den Zugang zu genetischem Ausgangsmaterial, das für aktuelle Züchtungsnotwendigkeiten wichtig ist, aufwändiger und teurer. (Das Züchterprivileg sieht vor, dass eine durch den Sortenschutz geschützte Sorte uneingeschränkt und ohne Zustimmung des/der

¹ Pies I. et al., „Diskursanalyse in der Debatte um grüne Gentechnik“, AGRA-EUROPE 31/21, 2. August 2021“

Züchter:in als Ausgangsmaterial für die Züchtung weiterer Sorten verwendet werden kann.) Für Züchtungsvorhaben von Pflanzensorten, die nur einen geringen Marktanteil bzw. nur ein geringes Marktvolumen erreichen, rechnet sich der erhöhte (finanzielle) Aufwand für den Zugang zu patentrechtlich geschütztem Material in vielen Fällen nicht.

Lizenzgeber:innen können Lizenznehmer:innen für die Verwendung patentierter Tier- und Pflanzensorten auch Vorgaben machen, die indirekt Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Nahrungsmitteln haben können. Abhängig von der Art der gemachten Auflagen (beispielsweise der Verpflichtung zur Beteiligung an Vertragsproduktionssystemen) können sich Auswirkungen auf die Vermarktung und damit auf das lokal verfügbare Angebot an erzeugten Lebensmitteln ergeben.

Zu Frage 2:

- *Wie beeinflussen die Patente auf Tiere und Pflanzen die heimische Lebensmittelproduktion?*

Der heimische Pflanzenzüchtermarkt ist v.a. klein- und mittelständisch strukturiert. Die Ausweitung des Patentschutzes bei Tieren und Pflanzen würde daher aufgrund der oben unter Frage 1 erläuterten Auswirkungen gerade in einem kleinen Markt wie Österreich zu Folgen wie der Einschränkung des Angebots neuer Züchtungen führen. Den Ergebnissen eines Workshops mit österreichischen Pflanzenzüchtexpert:innen - der im Rahmen einer noch unveröffentlichten Studie Ende 2020 durchgeführt wurde - zufolge, erscheint den heimischen Züchter:innen das Regime des Sortenschutzes daher für österreichspezifische Züchtungsnotwendigkeiten besser geeignet zu sein (z.B. hinsichtlich Klimawandelanpassung, Züchtung krankheitsresistenter Sorten, etc.) als das Patentrecht.

Zu Frage 3:

- *Wie wirken sich die Patente auf Tiere und Pflanzen auf heimische Bauernschaft aus?*

Sollte neues Pflanzen- und Tiermaterial für die österreichischen Züchter:innen schlechter oder nur eingeschränkt verfügbar sein, hat das indirekt auch entsprechende Folgen für den Zugang von Landwirt:innen zu geeigneten, lokal angepassten und ertragsstarken (Pflanzen)Sorten. Gerade unter Bedingungen des Klimawandels bzw. des Auftretens von Pflanzenkrankheiten bzw. -schädlingen, welche in bestehenden Kultursorten erheblichen Schaden verursachen können, könnte eine derartige Einschränkung der Sortenverfügbarkeit nachteilige Wirkungen haben, wie z.B. Produktionseinbußen, erhöhter Aufwand in Zucht- oder Anbau und schlechtere Konkurrenzfähigkeit mit Produzent:innen aus anderen Ländern.

Zu Frage 4:

- *Wie wirken sich die Patente auf Tiere und Pflanzen auf die Züchtungsbetriebe aus?*

Dazu darf ich auf meine Ausführungen zu den Fragepunkten 1 und 2 verweisen.

Zu Frage 5:

- *Wie beeinflussen die Patente auf Tiere und Pflanzen die Artenvielfalt weltweit?*

Einflüsse auf die Verfügbarkeit und Diversität landwirtschaftlich genutzter (Pflanzen) Arten sind wahrscheinlicher als Auswirkungen auf die allgemeine Biodiversität. Sollten die unter Frage 1 und 2 beschriebenen Auswirkungen eintreffen, könnte sich das für österreichische Landwirt:innen verfügbare Sortenspektrum mehr oder weniger drastisch verringern. Sollte das auch zu einer Einschränkung der verwendeten Kulturarten führen, könnten sich indirekt auch

Auswirkungen auf die Biodiversität der entsprechenden landwirtschaftlichen Ökosysteme ergeben.

Generell nimmt das BMK vor allem auch in internationalen biodiversitätsbezogenen Prozessen eine kritische Haltung zu diesen Fragen ein und verweist auf das Vorsorgeprinzip, Risikobewertungen sowie ein Risikomanagement.

Zu den Fragen 6 und 7:

- *Wie viele Patente auf Tiere und Pflanzen gibt es weltweit?*
 - a. *Wie viele davon sind Patente auf Pflanzen?*
 - b. *Wie viele davon sind Patente auf Tiere?*
 - c. *Ging es bei den Patenten um natürliche Mutationen oder um Gentechnik?*
- *Wie viele Patente auf Tiere und Pflanzen gibt es in Europa?*
 - a. *Wie viele davon betreffen gentechnisch veränderte Pflanzen und wie viele betreffen natürliche Genmutationen?*
 - b. *Wie viele davon sind Patente auf Pflanzen?*
 - c. *Wie viele davon sind Patente auf Tiere?*

Österreich führt seit 2005 ein durch das Patentgesetz vorgeschriebene Monitoring national erteilter Biopatente durch. Der jüngste Sechste Bericht des Biopatent Monitoring Komitees² wurde erst kürzlich – im Juli dieses Jahres – im Ausschuss für Forschung, Innovation und Digitalisierung behandelt. Die im Zusammenhang mit diesen Berichten durchgeführten Erhebungen zeigen jedenfalls, dass in Österreich noch nie ein als kritisch zu beurteilendes Biopatent erteilt wurde.

In den Anmelde- und Erteilungsstatistiken internationaler, nationaler oder regionaler Patenterteilungsbehörden werden Daten zu allenfalls patentierten Pflanzen und Tieren derzeit nicht soweit veröffentlicht, dass eine entsprechende Übersicht auch nur annähernd gewonnen werden könnte.

Einem Bericht der deutschen Bundesregierung³ über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie von 2020 können zumindest die für die Jahre 2013 bis 2019 relevanten Daten aus dem Deutschen und dem Europäischen Patentamt entnommen werden: Die für Deutschland gültigen Patentanmeldungen und -erteilungen auf Nutzpflanzen und -tiere gehen wie auch in Österreich fast ausnahmslos auf die vor dem Europäischen Patentamt (EPA) geführten Verfahren zurück. Im Nutztierbereich wurde vom Deutschen Patentamt in den Jahren 2013 und 2017 bis 2019 jeweils nur ein Patent (somit insgesamt 4 Patente) erteilt; an nationalen Erteilungen im Nutzpflanzensektor konnte eine einzige aus dem Jahr 2014 verzeichnet werden.

Ein anderes Bild zeigt sich vor dem Europäischen Patentamt, das in diesen Jahren für den Nutzpflanzenbereich 1.960 Anmeldungen (22,5% davon sind Nicht-GVO [GVO = gentechnisch veränderte Organismen]) und 1.112 Erteilungen (15% davon sind Nicht-GVO), und für den Nutztierbereich 1.052 (56,4% davon sind Nicht-GVO) Anmeldungen und 762 Erteilungen (56,5% davon sind Nicht-GVO) vermeldet.

² 6. Bericht des Biopatent Monitoring Komitees (2021),
<https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/III/III_00345/imfname_982748.pdf>

³ 4. Bericht der (deutschen) Bundesregierung über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzuchtungen, 2020

Zu Frage 8:

- *Welche Gefahren bringt es mit sich, wenn immer mehr Pflanzen und Tiere patentiert werden?*
 - a. *Gibt es eine offizielle Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Thema?*
 - i. *Falls ja, wo ist diese nachzulesen?*
 - ii. *Falls nein, ist eine solche geplant?*

Zu den rechtlichen Grundlagen für die Patentierung von biologischem Material verweise ich auf meine Beantwortung der Frage 11.

Im Hinblick auf Biopatente für genomeditierte Pflanzen wird derzeit eine Studie des Umweltbundesamts im Auftrag des österreichischen Biopatent Monitoring Komitees durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Studie werden Ende 2021 vom österreichischen Biopatent Monitoring Komitee diskutiert und beschäftigen sich auch mit den unter den Fragen 1 und 2 beschriebenen Auswirkungen. Ein weiteres Thema ist der Umstand, dass in Zukunft manche patentrechtlich geschützten (biotechnologisch erzeugten) Pflanzen nur schwer oder gar nicht von konventionell gezüchteten Sorten analytisch unterschieden werden können.

Weiters wird in der noch nicht veröffentlichten Studie auch angesprochen, dass in vielen Patenten Merkmale beschrieben werden, die sowohl durch biotechnologische Verfahren als auch klassische Züchtungsmethoden erzeugt werden können. Wenn Züchter:innen beispielsweise konventionell hergestellte Pflanzen vermarkten wollen, die nicht von patentierten genomeditierten Pflanzen unterscheidbar sind und sie keine Lizenz für die Inanspruchnahme der eingeschränkten Züchterrechte nach dem Patentrecht erworben haben, könnten sie eventuell Klagedrohungen der Patentinhaber:innen ausgesetzt sein. Es besteht hier eine erhebliche Schwierigkeit hinsichtlich der Beweisführung, ob eine Patentverletzung vorliegt oder nicht.

Zusätzlich werfen eine Reihe an Patenten Fragen betreffend die Umsetzbarkeit des Art. 53(b) des Europäischen Patentübereinkommens auf, das die Patentierbarkeit von Pflanzen, Pflanzenmaterial und Tieren in Europa regelt. Wenn diesen Patenten zufolge der Patentschutz auch ausgedehnt wird auf Züchtungen, die durch im Wesentlichen biologische Prozessen, wie Kreuzung und konventionelle Selektionszüchtung, entstehen können, dann wird die bestehende Abgrenzung von patentierbaren und nicht-patentierbaren Entwicklungen unterlaufen. Die rechtlichen Konsequenzen wurden auch von Dederer (2020) diskutiert.

DEDERER, H.-G. (2020). Patentability of Genome-Edited Plants: A Convolved Debate. IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law 51 (6). doi: 10.1007/s40319-020-00952-9.

Zu den Fragen 9 und 10:

- *Werden Sie sich dafür einsetzen, dass die Schlupflöcher in der aktuellen Regelung auf der EU-Ebene geschlossen werden, so dass keine Tiere und Pflanzen, welche durch natürliche Mutationen entstanden sind, patentiert werden dürfen?*
 - a. *Gibt es bereits eine offizielle Stellungnahme Österreichs zu der EU-Regelung betreffend der Patente auf Tiere und Pflanzen?*
 - i. *Falls ja, wie lautet diese?*
 - ii. *Falls nein, warum nicht?*
- *Schützt das im österreichischen Patentgesetz festgelegte Verbot von Patenten auf konventionelle Pflanzen und Tiere vor den Patentrechten aus den internationalen Patenten (EU- bzw. weltweite Patente)?*

Diesbezügliche Gefahren habe ich zu Fragepunkt 8, letzter Punkt, beschrieben.

Das im Patentgesetz festgelegte Patentierungsverbot betrifft ausschließlich nationale Patentanmeldungen, die beim Österreichischen Patentamt eingereicht werden. Andere in Österreich gültige Patente sind das vom EPA erteilte Europäische Patent, sofern Österreich als Staat, in dem dessen Wirkungen eintreten sollen, benannt wurde sowie in näherer Zukunft das von der gleichen Behörde erteilte Einheitspatent. Das in Österreich geltende Verbot wurde 2017 auch in die vor dem EPA geltenden Regeln (Europäisches Patentübereinkommen samt Ausführungsordnung) aufgenommen.

Zu Frage 11:

- *Welche Maßnahmen werden Sie setzen, um jedem einen uneingeschränkten Zugang zu allen Pflanzen und Tieren zu ermöglichen?*

Die rechtliche Grundlage für die Patentierung von biologischem Material bildet die Richtlinie 98/44/EG („Biopatent-Richtlinie“), deren Bestimmungen weitestgehend in die Rechtsnormen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten übernommen wurden. Dieser Richtlinie ist ein Patentierungsverbot für Pflanzensorten und Tierrassen und im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren sowie – nach jüngster Interpretation der Kommission – auch für Pflanzen und Tiere, die aus solchen herkömmlichen Züchtungsverfahren entstammen, zu entnehmen. Österreich hat die aus dieser Interpretation erforderliche Klarstellung im Patentgesetz bereits 2016 vollzogen. Auf der Ebene der europäischen Patente erfolgte dies – auch über Betreiben Österreichs – ein Jahr später.

Strittig ist unter den Stakeholdern jedoch weiterhin die Interpretation der Formulierung „im Wesentlichen biologisches Verfahren“. Die Biopatent-Richtlinie enthält dazu keine taxative Definition; festgelegt ist darin lediglich, dass ein Verfahren als im Wesentlichen biologisch gilt, wenn selbiges vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht. Wenngleich die Bedeutung dieser Formulierung durch Gerichtsentscheidungen in der Zwischenzeit eine Präzisierung erfuhr, besteht unter den Akteur:innen weiterhin Uneinigkeit darüber, ob die Produkte der bereits erwähnten, ungerichteten Mutagenesezüchtung der Patentierung zugänglich sind oder nicht.

Während das Europäische Patentamt diesen Umstand als gegeben ansieht, stehen zahlreiche Mitgliedstaaten – wie auch Österreich - dieser Sichtweise kritisch gegenüber. Österreich hat sich auf internationaler Ebene im letzten Jahr stark für die Klärung der Fragen bezüglich der Zufallsmutagenese und daraus entstehenden Produkte in EU-Expert:innentreffen und Ratsarbeitsgruppensitzungen, in den Gremien der Europäischen Patentorganisation sowie im bilateralen Austausch mit einzelnen MS auf europäischer Ebene eingesetzt.

Diese Schritte werden weiterhin gesetzt, doch sprachen sich die Mitgliedstaaten vor weiteren allfällig zu setzenden Schritten für die Beobachtung der Situation aus und zwar insbesondere, ob die Spruchpraxis und Patenterteilungspolitik des Europäischen Patentamts als zentraler Player im System eine Änderung erfahren.

Leonore Gewessler, BA

