

Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (BMK)
Radetzkystraße 2
1030 Wien

BMAW-W - PräS/2 (Rechtskoordination)
rechtskoordination@bmaw.gv.at

Mag.iur. Wolfgang Kölpl
Sachbearbeiter/in

Wolfgang.Koelpl@bmaw.gv.at
+43 1 711 00-802054
Stubenring 1, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der Geschäftszahl an das Abteilungspostfach zu richten.

Geschäftszahl: 2022-0.799.973

BMK; Patentverträge-Einführungsgesetz; Patentgesetz 1970; Gebrauchsmustergesetz; Markenschutzgesetz 1970; Musterschutzgesetz 1990; Patentamtsgebührengesetz; Änderungen. Ressortstellungnahme des BMAW

Das Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft teilt zum Gegenstand Folgendes mit:

I. Allgemeines:

Das BMAW fördert seit nahezu 30 Jahren start-ups und KMU in den Bereichen Life Sciences und damit auch Biotechnologie. Einige pharmazeutische Leitbetriebe haben zuletzt milliardenschwere Investitionen in diesem Bereich getätigt.

Patentierbarkeit ist im in Österreich volkswirtschaftlich so wichtigen Biotechnologiesektor von größter Bedeutung und Teil der Geschäftsgrundlage. Mit der vorliegenden Novelle wird biotechnologisches Arbeiten bzw. die Patentierbarkeit von biologischem Material für die Zellkultur (für Arzneimittelproduktion, für diagnostische Verfahren, u.U. auch Ersatzmethoden für Tierversuche) jedoch zumindest eingeschränkt. Die Auswirkungen wären nicht nur direkter Art, sondern auch indirekt durch das Ausbleiben (privater) Investitionen im Biotechnologiebereich.

Patente im Bereich der Biotechnologie sind absolut notwendig und unverzichtbar. Sie dienen der wirtschaftlichen Rechtfertigung, in F&E zu investieren und somit Innovationen hervorzubringen. Sie dienen dabei indirekt auch der Sicherung des Standortes, da sie Rechtssicherheit schaffen und den österreichischen Biotechnologie-Unternehmen helfen,

am Standort Österreich aktiv zu sein und sowohl in der EU als auch global wettbewerbsfähig zu bleiben.

Die gleichzeitige Einbringung der begrüßenswerten Änderungen des Patentverträge-Einführungsgesetzes mit der vorgesehenen Änderung des Patentgesetzes 1970 wird daher aus BMAW-Sicht als nicht notwendig angesehen und eine getrennte Einbringung bevorzugt.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

Änderung des Patentverträge-Einführungsgesetzes:

Die Einführung ergänzender Bestimmungen betreffend „europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“ im nationalen Regelwerk für internationale Verträge auf dem Gebiet des Patentwesens wird sehr begrüßt.

Änderung des Patentgesetzes 1970

1) Zu §2 Abs. (2) 1. Satz:

Vor dem Hintergrund der Verhinderung der Umgehung der Patentausschlussbestimmung soll der Sortenschutz betont werden bzw. die Weiterzüchtung von Sorten/Rassen ermöglicht werden. Diese beabsichtigte „Verhinderung“ ist jedoch unnötig, wenn das patentfähige Produkt kein Tier bzw. Pflanze ist. Es stellt sich daher die Frage, wem diese Erweiterung um das Wort „Zellen“ nützt.

Die Intention einer schärferen Trennung zwischen Sortenschutz und Patent ist verständlich, jedoch darf dadurch der für Österreich so wichtige Bereich der Biotechnologie nicht ungerechtfertigt beschränkt werden. Hier wird mit der Absicht, Zellen von Tieren und Pflanzen, die einem im Wesentlichen biologischen Verfahren entstammen, in das Patentverbot einzubeziehen, über das Ziel geschossen, da dadurch Forschung und Kommerzialisierung in der Biotechnologie (i.e. Zellkulturtechnik) beeinträchtigt werden. Das Problem liegt darin, dass das Ausgangsmaterial für biotechnologische Erfindungen meist eine solche Zelle ist.

Es werden Teile der in den Prüfrichtlinien gesammelten Auslegung der Richtlinie der EU über die Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen (*abgebildet in der Regel 28 des EPÜ*) in die Definition der biotechnologischen Erfindung ins österreichische Gesetz

übernommen (*siehe Teil G, Kapitel 5 der Prüfrichtlinien, Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen ist nicht gegeben*), andere Teile hingegen aber nicht (*Teil G, Kapitel 5.5 der Prüfrichtlinien, Mikrobiologische Verfahren: Zellen von Pflanzen und Tieren sind patentierbar, außer sie dienen der Züchtung von Pflanzen und Tieren*). Dadurch wird im österreichischen Gesetz die Patentierbarkeit von biologischem Material für die Zellkultur (für Arzneimittelproduktion, für diagnostische Verfahren, uU auch Ersatzmethoden für Tierversuche) zumindest eingeschränkt.

Es scheint durch die vorgeschlagene Änderung kein greifbarer Vorteil für Pflanzen oder Tierzüchter gegeben, allerdings ergeben sich Nachteile in Form von Einschränkungen der Patentierbarkeit von gen- bzw. biotechnologischen Erfindungen.

Es wird angeregt, mit dem nationalen Patentrecht auf europäischer Ebene zu bleiben, statt eine österreichische Einzellösung zu schaffen.

2) Zu §2 Abs. (2) 3. Satz:

Zum übergeordneten Begriff „ein im Wesentlichen biologisches Verfahren“ gehört „Selektion“ aus BMAW-Sicht nicht: „Auslese“ - i.e., Pflanzen und Tiere mit gewünschten Merkmalen werden gezielt zur Fortpflanzung gebracht - ist die ursprünglichste und primitivste Form der Züchtung.

Zu den Termini der „nicht zielgerichtete Mutagenese“ bzw. „auf in der Natur stattfindenden, zufälligen Genveränderungen“ ist anzumerken, dass für die Patentierbarkeit entscheidend ist, ob die Mutationshäufigkeit technisch erhöht worden ist bzw. „Zufall“ nicht nachweisbar ist (bzw. müsste alternativ dargestellt werden, wie Zufall bewiesen werden könnte).

Von dem Ziel „die Definition der im Wesentlichen biologischen Verfahren um notwendige Elemente [zu ergänzen]“ in Form eines nationalen Alleinganges sollte generell Abstand genommen werden. Eine solche nationale Definition kann v.a. in der Biotechnologie zu unbeabsichtigten Beeinträchtigungen führen.

Die Definition von „im wesentlichen biologischen Verfahren“ wird aufgrund technologischer Entwicklungen im Gentechnikrecht heftig diskutiert. Diese Entwicklung ist abzuwarten. Stattdessen sollten die Entwicklungen auf europäischer Ebene abgewartet und mitgestaltet werden.

3) Zu §22 Abs. (1a) und (1b):

Die beiden neuen Absätze in §22 1a und 1b sind einseitig, ermöglichen nachträgliche Patentumgehungen und widersprechen dem Patentübereinkommen und der RL über biotechnologische Erfindungen. Absatz 1b könnte z.B. auch Labortiere und damit den medizinischen Bereich berühren.

III. Schlussbemerkung:

Unter einem wurde die gegenständliche Stellungnahme an das Präsidium des Nationalrats übermittelt.

Wien, am 21. November 2022

Für den Bundesminister:

Mag. Roland Weinert, MAS, MSc

Elektronisch gefertigt