

A. Überblick patentierbarer Erfindungen

I. Arten biologischer Erfindungen

Technische Erfindungen sind auch diejenigen, die sich biologischer Naturkräfte und Erscheinungen bedienen. Dabei kann der Mensch auf dreierlei Art und Weise einwirken:

1.

Auf Lebensvorgänge mit anderen Mitteln als lebender Materie (chemischen oder physikalischen Mitteln);

2.

auf unbelebte Materie mit biologischen Mitteln und

3.

auf Lebensvorgänge mit biologischen Mitteln.

II. Beispiele

1.

Landwirtschaftliche Kulturverfahren, bei denen auf künstlichem Wege, etwa durch Bestrahlung, Wachstum oder Ertrag von Pflanzen beeinflusst werden;

Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten durch chemische Mittel;

Verfütterung von Medikamenten zwecks Steigerung der Eierproduktion von Hennen oder zwecks Beschleunigung des Wachstums von Jungvieh;

2.

Verfahren, bei denen die Stoffwechsellätigkeit von Mikroorganismen benutzt wird:

a)

Gärprozesse zur Gewinnung von Alkohol, Essigsäure

b)

Beseitigung von Ölverschmutzungen

c)

Bereitung von Sauermilch, Sauerteig oder Sauerkraut und Silierung von Viehfutter mit Hilfe von Bakterien

d)

Verwendung von Pilzen (Hefe, Schimmel) bei der Herstellung von Bier, Gebäck, Antibiotika

e)

Gewinnung eines Heilmittels durch Umzüchtung von Bakterien auf Nährböden.

3.

Züchtung neuer Pflanzensorten, Tierarten oder Mikroorganismen, soweit sie auf biologischem Wege, also durch Kreuzung erfolgt.

(Wird sie durch induzierte Mutation bewirkt, so liegt ein Fall der 1. Gruppe vor.)

Gentechnische Manipulationen können ebenso wie human- oder tiermedizinische Behandlungs- oder Diagnoseverfahren je nach Art der angewandten Mittel der 1. oder 3. Gruppe angehören.

Da es um Technik auf biologischem Gebiet und mit biologischen Mitteln geht, spricht man auch von biotechnologischen Erfindungen.

III. Gesetzliche Grundlagen

Durch die sogenannte "**Biopatentrichtlinie**" des Europäischen Parlaments und Rates vom 06. Juli 1998 (BioPat-RL 98/44) ist der Schutz biotechnologischer Erfindungen fest- und vorgeschrieben. Die Richtlinie wurde in Deutschland durch das Umsetzungsgesetz vom 21. Januar 2005 in nationales Recht umgesetzt, vgl. § 1 Abs. 2 S. 1 PatG a.F. und § 2a PatG n.F. Vom Gebrauchsmusterschutz sind biotechnologische Erfindungen seitdem hingegen gänzlich ausgeschlossen, vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 5 GebrMG, soweit für die entsprechende Gegenstände oder Tätigkeiten als solche Schutz begehrt wird.

Das Europäische Patentamt hatte die Richtlinie schon durch Beschluss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation (EPO) vom 16. Juni 1999 als Regel 23 b) (jetzt: 26) Abs. 2 - 6 und Regeln 23 c) - e) (jetzt: 27 - 29) in die Ausführungsverordnung übernommen. Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) selbst ist anschließend auch angepasst worden, und zwar durch Art. 53 b) und c) EPÜ.

Grundlegende Begriffe

Als "**biotechnologisch**" angesehen wird eine Erfindung, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, zum Gegenstand hat. Das Gleiche gilt für ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird.

Art. 3 Abs. 1 BioPat-RL

§ 1 Abs. 2 S. 1 PatG

Regel 26 Abs. 2 EPÜ

Biologisches Material enthält genetische Informationen und kann sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden.

Art. 2 Abs. 1 a) BioPat-RL

§ 2 a) Abs. 3 Nr. 1 PatG

Regel 26 Abs. 3 EPÜ

Wichtig:

Biologisches Material kann **auch dann** Gegenstand einer **Erfindung** sein, **wenn** es **in der Natur schon vorhanden** war. Voraussetzung ist, dass es mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung **isoliert oder** mittels eines technischen Verfahrens **hergestellt** wird.

Art. 3 Abs. 3 BioPat-RL

§ 1 Abs. 2 S. 2 PatG

Regel 27 (a) EPÜ

IV. Patentierbarkeitsausnahmen

1.

Pflanzensorten und **Tierrassen** sowie im Wesentlichen **biologische Verfahren** zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren sind **nicht patentierbar**.

Art. 4 Abs. 1 BioPat-RL

§ 2 a) Abs. 1 Nr. 1 PatG

Art. 53 (b) erster Halbsatz EPÜ

§ 2 Nr. 2 GebrMG spricht von **Pflanzensorten** und **Tierarten**. Hierzu gibt es wiederum eine **Gegenausnahme**:

2.

Patentiert werden können grundsätzlich sämtliche **mikrobiologischen** oder sonstige **technische Verfahren** und die durch ein solches Verfahren gewonnenen Erzeugnisse.

§ 2 a) Abs. 2 Nr. 2 PatG

Regel 27(c) EPÜ

Bei den Verfahrenserzeugnissen darf es sich aber nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handeln.

EPA (GrBk), G 0002/07 "Brokkoli" / Plant Bioscience

EPA (GrBk), G 0001/08 "Tomaten" / Staat Israel

Der Begriff der **Pflanzensorte** ergibt sich aus der Definition der EG-Verordnung über den gemeinschaftlichen Sortenschutz.

Art. 2 Abs. 3 BioPat-RL

§ 2 a) Abs. 3 Nr. 4 PatG

Regel 27 Abs. 4 EPÜ

Bei einer **Tierrasse** handelt es sich patentrechtlich um eine Spezies (Art), das heißt eine durch einen Namen abgegrenzte taxonomische Einheit einer Gattung.

3.

Ein Züchtungsverfahren ist "im Wesentlichen biologisch", wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen, wie **Kreuzung** oder **Selektion** beruht.

Art. 2 Abs. 2 BioPat-RL

§ 2 a) Abs. 3 Nr. 3 PatG

Regel 26 Abs. 5 EPÜ

4.

Ist aber die Ausführung einer Erfindung, deren Gegenstand **Pflanzen oder Tiere** sind, nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt, kann die Erfindung **grundsätzlich patentiert** werden.

Art. 4 Abs. 2 BioPat-RL

§ 2 a) Abs. 2 Nr. 1 PatG

Regel 27 (b) EPÜ

5.

Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren an diesen sind **nicht patentierbar**.

Art. 53 (c) S. 1 EPÜ

§ 2a) Abs. 1 Nr. 2 S. 1 PatG

6.

Weiterhin darf **der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung** sowie die bloße **Entdeckung eines seiner Bestandteile nicht patentiert** werden.

Art. 5 Abs. 1 BioPat-RL

§ 1 a) Abs. 1 PatG

Regel 29 Abs. 1 EPÜ

7.

Hingegen kann ein **isolierter** oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener **Bestandteil** des menschlichen Körpers eine **patentierbare Erfindung** sein, selbst wenn sein Aufbau mit demjenigen eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

Art. 5 Abs. 2 BioPat-RL

§ 1 a) Abs. 2 PatG

Regel 29 Abs. 2 EPÜ

Hierzu gehören auch **Sequenzen und Teilsequenzen von Genen.**

8.

Aus ethischen Gründen gibt es weitere **Patentierungsverbote:**

So sind von der Patentierung ausgeschlossen Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Hierzu zählen etwa:

- Das **Klonen menschlicher Lebewesen;**

- die **Veränderung der genetischen Identität** der Keimbahnen menschlicher Lebewesen;
- die industrielle oder kommerzielle **Verwendung menschlicher Embryonen**;
- die **Veränderung der genetischen Identität** von Tieren, die diesen **Leiden** verursacht, **ohne** Menschen oder Tieren **wesentlichen medizinischen Nutzen** zu bringen.

Art. 6 Abs. 2 BioPat-RL

§ 2 Abs. 2 S. 1 PatG

Regel 28 EPÜ

Maßgeblich sind die entsprechenden Vorschriften des **Embryonenschutzgesetzes**. (Siehe unten, S. 66 ff.)

§ 2 Abs. 2 S. 2 PatG

www.gesetze-im-internet.de/eschg/index.html

V. Besondere Anmelde- und Patentierungsvoraussetzungen

1.

Die **Gewerbliche Anwendbarkeit** einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss **in der Patentanmeldung konkret beschrieben** werden.

Art. 5 Abs. 3 BioPat-RL

Regel 29 Abs. 3 EPÜ

2.

In Deutschland wird verlangt, dass dies unter **Angabe** der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion geschieht.

§ 1 a) Abs. 3 PatG

Das gilt auch, wenn Erfindungen, die Pflanzen oder Tiere zum Gegenstand haben, ohne auf eine Sorte oder Rasse beschränkt zu sein, oder wenn mikrobiologische oder sonstige technische Verfahren oder hierdurch gewonnene Erzeugnisse angemeldet werden.

§ 2 a) Abs. 2 S. 2 PatG

3.

In **Deutschland** gilt eine weitere Besonderheit:

Ist Gegenstand der Erfindung eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, deren Aufbau mit demjenigen einer natürlichen Sequenz oder 10 Teilsequenz eines **menschlichen Gens** übereinstimmt, so ist deren Verwendung, für die die gewerbliche Anwendbarkeit nach § 1 a) Abs. 3 PatG konkret beschrieben ist, auch in den **Patentanspruch** aufzunehmen.

§ 1 a) Abs. 4 PatG

Dieses Anmelde- und Patentierungserfordernis **gilt für europäische Patente** nicht!

4.

Zu Patentierungszwecken ist darüber hinaus die **Hinterlegung** biologischen Materials vorgeschrieben.

Art. 13 und 14 BioPat-RL

Regel 31 - 36 EPÜ

§ 34 Abs. 8 PatG i.V.m. Biomaterial-HinterlegungsVO vom 24. Januar 2005
www.gesetze-im-internet.de/biomathintv/index.html

VI. Reichweite und Grenzen erteilter Biotechnologiepatente

1.

Die Wirkung von Patenten für biologisches Material oder für Verfahren zu seiner Erzeugung erstreckt sich auf sämtliche **Vermehrungsprodukte** des geschützten oder unmittelbar durch das geschützte Verfahren gewonnenen Materials, sofern sie die gleichen Eigenschaften wie das Ausgangsmaterial aufweisen.

Art. 8 BioPat-RL

§ 9 a) Abs. 1, 2 PatG

(1)

Betrifft das Patent biologisches Material, das auf Grund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2)

Betrifft das Patent ein Verfahren, das es ermöglicht, biologisches Material zu gewinnen, das auf Grund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene 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 Material gewonnen wird.

2.

Die Wirkung eines Patents für ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, **erstreckt sich auf jedes Material**, in das das Erzeugnis Eingang findet und **in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt**.

Art. 9 BioPat-RL

§ 9 a) Abs. 3 PatG

Betrifft das Patent ein Erzeugnis, das auf Grund einer Erfindung aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt. § 1a Abs. 1 bleibt unberührt.

Unbeschadet bleibt §1a Abs. 1 PatG.

3.

Hingegen unterliegen Vermehrungsprodukte eines unter ein Patent fallenden biologischen Materials, das in einem EU- oder EWR-Mitgliedsstaat vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung für eine Verwendung in den Verkehr gebracht worden ist, die notwendiger Weise eine Vermehrung mit sich bringt, nicht der Wirkung des Patents, soweit sie nicht zur weiteren Vermehrung benutzt werden.

Art. 10 BioPat-RL

§ 9 b) PatG

Bringt der Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung ein Dritter biologisches Material, das auf Grund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr und wird aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung weiteres biologisches Material gewonnen, so treten die Wirkungen von § 9 nicht ein, wenn die Vermehrung des biologischen Materials der Zweck war, zu dem es in den Verkehr gebracht wurde. Dies gilt nicht, wenn das auf diese Weise gewonnene Material anschließend für eine weitere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

4.

Eine weitere Ausnahme gilt für die Landwirtschaft.

Die Wirkung von Patenten in Bezug auf pflanzliches Vermehrungsmaterial ist begrenzt und entspricht dem sortenschutzrechtlichen Landwirteprivileg.

Art. 11 Abs. 1 BioPat-RL

§ 9 c) Abs. 1 PatG

Wird pflanzliches Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung durch einen Dritten an einen Landwirt zum Zweck des landwirtschaftlichen Anbaus in Verkehr gebracht, so darf dieser entgegen den §§ 9, 9a und 9b Satz 2 sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb verwenden. Für Bedingungen und Ausmaß dieser Befugnis gelten Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 in seiner jeweils geltenden Fassung sowie die auf dessen Grundlage erlassenen Durchführungsbestimmungen entsprechend. Soweit sich daraus Ansprüche des Patentinhabers ergeben, sind diese entsprechend den auf Grund Artikel 14 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 erlassenen Durchführungsbestimmungen geltend zu machen.

5.

In ähnlicher Weise ist auch die Wirkung von Patenten hinsichtlich tierischen Vermehrungsmaterials eingeschränkt.

Art. 11 Abs. 3 BioPat-RL

§ 9 c) Abs. 2 PatG

Werden landwirtschaftliche Nutztiere oder tierisches Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung durch einen Dritten an einen Landwirt in Verkehr gebracht, so darf der Landwirt die landwirtschaftlichen Nutztiere oder das tierische Vermehrungsmaterials entgegen den §§ 9, 9a, 29b PatG zu landwirtschaftlichen Zwecken verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung der landwirtschaftlichen Nutztiere oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer Vermehrung zu Erwerbszwecken.

6.

Die in Bezug auf biologisches Material vorgesehenen Patentwirkungen erfassen darüber hinaus kein biologisches Material, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde.

§ 9 c) Abs. 3 PatG (Percey Schmeißer-Klausel)

§ 9a Abs. 1 bis 3 gilt nicht für biologisches Material, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde. Daher kann ein Landwirt im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden, wenn er nicht diesem Patentschutz unterliegendes Saat- oder Pflanzgut angebaut hat.

Ein Landwirt kann daher im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden, wenn er nicht ein diesen Wirkungen unterliegendes Saat oder Pflanzgut angebaut hat.

7.

Bei Abhängigkeit eines Sortenschutzrechts von einem Patent oder umgekehrt hat der Inhaber des jüngeren Rechts unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf Erteilung einer Zwangslizenz.

Art. 12 BioPat-RL

§ 24 Abs. 3 PatG

§ 12 a) SortschG

B. Nicht patentierbare biotechnologische Erfindungen

I. Pflanzensorten

Pflanzensorten sind vom Patentschutz ausgeschlossen. Sie können jedoch nationalen oder gemeinschaftsrechtlichen Sortenschutz erlangen.

Sortenschutz

1.

Pflanzensorten sind nach § 2 Nr. 2 PatG in Deutschland ausdrücklich vom Patentschutz ausgenommen. Sie können jedoch nach dem Sortenschutzgesetz vom 10. Dezember 1985 geschützt werden.

2.

Sortenschutz wird gem. § 1 Sortenschutzgesetz für eine Pflanzensorte erteilt, wenn sie

- unterscheidbar
- allgemein bekannt
- homogen
- beständig
- neu

und

- durch eine eintragbare Sortenbezeichnung bezeichnet ist.

3.

Besonderheit:

Es wird auch Schutz für **Entdeckungen** gewährt (sog. Mutanten); eine Neuentwicklung oder eine Neuzüchtung ist nicht erforderlich!

a)

Nach § 3 Sortenschutzgesetz ist eine Sorte **unterscheidbar**, wenn sie sich in der Ausprägung wenigstens eines maßgebenden Merkmals von jeder anderen am Anmeldetag allgemein bekannten Sorte deutlich unterscheiden lässt.

b)

Nach § 3 Abs. 2 Sortenschutzgesetz ist eine Sorte dann **allgemein bekannt**, wenn sie in ein amtliches Verzeichnis von Sorten eingetragen ist, ihre Eintragung in ein amtliches Verzeichnis beantragt wurde und dem Antrag stattgegeben wurde oder Vermehrungsmaterial oder Erntegut der Sorte bereits zu gewerblichen Zwecken in den Handel gebracht worden ist.

c)

Nach § 4 Sortenschutzgesetz liegt **Homogenität** vor, wenn die Sorte, abgesehen von Abweichungen aufgrund der Besonderheiten ihrer Vermehrung, in der Ausprägung der für die Unterscheidbarkeit maßgebende Merkmale hinreichend einheitlich ist.

d)

Nach § 5 Sortenschutzgesetz ist **Beständigkeit** gegeben, wenn die Sorte in der Ausprägung der für die Unterscheidbarkeit maßgeblichen Merkmale nach jeder Vermehrung, oder im Falle eines Vermehrungszyklus, nach jedem Vermehrungszyklus unverändert bleibt.

e)

§ 6 Sortenschutzgesetz regelt, dass eine Sorte dann als **neu** gilt, wenn Pflanzen oder Pflanzenteile der Sorte mit Zustimmung des Berechtigten oder seines Rechtsvorgängers vor dem Antragstag nicht oder nur innerhalb bestimmter Zeiträume zu gewerblichen Zwecken an andere abgegeben worden sind, wobei die Zeiträume innerhalb der europäischen Gemeinschaft ein Jahr und außerhalb der EG vier Jahre, bei Reben und Baumarten sechs Jahre betragen.

Diese besondere **Neuheitsschonfrist** beruht darauf, dass sich in vielen Fällen Sortenentwicklungen und -züchtungen als wirtschaftlich nicht verwertbar erweisen. Dem Züchter liegen diese Erkenntnisse jedoch im Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens zu gewerblichen Zwecken noch nicht vor. Bis zum Ablauf der Neuheitsschonfrist muss sich der Züchter dann entscheiden, ob der mögliche wirtschaftliche Erfolg die Sortenanmeldung rechtfertigt.

f)

Gem. § 21 ff. Sortenschutzgesetz ist ein Antrag beim Bundessortenamt erforderlich. Der Antragsteller hat den oder die Ursprungszüchter oder Entdecker der Sorte anzugeben. Er hat weiterhin die **Sortenbezeichnung** anzugeben. Bei der Prüfung, ob die Sorte die Schutzvoraussetzungen erfüllt, baut das Bundessortenamt die Sorte an oder stellt die sonst erforderlichen Untersuchungen an. Davon kann nur abgesehen werden, wenn frühere eigene

Prüfungsergebnisse des Anmelders zur Verfügung stehen. Dieser hat das zur Durchführung der Prüfungen erforderliche Vermehrungsmaterial und sonstiges Material sowie alle erforderlichen Unterlagen selbst vorzulegen.

4.

Nach erfolgreicher Prüfung erfolgt die Eintragung der Sorte in die Sortenschutzrolle, und zwar unter Angabe unter anderem ihrer Art und der Sortenbezeichnung sowie der festgestellten Ausprägungen der für die Unterscheidbarkeit maßgebenden Merkmale.

5.

Die Dauer des Sortenschutzes ist abhängig von der Art der Sorte. Er dauert bis zum Ende des 25. des auf die Erteilung folgenden Kalenderjahres, bei bestimmten Sorten wie Hopfen, Kartoffeln, Reben und Baumarten bis zum Ende des 30. Jahres, siehe § 13 Sortenschutzgesetz.

http://www.gesetze-im-internet.de/sortschg_1985/index.html

II. Tierrassen (Tierarten)

Tierrassen sind deshalb vom Patentschutz ausgeschlossen, weil zum Zeitpunkt des Erlasses der entsprechenden Gesetze Züchtungsverfahren, mit denen neue Rassen geschaffen werden konnten, als nicht ausreichend wiederholbar angesehen wurden. Es bestand keine hinreichend zuverlässige Erfolgsaussicht. Deshalb soll diese Ausschlussbestimmung auf nicht im Wesentlichen biologische Verfahren zur gezielten Verwendung von Tieren und deren Ergebnisse nicht anwendbar sein, wenn die erforderliche Wiederholbarkeit doch gegeben ist.

III. Biologische Züchtungsverfahren

Dieselben Erwägungen gelten für biologische Züchtungsverfahren. Auch hier soll eine Patentierung wegen Fehlens der erforderlichen Wiederholbarkeit ausgeschlossen sein.

BGHZ 52, 74, 79 ff. - Rote Taube
BPatG, GRUR 1975, 654 Usambara-Veilchen

Die letzte Entscheidung betrifft einen Bereich, in dem nach damaligem Recht kein Sortenschutz vorgesehen war und deshalb der Patentschutz nicht grundsätzlich ausgeschlossen war.

BGHZ, 122, 144 und BPatG, BIfPMZ 1991, 72 - Tetraploide Kamille

Auch diese Pflanze gehörte im Zeitpunkt der Patentanmeldung zu einer nicht sortenschutzfähigen und deshalb vom Patentschutz nicht ausgeschlossenen Art.

IV. Medizinische Verfahren

Eine weitere Regelung findet sich in § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG. Hiernach sind Verfahren zur **chirurgischen** oder **therapeutischen Behandlung** des menschlichen oder tierischen Körpers und **Diagnostizierverfahren** am menschlichen und tierischen Körper vom **Patentschutz ausgeschlossen**, da sie als nicht gewerblich anwendbar iSd. § 3 PatG gelten.

Die Ausschlussbestimmung bezieht sich nur auf den **lebenden Körper** von Menschen oder Tieren. Verfahren zur chirurgischen oder sonstigen Einwirkung auf tote Körper oder zur Untersuchung toter Körper oder von einem Körper abgetrennter Organe fallen nicht unter den Patentausschluss.

Somit sind beispielsweise Verfahren zur Untersuchung, Konservierung, Präparierung oder sonstigen Behandlung von Leichen oder abgetrennten Körperteilen, von Flüssigkeiten oder Gewebe, patentierbar. Das Verfahren zur Entnahme von Substanzen aus lebenden Körpern selbst ist jedoch ausgeschlossen.

Abgrenzungsmerkmal ist der Heilzweck. Soll also Krankheiten vorgebeugt, geheilt oder gelindert werden, greift das Patentierungsverbot. Dies gilt auch für

das Entgegenwirken gegen Schmerzen, Beschwerden oder Leistungsminderungen.

Kosmetische Behandlungen besitzen keinen Heilzweck und sind deshalb **patentierbar**, soweit keine chirurgischen Mittel eingesetzt werden. Ein Verfahren ist patentierbar, bei dem ein Appetitlosigkeit verursachendes Präparat mit dem Ziel gegeben wird, einen kosmetisch vorteilhaften Gewichtsverlust herbeizuführen.

EPA T. 144/83 - Appetitzügler/Du Pont ABl. 1986, 305

Dabei bildete kein Hindernis, dass auf diese Weise auch krankhafte Fettsucht behandelt werden kann. Denn nach dem Wortlaut des Patentanspruchs wurde nur ein Schutz für die kosmetische Behandlung beansprucht.

Kommt es hingegen bei einem Verfahren mit kosmetischer Wirkung zwangsläufig auch zu einer therapeutischen Wirkung, etwa bei der Entfernung von Zahnbelag, greift der Patentausschluss.

EPA T. 290/86 - Entfernung von Zahnbelag/
ICI ABl. 1992, 414, 420 (Nr. 3.1)

Einem Verfahren zur Feststellung oder Verhütung der Schwangerschaft fehlt der Heilzweck, da keine Krankheit vorliegt (!).

Desinfektion von Wunden ist Heilbehandlung, Desinfektion von ärztlichen Instrumenten und des Operationspersonals hingegen nicht.

Wird die Desinfektion zur Vernichtung von Krankheitserregern vorgenommen, die den behandelten Menschen oder das Tier selbst schädigen können, wird wiederum eine medizinische Behandlung angenommen.

EPA T. 116/85 - Schweine I/Welcome ABl. 1989, 13, 18 ff.
(Nr. 3.5, 4.1 ff.)

Keinen Heilzweck verfolgt die künstliche Befruchtung von Tieren, die Steuerung des Geschlechts von Nachkommen, die Steigerung von Milch-, Eier- und Fleischertrag, die Gewinnung von Heilseren oder die Vernichtung oder Vertreibung schädlicher Tiere.

(vgl. ZEIT-Artikel)

Rinder

Schweine

Hühner

Die künstliche Befruchtung beim Menschen soll hingegen pathologische Fortpflanzungshindernisse überwinden und gilt somit als nicht patentierbar.

V. Diagnoseverfahren

Im Gegensatz zu chirurgischen oder therapeutischen, nicht patentierbaren Verfahren sind Diagnostizierverfahren nur dann vom Patentschutz ausgeschlossen, wenn sie Heilzwecken dienen. Dagegen ist der rein medizintechnische Bereich dem Patentschutz uneingeschränkt zugänglich. So lässt sich etwa ein nichtinvasives Verfahren, bei dem mittels Magnetresonanz Temperaturen oder pH-Werte von Körperbereichen bestimmt werden, nicht mit Laboruntersuchungen einem Körper dauerhaft entnommener Blut- oder Gewebeproben vergleichen. Das gilt ebenso für körperliche Untersuchungen mittels Röntgenstrahlen. Denn solche Untersuchungen werden nicht „am Körper“ vorgenommen.

EPA T. 385/86 - Nicht invasive Messwertermittlung/Bruker

ABl. 1988, 308, 311 (Nr. 3.2)

VI. Chirurgische Verfahren

Chirurgische Verfahren dienen nicht immer einem Heilzweck. So dienen Verfahren der kosmetischen Chirurgie oft anderen Zwecken. So ist die Haarbehandlung durch Schneiden, Färben, Dauerwellen, die Nägelbehandlung

durch Schneiden, Lackieren, die Hautbehandlung durch Anwendung tönender oder straffender Mittel (Einreiben oder Bestrahlung), das Entfernen von Unreinheiten ebenso patentierbar, wie das Tätowieren und Ohrlochstechen.

Hingegen ist ein Verfahren zum Implantieren von Haarbündeln in die Kopfhaut mittels Nadeln als chirurgisches Verfahren anzusehen und trotz seines kosmetischen Zwecks von der Patentierung ausgeschlossen.

BGHZ 48, 313, 327 - Glatzenoperation;
BPatG, Urteil vom 12.12.1988, BPatGE 30, 134 f.

Auch ein Verfahren, mit dem durch Laser die Krümmung einer künstlichen Linse nachprofiliert wird, die zur Korrektur des Sehvermögens auf die Hornhaut des Auges aufgesetzt und dort eingewachsen ist, ist nicht patentierbar.

EPA, T 24/91 - Hornhaut/Thompson, ABl. 1995, 512

C. Patentierbare biotechnologische Erfindungen

I.

Erfindungen, deren Gegenstand **Pflanzen** sind, können **patentiert** werden, wenn die **Ausführung** der Erfindung technisch **nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt** ist.

Art. 4 Abs. 2 BioPat-RL

§ 2a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG

Regel 27 (b) EPÜ

1.

Nach Erwägungsgrund 30 der Richtlinie ist eine Sorte durch ihr ganzes Genom geprägt, besitzt deshalb Individualität und ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar. Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen, also nicht durch ihr gesamtes Genom, gekennzeichnet ist, unterliegt nach

Erwägungsgrund 31 nicht dem Sortenschutz und ist deshalb auch nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten mit umfasst.

2.

Das Europäische Patentamt hat die Reichweite des für Pflanzensorten geltenden Patentierungsverbots durch eine Entscheidung ihrer großen Beschwerdekammer in einem damit übereinstimmenden Sinne geklärt und damit auch Regel 27 (b) EPÜ bestätigt.

Unter Hinweis auf den Sortenbegriff der ursprünglichen Fassung des UPOV-Ü wurde eine Erfindung für patentierbar erklärt, nach der Vermehrungsgut von Kulturpflanzen durch Behandlung mit einem Oximderivat gegen Agrarchemikalien widerstandsfähig gemacht werden sollte.

EPA vom 26. Juli 1983, T 49/83 Vermehrungsgut / Ciba-Geigy,
ABl. 1984, 1120

Beansprucht wurde keine von jeder anderer Sorte unterscheidbare individuelle Pflanzensorte, sondern beliebige, chemisch in bestimmter Weise behandelte Kulturpflanzen.

Art. 53 EPÜ schließt aber Pflanzen nur in der genetisch fixierten Form der Pflanzensorte von einer Patentierung aus. Die Tatsache, dass Objekt der chemischen Behandlung auch oder sogar vorwiegend eine Pflanzensorte sein könne, sei für die Patentierung unerheblich.

3.

Anschließend wurde ausgesprochen, dass Hybridsamen und die daraus gezogenen Pflanzen, bei denen eine ganze Generationspopulation in einem Merkmal nicht beständig ist, nicht als Pflanzensorte bezeichnet werden kann.

EPA vom 10. November 1988, T 320/87 Hybridpflanzen / Lubrizol,
ABl. 1990, 71

4.

Nach einer späteren Einspruchsentscheidung sind Ansprüche auf Pflanzengruppen, die größer als Pflanzensorten sind, zuzulassen, wenn die Erfindung bei solchen größeren Gruppen anwendbar ist.

EPA (Einspruchsabteilung) vom 15. Februar 1993, GRUR Int. 1993, 865, 870 (Nr. 4.3)

Auch das Deutsche Patent- und Markenamt erteilt Patente auf gentechnisch veränderte Pflanzen.

II.

Abgelehnt wurde hingegen ein ganz allgemein auf gentechnisch in bestimmter Weise veränderte Pflanzen gerichteter Anspruch. Beansprucht waren Pflanzen, deren Genom eine stabil entwickelte heterologe Desoxyribonukleinsäure (DNA) mit einer fremden Nukleotidsequenz für ein Protein enthält, das unter Steuerung eines von den Polymerasen der Pflanzenzellen erkannten Promotors exponiert wird und eine nicht sortenspezifische enzymatische Wirkung aufweist, die einen Glutamin-Synthese-Inhibitor neutralisieren oder inaktivieren kann. Nach Auffassung der Beschwerdekammer umfasste der Anspruch auch Pflanzensorten im Sinne der revidierten Fassung des UPOV-Ü und führte bei einer Gewährung zu einer Umgehung des Patentierungsverbots für Pflanzensorten. Vorgeworfen wurde, dass anders als in den früher entschiedenen Fällen die erfindungsgemäß veränderten Merkmale der beanspruchten Pflanzen beständig von einer Generation zur nächsten weitergegeben würden.

EPA vom 21. Februar 1995, T 356/93 Pflanzenzellen / Plant Genetic Systems, ABL. 1995, 545

1.

Es folgte eine höchstrichterliche Klärung.

Beansprucht waren in diesem Fall eine transgene Pflanze und deren Samen mit rekombinanten DNA-Sequenzen, die kodieren für

- a) ein oder mehrere lytische Peptide, die kein Lipozym sind, in Verbindung mit
- b) ein oder mehreren Chitinasen und/oder
- c) ein oder mehreren Beta-1,3-Glukanasen in einer synergistisch wirksamen Menge.

Die Erfindung bezweckte die Bekämpfung von Pflanzenpathogenen bei Nutzpflanzen.

2.

Die Beschwerdekammer hielt die Gewährung des Anspruchs zunächst wiederum mit Art. 53 (b) EPÜ für unvereinbar. Jede mögliche Ausführungsart sei entweder eine Pflanzensorte oder keine. Höhere taxonomische Kategorien wie Art, Gattung, Familie oder Ordnung könnten zwar das Anwendungsgebiet einer Erfindung bezeichnen; bei einer bestimmten Ausführungsart sei aber allein danach zu fragen, ob es sich um eine Pflanzensorte handle oder nicht. Die Beschwerdekammer entschied das jedoch nicht, sondern legte die Frage der großen Beschwerdekammer vor, ob mit einem Anspruch, der auf Pflanzen gerichtet ist, ohne dass bestimmte Pflanzensorten in ihrer Individualität beansprucht werden, das Patentierungsverbot des Art. 53 (b) EPÜ umgangen wird, wenn er Pflanzensorten mit umfasst.

EPA vom 13. Oktober 1997, T 1054/96 Transgene Pflanzen / Novartis I, ABl. 1998, 511

3.

Die große Beschwerdekammer war gegenteiliger Ansicht:

a)

Ein Anspruch, in dem bestimmte Pflanzensorten nicht individuell beansprucht werden, sei nicht nach Art. 53 (b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, auch wenn er möglicherweise Pflanzensorten umfasst.

EPA vom 20. Dezember 1999, G 1/98 Transgene Pflanzen / Novartis

II , ABl. 2000, 111

b)

Der Gegenstand eines Anspruchs sei nicht mit dessen Umfang gleichzusetzen. Eine Pflanze, die durch einzelne rekombinante DNA-Sequenzen definiert ist, sei keine individuelle pflanzliche Gesamtheit mit einer vollständigen Struktur.

c)

Die beanspruchte Erfindung gebe weder explizit noch implizit eine einzelne Pflanzensorte an, sei es nach der Definition im UPOV-Ü, der in der Entscheidung T 49/83 herangezogenen Definition im ursprünglichen UPOV-Ü oder der in der Sortenschutzverordnung enthaltenen, in Regel 26 Abs. 4 EPÜ übernommenen Definition. Die Erfindung gebe deshalb auch keine Vielzahl von Pflanzensorten an, die zwangsläufig aus mehreren einzelnen Pflanzensorten besteht.

d)

Den Grund für die Ausschlussbestimmung sieht die große Beschwerdekammer im Wesentlichen nur darin, keine europäischen Patente für Gegenstände zuzulassen, für die bereits Sortenschutz erlangt werden kann. Das Fehlen von Einschränkungen des Ausschlusses erklärt sich aus der unterschiedlichen Rechtslage zum Sortenschutz in den einzelnen Vertragsstaaten.

4.

Das bedeutet, dass Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen sind, nach dem EPÜ grundsätzlich unter den gleichen Voraussetzungen patentierbar sind wie nach Art. 4 Abs. 2 BioPat-RL und § 2a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG. Das ist nur dann der Fall, wenn die Ausführung der Erfindung nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist.

5.

Als erfindungsgemäß veränderte Erzeugnisse können nicht nur ganze Pflanzen, sondern auch pflanzliche Zellen beansprucht werden, die sich in Kulturen am Leben erhalten lassen.

EPA, T 356/93 (FN 114), 575; EPA, Prüfungsrichtlinien C.IV 3.5

Sie werden nicht dem Begriff der Pflanzensorte zugerechnet. Der Schutz wird nicht als Verstoß gegen das Patentierungsverbot gewertet.

EPA, T 356/93, 571 (Nr. 23), 579 (Nr. 40.2)

D. Verfahrenserfindungen

I.

Im **Wesentlichen biologische Verfahren** zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren sind **nicht patentierbar**.

§ 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG

II.

Das schließt jedoch den Schutz von Erfindungen nicht aus, die ein technisches Verfahren oder ein hierdurch gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben. Verfahren sind als technisch anzusehen, wenn sie nicht im Wesentlichen biologisch sind, also nicht vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen.

1.

Anders als ein Fußballspieler, der einen besonderen Fußballtrick nicht patentieren lassen kann, da es nicht um Technik im engeren Sinne, sondern um eine besondere Geschicklichkeit der Beine geht, sind biotechnologische Verfahren also grundsätzlich patentierbar.

2.

Zur Abgrenzung muss ein Werturteil darüber gefällt werden, ab welchem nichtbiologischen Anteil ein Verfahren seine Einstufung als im Wesentlichen biologisches Verfahren“ verliert. Es muss mindestens einen wesentlichen technischen Verfahrensschritt enthalten, der nicht ohne menschliche Mitwirkung durchgeführt werden kann und entscheidenden Einfluss auf das Endergebnis hat.

EPA, T 356/93, 572 f. (Nr. 27 f.)

EPA, T 1054/96, 527 f. (Nr. 25 ff.)

EPA, G 198, 140 f. (Nr. 6)

EPA vom 22. Mai 2007, T 83/05 Brokkoli / Plant Bioscience,
ABl. 2007, 644 mit ausführlicher Erörterung der Vorgeschichte
von Art. 53 (b) und Regel 23 (b) (5) EPÜ

EPA vom 4. April 2008, T 1242/06 Tomaten/Staat Israel
Stellungnahme des DVGR, GRUR 2008, 315 - 326,

3.

Als nicht „im Wesentlichen biologisch“ wurden bisher angesehen:

a)

Ein Verfahren zur Behandlung pflanzlichen Vermehrungsguts mit chemischen
Mitteln;

EPA, T 49/83, 116 (Nr. 5)

b)

Ein Verfahren, bei dem zunächst die zur Kreuzung vorgesehenen Elternpflanzen
durch Klonen vermehrt und damit die auf diese Weise abgeleiteten Parentallinien
in großem Maßstab in einem wiederholbaren Vorgang gekreuzt werden, um die
gewünschte Hybridpopulation zu erzielen.

EPA, T 320/87, 77 f. (Nr. 8, 9)

Zwar kann bei diesem mehrstufigen Verfahren jeder Schritt als im
wissenschaftlichen Sinne biologisch bezeichnet werden. Die **Abfolge** der
einzelnen Vorgänge kommt aber **weder in der Natur** vor, noch entspricht sie
dem **klassischen Züchtungsverfahren**. Vielmehr ist die herkömmliche
Reihenfolge der Verfahrensschritte umgekehrt worden, was für die Erfindung
ausschlaggebend war und die gewünschte Steuerung des Ergebnisses erlaubt,
obwohl mindestens ein Elternteil nicht homo-, sondern heterozygot ist.

c)

Die Transformation von Pflanzenzellen oder Pflanzengewebe mit einer rekombinanten DNA. Sie wurde unabhängig davon, inwieweit ihr Erfolg dem Zufall unterliegt, als ein wesentlicher technischer Schritt gewertet, der entscheidenden Einfluss auf das Ergebnis hat. Das Verfahren, das ihn einschließt, wird auch durch die anschließenden Schritte der Regeneration und Vervielfältigung der Pflanzen und Samen nicht zu einem „im Wesentlichen biologischen“.

EPA, T 356/93, 578 (Nr. 40.1)

4.

Hingegen wurde als nicht gewährbar Folgendes erachtet:

a)

Ein Anspruch auf ein Verfahren zur Erzeugung einer transgenen Pflanze, die bestimmte Produkte synthetisieren kann, wobei das Verfahren die Verfahrensschritte der Erzeugung einer transgenen Pflanze mit rekombinanten DNA-Sequenzen umfasst, die für jene Produkte kodieren.

b)

Die Beschwerdekammer sah hierdurch alle zu der angegebenen Pflanze führenden Verfahren beansprucht, darunter auch "im Wesentlichen biologische" Verfahren zur Züchtung von Pflanzen.

EPA, T 1054/96, 526 (Nr. 23)

Für eine Abwandlung des Anspruchs, wonach das Verfahren die Erzeugung von zwei oder mehr transgenen Pflanzen und deren Kreuzung mittels herkömmlichen Züchtungsverfahren umfasste, erörterte die Beschwerdekammer, welche Verfahrensschritte in einem Anspruch im Hinblick auf das Patentierungsverbot für im Wesentlichen biologische Verfahren gewährbar sind. Die Frage blieb aber letztlich offen; immerhin wurde die Patentierbarkeit nicht grundsätzlich ausgeschlossen.

aaO. 527 f. (Nr. 24 ff.)

E. Verfahrenserzeugnisse

I.

Durch mikrobiologische oder sonstige technische Verfahren gewonnene **Erzeugnisse** sind durch das Verbot der Patentierung im Wesentlichen biologischer Verfahren **nicht vom Patentschutz ausgeschlossen. Allerdings** sind **Pflanzensorten auch dann nicht patentierbar**, wenn sie nicht durch ein im Wesentlichen biologisches, sondern durch ein technisches Verfahren erzeugt werden. Besteht nämlich eine Erfindung lediglich darin, dass eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung auch dann von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens ist.

Art. 4 Abs. 3 BioPat-RL

1.

Demgemäß enthält auch das deutsche Patentgesetz in § 2a Abs. 2 S. 1 Nr. 2 PatG den Zusatz "sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt."

2.

Die gleiche Einschränkung findet sich auch im Europäischen Patentübereinkommen.

§ 2 a) Abs. 2 S. 1 Nr. 2 PatG

Regel 27 (c) EPÜ

Art. 53 (b) EPÜ

Das Patentierungsverbot des Art. 53 (b) erster Halbsatz EPÜ gilt für Pflanzensorten unabhängig davon, auf welche Weise sie erzeugt wurden. Daher sind **Pflanzensorten**, in denen Gene vorhanden sind, die mittels der

rekombinanten Gentechnik in eine Elternpflanze eingebracht wurden, vom **Patentschutz ausgeschlossen.**

EPA G 1/98 111 Leitsatz 3, 138 f. (Nr. 5.3)

3.

Fraglich bleibt dabei, ob Pflanzensorten, die durch patentierte technische Verfahren erzeugt werden, den für unmittelbare Verfahrenserzeugnisse in Art. 64 Abs. 2 EPÜ, § 9 S. 2 Nr. 3 PatG vorgesehenen Schutz genießen können.

a)

Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes steht auf dem Standpunkt, dass Art. 64 Abs. 2 EPÜ nicht bei der Prüfung eines Anspruchs auf ein Verfahren zur Züchtung einer Pflanzensorte zu berücksichtigen, sondern nur von den Gerichten anzuwenden sei, die in Verletzungssachen entscheiden. Sie weist jedoch darauf hin, dass sich der Schutz eines Verfahrenspatents auf die unmittelbaren Verfahrenserzeugnisse erstreckt, auch wenn diese eigentlich nicht patentierbar sind, und dass dieser Schutz von besonderer Bedeutung sei, wenn kein Erzeugnisschutz erlangt werden kann.

b)

Andererseits betont sie auch, dass es dem Zweck des Art. 53 (b) zuwiderläuft, Pflanzensorten als Erzeugnisse mikrobiologischer Verfahren zu behandeln, und stimmt damit der vorlegenden Kammer darin zu, dass die Hersteller von Pflanzensorten nicht nur deshalb, weil sie diese mittels Gentechnik gewinnen, besser gestellt werden sollten als Züchter, die nur mit herkömmlichen Züchtungsverfahren arbeiten.

aaO.

EPA, T 1054/96, 545 ff. (Nr. 79 ff.)

c)

Diese Ausführungen beziehen sich aber wohl nur auf den Sachschutz von Pflanzensorten, nicht auf den Schutz, der sich für sie aus Verfahrenspatenten

ergeben kann, und stehen auch im Einklang damit, dass Art. 53 (b) EPÜ Schutz für Erzeugnisse mikrobiologischer Verfahren nicht nur durch Verfahrens-, sondern auch durch Erzeugnispatente zulässt. Sie sind daher wohl so verstehen, dass für Pflanzensorten nur der Sachschutz unabhängig von der Art ihrer Erzeugung ausgeschlossen sein soll, und in diesem Sinne auch auf Pflanzensorten zu beziehen, die weder durch mikrobiologische noch durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden. Regel 27 (c) EPÜ ist dann mit Rücksicht auf Art. 164 Abs. 2 EPÜ ebenso auszulegen.

d)

Legt man in dieser Weise auch den in Art. 4 BioPat-RL und § 2a 37 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 PatG gemachten Vorbehalt für sonstige technische Verfahren und deren Erzeugnisse aus und erstreckt damit die Schutzwirkung für auf solche Verfahren erteilte Patente auch auf deren unmittelbare Erzeugnisse, wenn es sich um Pflanzensorten handelt, so sind nach Art. 8 Abs. 2 BioPat-RL und § 9a Abs. 2 PatG alle mit denselben Eigenschaften ausgestatteten Vermehrungsprodukte solcher Pflanzensorten in den Schutz einzubeziehen, obwohl § 9 S. 2 Nr. 3 PatG dagegen zu sprechen scheint. Damit wäre die praktische Bedeutung des Verbots der Patentierung von Pflanzensorten, soweit diese nicht auf im Wesentlichen biologischen, sondern insbesondere gentechnischem Weg gewonnen werden, erheblich eingeschränkt. Dies gilt jedenfalls dann, wenn die notwendige erfinderische Tätigkeit mit überraschenden Eigenschaften der dadurch gewonnenen Pflanzensorte begründet werden kann. Eine besondere praktische Relevanz erhält eine solche Auslegung für die Pflanzensorten, die mittels im Wesentlichen biologischer Verfahren erzeugt werden, und insoweit, als Pflanzensorten, deren Herstellungsverfahren patentiert ist, auch durch andere Verfahren gewonnen werden können.

e)

Nach Erwägungsgrund 32 der Richtlinie ist eine solch enge Auslegung von Art. 4 Abs. 3 BioPat-RL jedoch nicht vorgegeben. Danach bleibt eine Erfindung, durch die mittels genetischer Veränderungen von Pflanzen eine neue Pflanzensorte gewonnen werden soll, ohne Rücksicht auf die Art des angewandten Verfahrens grundsätzlich von der Patentierung ausgeschlossen. Das könnte bedeuten, dass

in einem solchen Fall das Verfahren auch dann nicht patentiert werden soll, wenn es kein im Wesentlichen biologisches ist.

f)

Der Wortlaut des § 2a Abs. 2 S. 1 Nr. 2 PatG scheint sich hingegen nur auf den Schutz der Erzeugnisse als solche zu beziehen. Damit würde der Schutz als unmittelbares Erzeugnis eines nicht im Wesentlichen biologischen Verfahrens nicht ausgeschlossen.

g)

Die Begründung zum Umsetzungsgesetz (BfPMZ 2005, 1001 zu Nr. 6 a zu § 9a Abs. 2) weist jedoch im Zusammenhang mit dem allgemeinen Grundsatz, dass ein Verfahrenspatent auch das unmittelbare Verfahrenserzeugnis schützt, und dessen Geltung für biotechnologische Erfindungen, darauf hin, dass auf diese Weise der Patentierungsausschluss für Pflanzensorten nicht umgangen werden könne. Dort steht: "Ist also eine Pflanzensorte unmittelbares Erzeugnis eines patentierten Verfahrens, so umfasst der Schutz diese Sorte nicht."

h)

Nach dem Wortlaut und der Begründung der BioPat-RL und des PatG ist somit eine Auslegung möglich, die eine andere Abgrenzung der Anwendungsbereiche von Patent- und Sortenschutz ergibt, als diejenige, auf die die oben erörterte Entscheidung der großen Beschwerdekammer hindeuten scheint. Sie weist das Problem dem Verletzungsprozess zu. Dadurch sind die hierfür zuständigen nationalen Gerichte nicht gehindert, einem für ein biotechnologisches Verfahren zur Erzeugung einer Pflanzensorte erteilten europäischen Patent die Wirkung für das hiermit erzeugte Produkt zu versagen.

i)

Dadurch wird aber die Frage aufgeworfen, ob nicht schon das EPA die Erteilung eines Patentbescheides verweigern muss, das für ein zwar nicht im Wesentlichen biologisches, aber lediglich in der Erzeugung einer Pflanzensorte bestehendes Verfahren beantragt wird.

Aufgrund der bestehenden Unklarheiten wird eine eindeutige gesetzliche Regelung gefordert. Nach Auffassung des wissenschaftlichen Beirats für Biodiversität und genetische Ressourcen schließt die Biopatentrichtlinie bei hauptsächlich biologischen Züchtungsverfahren auch ein darauf gegründetes Stoffpatent aus. Daher sei die Patentierbarkeit von Erzeugnissen, die auf einem Züchtungsverfahren beruhen, zu verneinen. Die EU-Biopatentrichtlinie wolle nicht nur die herkömmliche Züchtungspraxis, sondern auch ihre Ergebnisse von der Patentierbarkeit ausnehmen.

1.

Mit großer Spannung war deshalb im Oktober 2011 eine öffentliche Anhörung des europäischen Patentamts zum sog. "Brokkoli-Patent" (EP 1069819) erwartet worden. Das von dem US Konzern Monsanto benutzte Patent umfasst eine neue Brokkoli-Sorte, die durch konventionelle Methoden gezüchtet wurde und besonders viele gesundheitsfördernde Stoffe, insbesondere Glucosinulat, insbesondere zur Krebsabwehr enthalten soll. Bisher wird es unter dem Slogan "naturally better" über die britische Supermarktkette Marks & Spencer zu deutlich erhöhten Preisen verkauft.

Die Konkurrenzfirma Syngenta, die gegen das Patent erst Einspruch und dann Beschwerde eingelegt hatte, beantragte kurz vor dem Termin die Anhörung abzusagen und nach Aktenlage zu entscheiden. Die Patentinhaberin, die britische Firma Plant Bioscience verzichtete auf das Patent insoweit, als ein "Zuchtverfahren" beansprucht war. Weiterhin wird aber das Patent für die daraus gezüchtete Pflanze beansprucht. Die technische Beschwerdekammer traf noch keine endgültige Entscheidung, sondern verwies den Fall erneut an die Große Beschwerdekammer des EPA. Die erwartete Entscheidung ist wegweisend, denn damit erlaubt das EPA die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren. Es wird eine Flut weiterer Schutzrechte erwartet. Neben den bereits 80 - 100 erteilten Patenten liegen rund 800 weitere Anmeldungen auf Pflanzen und Tiere vor. So will sich eine australische Forschungseinrichtung eine besonders gut verdauliche und zur Herstellung von Brot geeignete Gerste patentieren lassen. Auch eine pilzresistente Gurkenart soll demnächst patentiert werden.

2.

Am 08. November 2011 fand vor dem Europäischen Patentamt eine öffentliche Anhörung zur sog. "Schrumpeltomate" statt. Auch sie ist nicht etwa gentechnisch verändert, enthält aber besonders wenig Wasser und ist deshalb besonders gut zur Herstellung von Saucen und Ketchup geeignet. Patentanmelder ist der Staat Israel. Dagegen klagt ausgerechnet der Nahrungsmittelkonzern Unilever. Die Industrie hat nämlich erkannt, dass sie mit naturnahen Züchtungen billiger, schneller und verlässlicher zum Ziel kommt, und ist deshalb nicht unbedingt an diesen hindernden Patenten interessiert. Unilever griff das Patent also mit dem Argument an, es erstrecke sich auf "im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren" für Pflanzen. Die Einspruchsabteilung entschied daraufhin, das Patent in einer Fassung aufrecht zu erhalten, die das Züchtungsverfahren selbst nicht mehr abdeckt.

Dagegen legt das israelische Landwirtschaftsministerium bereits im Jahr 2006 Beschwerde ein. Die Große Beschwerdekammer musste sich wieder mit dem Begriff im "Wesentlich biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren" befassen und entschied, dass Auswahl- und Züchtungsverfahren, die darin bestehen, das gesamte Genom von Pflanzen sexuell zu kreuzen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

Auch durch den Einsatz von Markern, wie sie beim Brokkoli-Patent vorkommen, werde das Verfahren nicht patentfähig. Diese Entscheidung war die Grundlage für die Wiederaufnahme des Verfahrens um die Schrumpeltomate. Die Entscheidung wurde allerdings wieder vertagt. Die technische Beschwerdekammer rief erneut die Große Beschwerdekammer an, um zu klären, ob Früchte und Samen spezieller biologischer Pflanzenzüchtungen überhaupt patentiert werden dürfen. Entschieden werden muss, ob jede noch so kleine, dunkelrote, schrumpelige Tomaten schon unterschieden werden muss zwischen technischen und im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren. Pflanzen und Samen aus technischen Züchtungsverfahren sind patentgeschützt. Deshalb können überhaupt gentechnisch veränderte Pflanzen patentiert werden. Handelt es sich aber um ein im Wesentlichen biologisches Züchtungsverfahren, ist der

Patentschutz ausgeschlossen. Nach wie vor nicht geklärt ist, ob die daraus entstehenden Pflanzen und Samen patentierbar sind.

Wenn allerdings ein Patent auf ein klassisches Züchtungsverfahren, wie beim Brokkoli-Patent, nicht anerkannt wird, dürfte es jeder Logik entbehren, wenn dann trotzdem Patente auf die mit diesem Verfahren gezüchteten Pflanzen erteilt werden. Dies gilt erst recht, wenn neue Sorten, die aus der klassischen Kreuzungszüchtung hervorgehen, und der Sortenschutz als das hierfür geeignete und maßgeschneiderte Schutzrecht bereit stehen. Betroffen sind nicht nur Tomaten und Brokkoli, sondern u.a. auch Gurken, Melonen und Kürbisse. So hat sich der Saatgutkonzern Monsanto etwa auch ein Patent für eine neue Melonen-Züchtung gesichert. Dem holländischen Unternehmen De Ruiters gelang die Kreuzung mit anderen Sorten. 2008 kaufte Monsanto die Firma, um die virusresistenten Melonen anschließend vom europäischen Patentamt patentieren zu lassen (EP 1962578). Auch diese Melonen stammen aus einer konventionellen Pflanzenzucht. Sie weisen eine natürliche Resistenz gegenüber einer bestimmten Viruskrankheit auf. Diese Widerstandsfähigkeit wurde zuerst bei Melonen aus Indien festgestellt und dann mit Hilfe üblicher Züchtungsverfahren auf andere Melonen übertragen.

Der Einsatz der Gentechnik spielte keine Rolle. Mit der Melonenpflanze aus Indien, die als PI 313970 registriert ist, soll die Viruskrankheit CYSDV (cucurbit yellow stunting disorder virus), die sich in den letzten Jahren in Nordamerika, Europa und Nordafrika ausgebreitet hat, bekämpft werden.

3.

Der Streit macht auch vor Tieren nicht halt. Eine amerikanische Firma hat sich vor Jahren für eine alte Hausschweinrasse ebenfalls ein Patent erteilen lassen. Bei einem schwäbischen Hausschwein wurde ein Gen entdeckt, das die Schweine schneller fett werden und ihr Fleisch beim Braten weniger schrumpfen lässt. Solche Schweine gibt es auch hier zu Lande. Es handelt sich um das "Bunte Bentheimer", das noch vor wenigen Jahren vom Aussterben bedroht und nur noch von einem einzigen Bauern in einer Herde am Leben gehalten wurde. Inzwischen ist es auf dem Münsteraner Wochenmarkt, insbesondere auch auf

dem Biomarkt am Freitag, wieder erhältlich. Auch das Schweine-Patent wurde vom Europäischen Patentamt widerrufen.

Wohlgemerkt: Es geht hier nicht um gentechnisch veränderte Pflanzen und Tiere. Deshalb ist im Gegensatz auch ein Patent denkbar für die von indischen Genetikern kürzlich entwickelten haltbaren Tomaten, die den fauligen Zeitläufen trotzen sollen. Die neuartige Gentomate soll bis zu 45 Tage fest bleiben und somit besser zu lagern sein. Um dieses Ergebnis zu erreichen, unterdrückten die Wissenschaftler mit Hilfe der Gentechnik zwei Enzyme, die bei der Reifung der Tomaten vermehrt auftreten. Beide Enzyme sind mit dafür verantwortlich, dass die Früchte weich werden. Die Forscher nahmen sich die verschiedenen T-Mannosidaso und U-GM Acetylhexosaminidase vor und schalteten jeweils eines davon aus. Beim Deaktivieren eines Enzyms blieben die Tomaten jeweils 30 Tage länger fest, bei der Ausschaltung beider Enzyme waren es weitere 15 Tage.

Die Tomatenpflanzen aus dem Genlabor seien normal gewachsen und hätten genauso viele reife Früchte getragen wie unveränderte Pflanzen. Die beiden manipulierten Enzyme kommen auch bei Obst wie Papaya, Bananen und Mangos vor, sodass die Methode möglicherweise auch auf diese Früchte übertragbar ist. Eine erste, im Genlabor entwickelte, länger haltbare Tomate wurde übrigens bereits Mitte der 90er Jahre unter dem Namen „flavrsavr“ vorgestellt. Weil sie die Erwartungen der Hersteller jedoch nicht erfüllte, wird sie inzwischen nicht mehr kommerziell angebaut.

F. Veränderung von Tieren

I.

Erfindungen, deren Gegenstand Tiere sind, können patentiert werden, wenn ihre Ausführung technisch nicht auf eine Tierrasse beschränkt ist (Erzeugniserfindungen).

Art. 4 Abs. 2 BioPat-RL, § 2a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG, Regel 27 (b) EPÜ

Der Begriff der "Tierrasse" (andere sprechen auch von "Tierart") ist weder im Patentgesetz noch im EPÜ einschließlich seiner Ausführungsverordnung oder in der Biopatentrichtlinie näher definiert.

Es ist daher aber nicht verwunderlich, dass es erhebliche Auslegungsprobleme gab bzw. auch heute noch gibt.

1.

Die Eingangsabteilung des Europäischen Patentamtes, nämlich die Prüfungsabteilung hatte zunächst einen Anspruch zu prüfen auf einen:

Transgenen nicht-menschlichen Säuger, dessen Keim- und somatische Zellen eine aktivierte Onkogen-Sequenz enthalten, die spätestens im 8-Zellenstadium in dieses Tier oder einen seiner Vorfahren eingeschleust worden ist,

wobei das Onkogen wahlweise nach einem von 8 anderen Ansprüchen näher definiert war.

Zur Begründung des Patentierungsverbots wurde angeführt, Art. 53 (b) EPÜ schließe einen Patentschutz für Tiere als solche nicht nur dann aus, wenn eine bestimmte Tierart beansprucht werde, sondern generell.

Diese Auffassung wurde in der Beschwerdeinstanz abgelehnt. Die Ausnahme gelte nur für bestimmte Gruppen von Tieren, nicht jedoch für Tiere an sich.

Nach entsprechender Zurückverweisung wurde dann von der Prüfungsabteilung anerkannt, dass Säuger und Nager **selbstständige taxonomische Klassifikationseinheiten** darstellten, die mit Sicherheit früher anzusiedeln seien, als der Begriff der Tierart. Eine "Animale Variety" oder "Race Animale" stellten eine Untereinheit einer Art dar, und seien daher taxonomisch unterhalb derselben einzuordnen. Daher falle der Gegenstand der auf **"Tiere als solche"** gerichteten Ansprüche nicht unter die drei genannten Begriffe.

Im gegen die Patenterteilung gerichteten erstinstanzlichen Einspruchsverfahren wurde das Patent dann auf Nager, im anschließenden Beschwerdeverfahren sogar auf Mäuse beschränkt. Seine Aufrechterhaltung in diesem Umfang wurde dadurch ermöglicht, dass auch der Begriff "Maus" umfangreicher ist, als die in der Ausschlussvorschrift nach Art. 53 (b) EPÜ verwendeten Begriffe.

Das Europäische Patentamt ist damit zu einem Standpunkt gelangt, der dem jetzt in § 27 (b) EPÜ und § 2a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG inhaltlich übernommenen Artikel 4 Abs. 2 BioPat-RL grundsätzlich entspricht.

Nach wie vor wurde jedoch keine Definition der Begriffe aufgestellt.

2.

Demgegenüber hat das DPMA eine Anmeldung, die auf eine transgene Ratte gerichtet war, zurückgewiesen, weil sie nur auf eine **einzige Tierart** bezogen rschien.

3.

Patentierbare Ergebnisse im tierischen Bereich können auch in elementaren Bauteilen, wie Zellen einschließlich Ei- und Samenzellen, sowie embryonalen Stammzellen oder Hybridomen bestehen.

II.

Im Gegensatz zu den vorstehend besprochenen Erzeugniserfindungen stehen die **Verfahrenserfindungen**. Die **Patentierung** eines Tierzuchtungsverfahrens ist möglich, **soweit** es sich **nicht** um **ein** im **Wesentlichen biologisches Verfahren** handelt.

1.

Im Fall der Krebsmaus sah schon die Prüfungsabteilung die Einbringung eines Onkogens in ein Tier durch technische Mittel, z.B. Mikroinjektionen, als eindeutig nicht im Wesentlichen biologisch an. Das wurde durch die Beschwerdekammer bestätigt.

2.

Auch die der Injektion vorausgehenden Maßnahmen, wie Insertion des Gens in einen Vektor, z.B. ein Plasmid, wurden als technisch angesehen.

3.

Verfahren der gentechnischen Veränderung von Tieren sind somit sowohl nach deutschem, als auch nach europäischem Recht grundsätzlich patentierbar.

IV.

Es bleibt die Frage nach dem Schutz der **Verfahrenserzeugnisse**. Ein Sachschutz für eine Tierrasse (Tierart) kann ebenso wie bei Pflanzensorten auch dann nicht beansprucht werden, wenn diese mittels eines technischen Verfahrens erzeugt wurde. Ausdrücklich ergibt sich dies aus der BioPat-RL nur für Pflanzensorten. Für Tierrassen (Tierarten) wird dies aus Art. 4 Abs. 3 abgeleitet, da dieser nur Art. 4 Abs. 1 b) nennt und damit das Verbot der Patentierung von Tierrassen unberührt lässt. Ebenso § 2a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 PatG und Regel 27 (c) EPÜ (früher R 23 c).

Allerdings erstreckt sich die Wirkung des auf ein patentiertes Verfahrens zur Veränderung von Tieren erteilten Patents normalerweise auch auf die unmittelbaren Verfahrenserzeugnisse, genauso wie bei Patenten auf Verfahren zur Veränderung von Pflanzen.

Bei Pflanzensorten besteht der Grund für den Schutzausschluss im speziellen Sortenschutzrecht. Etwas Entsprechendes steht für Tierrassen (Tierarten) aber nicht zur Verfügung. Es wird daher vertreten, dass kein Patentierungsverbot für unmittelbare Verfahrenserzeugnisse, sprich Tierrassen (Tierarten) besteht. Dann wären gemäß Art. 8 Abs. 2 BioPat-RL und § 9a Abs. 2 PatG auch deren Vermehrungsprodukte, also Abkömmlinge, geschützt. Diese Frage ist ausdrücklich umstritten und derzeit Gegenstand mehrerer Beschwerdeverfahren vor dem Europäischen Patentamt. Die große Beschwerdekammer hat hierzu sowohl im Fall des Schweinezüchtungspatentes als auch der Turbokuh bereits mündlich verhandelt. Die entsprechenden Entscheidungen werden mit großer Spannung erwartet.

Bestandteile des menschlichen Körpers

Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung und die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens können keine patentierbare Erfindung sein.

Art. 5 Abs. 1 BioPat-RL, § 1 a) Abs. 1 PatG, R 29 Abs. 1 EPÜ

Die Keimzellen sind vom Patentierungsausschluss eingeschlossen. Gleiches gilt nach allerdings umstrittener Auffassung auch für totipotente menschliche embryonale Stammzellen, da sich eine solche Zelle zu einem menschlichen Individuum entwickeln kann.

Durch diesen Patentierungsausschluss sollen die Würde und Unversehrtheit des Menschen als Grundprinzipien menschlichen Zusammenlebens gewahrt bleiben. Auch stellt sich das Patentierungsverbot als Ausdruck des Grundsatzes dar, dass bloße Entdeckungen nicht Gegenstand eines Patents sein können.

Erwägungsgrund 16 der BioPat RL

Die Wirkung von Patenten auf Erzeugnisse, die aus genetischer Information bestehen oder sie enthalten, erstrecken sich nicht auf den Körper eines Menschen, wenn diese in ihm Eingang finden. Andernfalls könnten Handlungen dieses Menschen oder auf dessen Körper bezogene Handlungen Dritter verboten werden, weil hier der Körper das patentierte Erzeugnis aufweist. Das Verbotsrecht betrifft auch nicht die Körper von Nachkommen des jeweiligen Menschen.

Art. 9 i.V.m. Art. 5 Abs. 1 BioPat-RL und § 9 a) Abs. 3 S. 2 i.V.m. § 1 a) Abs. 1 PatG

Hingegen kann ein isolierter oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil des menschlichen Körpers einschließlich der

(Teil-)Sequenz eines Gens, eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit demjenigen eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

Art. 5 Abs. 2 BioPat-RL, § 1 a) Abs. 2 PatG, R 29 Abs. 2 EPÜ

Durch diese Regelung soll die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile des menschlichen Körpers gefördert werden.

Erwägungsgrund 17 BioPat-RL

Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil ist deshalb nicht von der Patentierung ausgeschlossen, weil er z.B. das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, und dies nur der Mensch mittels seiner geistigen Fähigkeiten, nicht aber die Natur selbst vollbringen kann.

Erwägungsgrund 21 BioPat-RL

Als Beispiele gelten etwa die Gewinnung von Interferon aus menschlichen Epithelzellen, die mit einem Gen aus neoplastischen Zellen (Krebszellen) transfixiert sind, in Kultur.

Die Transfixierung von Feederzelllinien für menschliches Knochenmark, die bei diesen Zelllinien zur Immortalisierung und verbessertem Wachstum in der Kultur führt, und dadurch eine Kultur von menschlichem Knochenmark ermöglichen soll.

Beide Erfindungen wurden vom DPMA patentiert.

Insoweit folgt DE 11 2008 003 232 T5 (EP 1918364?) die grundsätzliche Patentierbarkeit von Bestandteilen, die Feeder aus dem menschlichen Körper gewonnen werden, den bei Naturstoffen allgemein angewandten Grundsätzen.

Die technische Handlungsanweisung liegt in der Lehre, solche Bestandteile durch Isolierung oder künstliche Produktion außerhalb des menschlichen Körpers bereitzustellen.

BCRA 1 +2

Um den allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit zu genügen, dürfen im Anmelde- oder Prioritätszeitpunkt allerdings Informationen über die Existenz, Struktur, Eigenschaften und Wirkungen bzw. Funktionen des in Frage stehenden Bestandteils weder der Öffentlichkeit bereits zugänglich noch für einen Durchschnittsfachmann aus der Öffentlichkeit zugänglichen Informationen ableitbar sein. Erkenntnisse, die sich bei routinemäßigen Vorgängen beinahe schon erwartungsgemäß ergeben oder mittels automatisch ablaufender Verfahren gewonnen werden, können nicht mehr zur Patentwürdigkeit eines aus dem menschlichen Körper gewonnen Bestandteils oder eines Erzeugnisses, das diesem nachgebildet ist, führen. Entsprechendes gilt für Verfahren der Entnahme von Körperbestandteilen, soweit sie nicht ohnehin schon als chirurgische Verfahren einer Patentierung generell entzogen sind, sowie Isolierungs-, Reinigungs- und Verarbeitungsverfahren sowie Verfahren der Synthese mit Körperbestandteilen übereinstimmender Produkte.

Gene und (Teil-)Sequenzen

Die Kenntnis und Identifizierung einzelner Abschnitte der DANN-Moleküle, d.h. der Gene, erlaubt es, die Erbinformation von Lebewesen zu entschlüsseln. Die Bereitstellung einer DNA-Sequenz oder einer Aminosäure-Sequenz ist häufig Gegenstand von Patenten auf dem Gebiet der Gentechnologie (sogenannte "Sequenz-Patente"). Zwar sind die Baupläne für Proteine, die das Erbgut aller Lebewesen bestimmen, in der DNA gespeichert, also ein Molekül, das aus einer Folge von Nukleotiden besteht, und wobei jeweils drei aufeinanderfolgende Basen eines codogenen Stranges der DNA jeweils eine Aminosäure bezeichnen, die ihrerseits in langstreckten Molekülen hintereinander angeordnet die Proteine bilden. Patentrechtlich ergibt sich jedoch eine besondere Problematik, weil einzelne DNA-Sequenzen nicht unbedingt nur ein bestimmtes Protein mit einer

bestimmten Funktion kodieren. Umgekehrt ist es auch möglich, dass ein bestimmtes Protein von verschiedenen DNA-Abschnitten kodiert wird.

Gentechnologische Verfahren, insbesondere die sogenannte "rekombinante" DNA-Technik, funktionieren so, dem Erbgut eines bestimmten Produzentenorganismus (beispielsweise einem Bakterium, Viren oder Säugetierzellen) das Gen eines gewünschten Proteins hinzuzufügen, also die eigentliche DNA aufzuschneiden und das jeweilige Gen einzufügen. Da der genetische Code universal ist, kann etwa das Gen eines Säugetieres auch in einer Bakterien- oder Hefezelle als Wirtszelle ausgeprägt werden. Mit geeigneten gentechnologischen Verfahren können DNA-Moleküle an der gewünschten Position aufgetrennt und mit Abschnitten der Fremd-DNA verbunden werden. In weiteren Schritten erzeugt dann der Produzentenorganismus das gewünschte Protein, wobei die DNA des gewünschten Proteins an die nachfolgenden Zellgenerationen weitergegeben wird.

So kann etwa in die Keimbahn eines Schafes ein menschliches Gen und ein sogenannter Promotor eingeführt werden. Das so manipulierte Schaf produziert mit menschlichen Proteinen identische Proteine. So erhält man z.B. Alpha-Anti-Trypsin, das von Menschen mit Mukoviszidose benötigt wird.

Bekannt ist auch die industrielle Produktion des natürlichen menschlichen Hormons Relaxin, das beim Einsetzen der Wehen zur Entspannung der beim Geburtsvorgang beteiligten Muskeln dient.

Relaxin wird inzwischen in Bioreaktoren mit Bakterien produziert.

Gentechnologische Erfindungen finden sich sowohl auf dem Gebiet der Pflanzen, als auch auf dem Gebiet der Säugetiere. Bei Pflanzen geht es um eine Erhöhung ihres Konsumwertes oder der aus ihnen gewonnenen Nahrungsmittel (z.B. Soja mit erhöhtem Proteingehalt), um Ertragssteigerungen (gentechnisch veränderter Reis) oder um die Entwicklung von Resistenzen gegen Schädlinge (PVX-Virus bei Kartoffelpflanzen).

Im pharmazeutischen Bereich entwickeln sich neue Therapieformen, z.B. für lebensbedrohliche Krankheiten wie Alzheimer, Aids, Arterio Sklerose, Krebs und therapieresistente Infektionen. Insbesondere werden biotechnologische Verfahren auch für Diagnosezwecke eingesetzt.

Gerade erst wurden neue, maßgeschneiderte Genfähren erfunden, mit denen Gene in ausgewählte Zelltypen übertragen werden können. Auf dem Weg zu einer sicheren und zielgerichteten Gentherapie wurden nicht infektiöse Viren konstruiert, die hochselektiv dabei helfen sollen, mutierte Gene im Erbgut von Zellen durch intakte Versionen zu ersetzen.

Im Stand der Technik ist es bereits bekannt, Genabschnitte mit bestimmten Arten von Retroviren in den menschlichen Organismus einzuführen. Hiermit lässt sich jedoch nicht zwischen verschiedenen Zelltypen unterscheiden. Das liegt daran, dass sich Viren im Laufe von Jahrmillionen optimal an ihren Wirt angepasst haben und für den Zelleintritt Rezeptoren nutzen, die auf vielen Zelltypen vorhanden sind.

Den Erfindern ist es nunmehr gelungen, die natürlichen Rezeptoren durch spezifische Zelloberflächenproteine einzelner Zelltypen zu ersetzen. Derart umgestaltete Genfähren steuern dann beispielsweise nur einen bestimmten Nervenzelltyp oder nur Lymphozyten an. Die maßgeschneiderten Genfähren liefern ihre Fracht also ganz gezielt an bestimmten Zelltypen ab. Die Erfinder haben zu diesem Zweck die beiden Hüllproteine der Genfähre verändert. Zunächst wurden die Proteine mittels Proteinengineering verkürzt, anschließend wurde eines der Wirtproteine, das Hämagglutinin-Protein weiter verändert. Es kann nicht mehr an die Rezeptoren binden, die auf vielen menschlichen Zellen zu finden sind. Vielmehr wurde der Vektor mit einer Art Adresscode versehen, der ihm sagt, in welchen Zelltyp im Organismus das Gen übertragen werden soll. Diese Antikörperfragmente passen zu charakteristischen Markern auf Zelltypen wie ein Schlüssel ins Schloss. Dass das patentierte Verfahren funktioniert, zeigt ein Gen für ein grün fluoreszierendes Protein. Mit Hilfe der Fähre konnte es gezielt in einen bestimmten Neuronentyp eingeschleust werden. Mit den bisher entwickelten Vektoren wird bereits ein breiter Bereich relevanter Zelltypen im

Organismus abgedeckt, die für ganz unterschiedliche Gentherapien in Frage kommen.

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Langen, in: Nature Methods vom 10. Oktober 2010, Online-Vorabveröffentlichung

Außerdem dient die Biotechnologie auch der Identifizierung und Isolierung von erkrankungsrelevanten Genen. Sind sie identifiziert, können in Screening-Tests schnell Wirkungsmechanismen erprobt und Wirkstoffe verbessert werden. Das spart erhebliche Kosten und verkürzt die Entwicklungszeiten. Die Frage nach dem Patentschutz für gentechnologische Erfindungen richtet sich zunächst nach den allgemeinen Grundsätzen der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit. Nach Art. 27 Abs. 1 Ziff. 1 TRIPS steht Patentschutz grundsätzlich für alle technischen Erfindungen zur Verfügung. Die Biopatentrichtlinie Nr. 98/44 EG 56 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen der Europäischen Gemeinschaft präzisiert das Patentrecht in Bezug auf die besondere Problematik gentechnologischer Erfindungen.

Insbesondere sollen diese von der nicht-schutzfähigen Entdeckung nach § 1 Abs. 3 Ziff. 1 PatG, Art. 52 Abs. 2 a) EPÜ abgegrenzt werden.

Außerdem sind Erfindungen in Einzelfällen vom Patentschutz ausgeschlossen, weil nach § 2 Abs. 1 und Art. 53 a) EPÜ ihre Veröffentlichung und Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen kann. Außerdem dreht sich die Diskussion um die spannende Frage, ob das gentechnologische Material einen absoluten Stoffschutz genießen soll. Dahinter steht die Frage, ob durch den Patentschutz die weitere Forschung und Entwicklung unbillig behindert wird und ob der Patentschutz dadurch in sein Gegenteil verkehrt wird.

Die Biopatentrichtlinie stellt zunächst klar, dass die bloße Entdeckung des menschlichen Genoms oder einzelner Abschnitte nicht patentfähig sind. Allerdings wird die Schutzfähigkeit für Gensequenzen bejaht, wenn diesen Sequenzen aufgrund erfinderischer Tätigkeit eine konkrete Funktion zugeordnet werden kann.

Wenn für die Entschlüsselung des Genoms oder zur Isolierung einzelner Gensequenzen technische Verfahren oder Vorrichtungen zum Einsatz kommen, sind diese ebenfalls dem Patentschutz zugänglich, soweit sie neu und erfinderisch sind.

Aus ethischen Gründen vom Patentschutz ausgeschlossen sind Erfindungen betreffend das Klonen von menschlichen Lebewesen einschließlich menschlicher Embryonen, Erfindungen betreffend Keimbahntherapien beim Menschen sowie Erfindungen betreffend die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.

Gegenstand biotechnologischer Patente können Erfindungen sein, die ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird, oder bei dem es verwendet wird, zum Gegenstand haben.

Auch Naturstoffe einschließlich biologischen Materials können Gegenstand einer Erfindung sein, wenn diese zwar als solche in der Natur schon vorhanden waren, aber mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt werden.

Art. 3 Abs. 1 u. 2 BioPat-RL

§ 1a Abs. 2 PatG, Regel 29 EPÜ

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

Die Erfindung kann sich auf eine neue Anweisung beziehen, wie der Naturstoff isoliert und reproduziert wird. Als Naturstoff ist auch ein Genabschnitt bzw. eine DNA-Sequenz anzusehen, die in der isolierten Form bisher noch nicht existierte und erstmals neu zur Verfügung gestellt wird. Der alleinige Hinweis auf die

Existenz des Stoffes (der DNA-Sequenz) genügt noch nicht, um eine patentfähige Erfindung darzustellen. Es handelt sich zunächst nur um eine Entdeckung. Die DNA-Sequenz als solche ist also nicht schutzfähig. Erforderlich ist vielmehr, dass zusätzliche eine praktische Verwertungsmöglichkeit angegeben wird. Es muss also die Lehre offenbart sein, dass ein bestimmter, von dem Erfinder aufgefundener oder isolierter Genabschnitt für ein bestimmtes Gen codiert. Die Patentierbarkeit setzt voraus, dass die Funktion der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschrieben wird.

Art. 5 Abs. 3 BioPat-RL i.V.m. Erwägungsgrund 24
§ 1a Abs. 3 PatG, Regel 29(3) EPÜ

Die Bedeutung der Funktionsangabe für die Sequenz in der Patentanmeldung ist nicht eindeutig definiert. Einerseits wird die Funktionsangabe für erforderlich gehalten, um dem Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit zu genügen.

Erwägungsgrund 24

Damit wäre eine Aufnahme der Funktionsangabe in den Patentanspruch nicht erforderlich.

Andererseits heißt es, dass ein DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion noch keine Lehre zum technischen Handeln enthalte und deshalb keine patentierbare Erfindung darstelle.

Erwägungsgrund 23

Wenn aber die Funktionsangabe Teil der technischen Lehre ist, die nur durch den Patentanspruch zutreffend beschrieben werden kann, wäre die Funktionsangabe als Teil der technischen Lehre mit in den Patentanspruch aufzunehmen.

Richtigerweise ist der Funktionsangabe eine doppelte Bedeutung beizumessen. Sie dient sowohl dem Nachweis der gewerblichen Anwendbarkeit, als auch der zutreffenden Beschreibung der technischen Lehre. So verstanden, ist die

Funktionsangabe stets in den Patentanspruch aufzunehmen. Dies bedeutet noch keine Vorentscheidung über die Reichweite des Patentschutzes und für die Frage eines absoluten Stoffschutzes. Denn bei Annahme eines solchen absoluten Stoffschutzes weisen Funktionsangaben im Patentanspruch grundsätzlich keine den Schutzbereich einschränkende Bedeutung auf.

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 grundsätzlich nicht Gegenstand einer patentierbaren Erfindung sein.

Art. 5 Abs. 1 BioPat-RL

60

§ 1a Abs. 1 PatG Regel 29(1) EPÜ

Das entspricht dem in Ziff. 11 der Erwägungsgründe zitierten Gebot der Würde und Unversehrtheit des Menschen.

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

Art. 5 Abs. 2 BioPat-RL i.V.m. Erwägungsgründe 17 - 20

Diese Erstreckung des Patentschutzes wird mit dem Hinweis darauf gerechtfertigt, dass mit entsprechenden Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen gewonnen worden sind, bereits entscheidende Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten erzielt werden konnten. Da diese Arzneimittel das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau, wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile sind, ist es Ziel der Richtlinie, mit Hilfe des Patentsystems die

Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.

Stets muss jedoch die gewerbliche Anwendbarkeit der (Teil-)Sequenz des Gens in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

Art. 5 Abs. 3 BioPat-RL

§ 1a Abs. 3 PatG Regel 29 (3) EPÜ

Dies bedeutet, dass im Fall der Verwendung einer (Teil-)Sequenz zur Herstellung eines (Teil-)Proteins angegeben werden muss, welches (Teil-)Protein hergestellt wird, und welche Funktion es haben soll.

Ziff. 24 Erwägungsgründe

Ethische und moralische Bedenken

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

Art. 6 Abs. 1 BioPat-RL

§ 2 Abs. 1 PatG, Art 53a) EPÜ

Das Patentgesetz stellt nunmehr klar, dass ein Patentinhaber seine patentierte Erfindung nur im Rahmen der geltenden Rechtsordnung benutzen darf.

§ 9 Abs. 1 S. 1 PatG, Art. 64 (1) EPÜ

Diese Generalklausel wird durch die beispielhafte Erwähnung der Patentierungsausschlüsse für Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, von Verfahren zur Veränderung der identischen Identität der

Keimbahnen des menschlichen Lebewesens oder der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken sowie Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen menschlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen und die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere präzisiert.

Hinsichtlich des Embryos soll der Patentierungsausschluss jedoch nicht für Erfindungen gelten, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

Erwägungsgrund 42

Dies schafft schwierige Abgrenzungsfragen zum Embryonenschutzgesetz und zur ethischen Vertretbarkeit einer Verwendung menschlichen Embryonen.

Brüstle

Biologisches Material

Der Schutz eines Patentes für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst jedes biologisches Material, das aus diesem durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird, und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

Art. 8 Abs. 1 BioPat-RL

Der Schutz für ein Verfahrenspatent umfasst auch das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material.

Art. 8 Abs. 2 BioPat-RL

Mit dieser Definition des Schutzes wird zunächst ein umfassender Stoffschutz begründet, der den Schutz für das biologische Material umfassend, d.h. unabhängig von der Funktion des Materials begründet.

Begrenzt wird der Umfang des Schutzes gentechnologischer Erfindungen durch den Grundsatz der Erschöpfung.

Art. 10 BioPat-RL

Danach erstreckt sich der Schutz nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedsstaates vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde. Voraussetzung ist allerdings, dass die Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, und zudem das so gewonnene Material anschließend nicht für eine andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird. Nachdem das Europäische Patentamt die Biopatentrichtlinie umgehend in das Europäische Patentübereinkommen wortlautgetreu übernommen hatte, hat der deutsche Gesetzgeber durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 21. Januar 2005 Modifikationen vorgenommen.

BGBl. I S. 146

Dieses Gesetz hat insbesondere in der Frage des absoluten Stoffschutzes eine Klärung bzw. Abweichung herbeigeführt, die so nicht in der Richtlinie enthalten war. Die Möglichkeit des Patentschutzes in Form eines absoluten Stoffschutzes für einen erstmals mit technischen Mitteln zur Verfügung gestellten, bisher nicht bekannten Stoff war bereits nach bisherigem Patentrecht, insbesondere für chemische Stoffe, anerkannt. Gleiches sollte auch für biotechnologische Erfindungen gelten. Wenn erstmals mit technischen Mittel ein bisher nicht bekannter Stoff gewonnen wird, wurde nach der Begründung des Gesetzesentwurfes unter ausdrücklichem Hinweis auf das Interesse eines

effektiven Innovationsschutzes der absolute Stoffschutz für notwendig erachtet, und insoweit eine Einschränkung für biotechnologische Erfindungen nicht für erforderlich gehalten. Im Verletzungsfall wäre es dann allein um die Frage gegangen, ob eine Übereinstimmung mit dem patentierten Gegenstand vorliegt oder nicht.

BGHZ 100, 67 ff. - Tollwutvirus -

Auf den Anwendungsbereich, den Zweck oder den Verwendungszusammenhang sollte es nicht ankommen.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens wurde jedoch eine Regelung aufgenommen, die den Stoffschutz relativiert, so dass teilweise von einem "Ende des absoluten Stoffschutzes" die Rede ist.

§ 1 a) Abs. 4 PatG

Wenn Gegenstand der Erfindung eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens ist, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen (Teil-)Sequenz eines **menschlichen** Gens übereinstimmt, ist deren **Verwendung**, für die die gewerbliche Anwendbarkeit konkret beschrieben ist, **in den Patentanspruch aufzunehmen**.

Mit der Aufnahme der Verwendung in den Patentanspruch wird der Schutzbereich eines solchen gentechnologischen Patentbesitzes, bezogen auf menschliche Gene, gegenüber anderen Stoffpatenten mit absolutem Stoffschutz eingeschränkt. Dies gilt zumindest dann, wenn die Rechtsprechung den Verwendungsangaben im Patentanspruch einen den Schutzbereich auf die genannte Funktion beschränkenden Schutzbereich gewähren sollte. Das ist allerdings nicht sicher. Denn grundsätzlich bedeutet der (absolute) Erzeugnisschutz, dass der Schutz unabhängig vom Verwendungszweck, der Brauchbarkeit, Vor- und Nachteilen und auch unabhängig von den einzelnen intendierten Wirkungen des Erzeugnisses besteht. In solchen Fällen wird der Schutzbereich des Patents auch

nicht dadurch beschränkt, dass in dem Patentanspruch Zweck-, Wirkungs- oder Funktionsangaben enthalten sind.

Etwas anderes gilt nur dann, wenn sich im Einzelfall ergibt, dass der Sinngehalt des Patentanspruchs erst bzw. nur bei Verwirklichung des angegebenen Zwecks erfüllt wird.

Die praktischen Auswirkungen des § 1 Abs. 4 PatG sind allerdings gering:

Da das Europäische Patentamt Anmeldungen ohne Funktionsangabe im Anspruch (wohl aber in der Anmeldung) erteilen kann, werden entsprechende Anmeldungen sinnvoller Weise ausschließlich beim Europäischen Patentamt eingereicht werden.

Es ist anerkannt, dass solche europäischen Patente in Deutschland vollen Schutz genießen, ohne dass hierauf die einschränkende Vorschrift des § 1 a) Abs. 4 PatG anzuwenden wäre.

Menschlicher Embryo

Bei der Anwendung des Patentierungsausschlusses von § 2 Abs. 2 PatG stellt sich die Frage, wie der Begriff "menschlicher Embryo" auszulegen ist.

Möglicherweise sind alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst.

Evtl. müssen auch zusätzliche Voraussetzungen, wie z.B. das Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstadiums, erfüllt sein.

Evtl. sind auch unbefruchtete Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Eizelle transplantiert worden ist, umfasst.

Evtl. fallen auch unbefruchtete Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Erteilung und Weiterentwicklung angeregt wurden, unter den Begriff "menschlicher Embryo".

Besondere Bedeutung hat diese Frage für Stammzellen, die aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen wurden.

Hierzu hatte der Bundesgerichtshof dem Europäischen Gerichtshof im Rahmen des sogenannten "Vorabentscheidungsverfahrens" über die Auslegung von Art. 6 Abs. 1 und 2 der BioPat-RL zahlreiche Fragen vorgelegt.

BGH, GRUR 2010, 212 - Neuronale Vorläuferzellen –

Das sogenannte „Brüstle-Patent“ EP 1 040 185 B1 wurde nach 10-jährigem Streit widerrufen.

EuGH, Urteil vom 18. Oktober 2011, Rs. C-34/10

Der BGH entschied, Methoden zur Nutzung embryonaler Stammzellen könnten (nur dann) patentiert werden, wenn hierzu keine menschlichen Embryonen sterben müssten.

BGH, Urteil vom 27. November 2014, X ZR 58/07

BPatG, 3 Ni 42/04

Das deutsche Embryonenschutzgesetz wird als antiquiert, ungerecht und weder moralisch noch wissenschaftlich in unsere Welt passend kritisiert. Das Gesetz regelt die künstliche Befruchtung und gilt als rigidestes Reglement der Welt. Es wurde bereits 1990 erlassen, lange bevor die Reproduktionsmedizin sich richtig entwickelte. Nach Ansicht der Kritiker schützt es einen kleinen Zellhaufen mehr als den Fötus im Mutterleib. Einerseits wird eine Samenspende erlaubt, nicht aber die Eizellspende. Insbesondere führt es durch die Verpflichtung, auch überschüssige Embryonen zu implantieren, zu zahlreichen und nicht ungefährlichen Mehrlingsgeburten.

Das Gesetz definiert den Lebensbeginn, ebenso wie die christlichen Kirchen und Ihnen folgend der Europäische Gerichtshof, auf den frühestmöglichen Zeitpunkt der Verschmelzung zwischen Ei- und Samenzelle. Der mikroskopisch kleine Embryo in der Petrischale wird damit mehr geschützt als der Fötus in der Gebärmutter. Denn dieser darf nach dem geltenden Abtreibungsgesetz ohne größere Hürden bis zur 12. Schwangerschaftswoche abgetrieben werden, auch wenn niedergelassenen Ärzten jegliche Werbung hierfür gemäß § 219 a StGB (Strafgesetzbuch) verboten ist.

Vgl. AG Gießen, Urteil vom 24. November 2017 gegen die Ärztin Kristina Hänel

Nach dem Embryonenschutzgesetz müssen alle im Labor erzeugten Embryonen der Frau, von der die Eizellen stammen, auch wieder eingepflanzt werden, unabhängig von deren Überlebensfähigkeit. Das verbietet jegliche Qualitätskontrolle und erhöht das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften. Um die Chancen auf ein Kind zu verbessern, setzen die Ärzte regelmäßig bis zu 3 Embryonen ein, obwohl schon Zwillinge als Risikogeburt gelten. Diese werden häufig zu früh und auch nicht selten mit Behinderungen geboren. Der internationale Standard nennt sich dagegen „electiv single-embryo transfer“. Bei ihm fahnden die Mediziner nach befruchteten Eizellen mit den besten Entwicklungschancen und pflanzen nur den bestgeeigneten Embryo wieder ein. Die restlichen Embryonen werden eingefroren oder verworfen.

Der deutsche Gesetzgeber hatte vor 30 Jahren Angst vor einer vollständig technisierten Fortpflanzung, in der Kinder quasi unter ärztlicher Kontrolle gezüchtet werden. Er untersagte die Eizellspende, um eine gespaltene Mutterschaft zu verhindern, die als Gefahr für die eindeutige Identität des Kindes galt. Eine gespaltene Vaterschaft galt schon damals nicht als Bedrohung, denn eine Samenspende ist erlaubt.

Allerdings hat das Europäische Patentamt am 15. Mai 2014 ein Patent auf menschliche und tierische Spermazellen widerrufen, mit dem das Geschlecht der Nachkommen hätte festgelegt werden können.

Viele Paare, die auf natürlichem Wege keine Kinder bekommen können, suchen sich schon seit Jahren eine Eizellspende im Ausland – für viel Geld. Meist sind die Eispenden auch anonym, so dass die späteren Kinder – anders als in Deutschland – nicht die Möglichkeit haben, ihre biologische Herkunft zu klären. Das widerspricht der UN-Kinderrechtskonvention, die das Recht auf Kenntnis der genetischen Herkunft regelt.

Ungeregelt ist auch die Frage, ob Frauen ihre Eizellen im jüngeren Alter bei einem sogenannten „Social Freezing“ als Fruchtbarkeitsreserve einfrieren lassen dürfen, gleiches gilt für Embryonenspenden. Die Leihmutterschaft ist in Deutschland verboten, aber nicht nur homosexuelle Paare nutzen entsprechende Möglichkeiten im Ausland.

Das Embryonenschutzgesetz regelt nicht nur Ausnahmefälle: Mit Hilfe der Fortpflanzungsmedizin sind in Deutschland bereits etwa 250.000 Kinder geboren worden, jedes Jahr sind es ca. 10.000 mehr.

Alternative Wege zum Kind:

In-vitro-Fertilisation

Dabei handelt es sich um die älteste Methode der Reproduktionsmedizin: Im Labor werden Ei- und Samenzellen vereinigt, die entstandenen Embryonen werden der Spender-Frau eingepflanzt.

Samenspende

Zwei (nicht nur lesbische) Partner bedienen sich eines Samenspenders. Als Mutter gilt jedoch nur die Frau, die das Kind austrägt.

Eizellspende (illegal)

Die Eizellen einer (anonymen) Spenderin werden mit dem Samen des Mannes befruchtet und dessen Frau übertragen.

Leihmutterschaft (illegal)

Zwei (oft homosexuelle) Partner lassen eine Frau mit dem Samen eines der beiden Männer befruchten. Sie trägt das Kind aus und übergibt es dem Paar.

Wirkung von Biologie-Patenten

Betrifft das Patent biologisches Material, das aufgrund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, oder ein Verfahren, das es ermöglicht, biologisches Material mit bestimmten Eigenschaften auszustatten, so erstrecken sich die Wirkungen des Patentes auch auf solches biologisches Material, das aus diesem biologischem Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

§ 9 a) Abs. 1 und 2 PatG

Gleiches gilt auch dann, wenn das Patent ein Erzeugnis betrifft, das aufgrund einer Erfindung aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, für jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet, und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

§ 9 a) Abs. 3 PatG

Auch die spezielle Erschöpfungsregelung des Art. 10 BioPat-RL wurde in nationales Recht umgesetzt. Danach darf biologisches Material, das zum Zweck der **Vermehrung** in der Verkehr gebracht wird, generativ oder vegetativ vermehrt werden.

§ 9 b) PatG

Das auf diese Weise gewonnene Material darf jedoch nur unter den besonderen Voraussetzungen des **Landwirtprivilegs** für eine weitere generative oder vegetative Vermehrung verwertet werden.

§ 9 c) PatG, Art. 11 BioPat-RL (Percy Schmeißer-Klausel)

Zu den erlaubten Handlungen zählt auch die Nutzung biologischen Materials zum Zwecke der **Züchtung, Entdeckung und Entwicklung** einer **neuen Pflanzensorte**.

Art. 11 Nr. 2 a) PatG

Wenn der Inhaber eines Patents mit jüngerem Zeitrang seine geschützte Erfindung nicht verwerten kann, ohne das Patent mit älterem Zeitrang zu verletzen, kommt die Erteilung einer **Zwangslizenz** in Betracht, **ohne** dass es hierzu wie früher stets eines **besonderen öffentlichen Interesses** bedarf.

§ 24 Abs. 2 PatG