

Rechtliche Möglichkeiten zur Änderung
des Patentschutzes von Pflanzen
in Deutschland, Europa und im internationalen Recht

Gutachten im Auftrag der Bundestagsfraktion Bündnis 90 /Die Grünen
vorgelegt von

Prof. Dr. Axel Metzger, LL.M. (Harvard), Humboldt-Universität Berlin

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	4
Executive Summary.....	6
A. Aktuelle rechtspolitische Debatte.....	9
I. Ausgangslage.....	9
II. Kommissionsvorschlag zu NGT-Pflanzen und Forderungen nach Patentausschluss.....	10
III. Vorschläge von Europäischem Parlament und Rat für Patentausschlüsse und Gegenstimmen.....	12
B. Status quo: Rechtliche Grundlagen, Erteilungspraxis, Erfahrungen mit der Durchsetzung der Patente.....	15
I. Aktuelle Rechtslage: TRIPS, EPÜ, Biotechnologie-Richtlinie, EPGÜ, PatG.....	15
1. Art. 27-31 TRIPS-Abkommen.....	15
2. EPÜ und EPÜ AO.....	16
3. Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG.....	17
4. EPGÜ.....	19
5. Patentgesetz.....	20
II. Welche Patente werden in der Praxis der Ämter heute erteilt?.....	21
1. Patente auf Verfahren zur Pflanzenzucht.....	21
a) Allgemeine Patente auf Verfahren zur Genveränderung, insb. CRISPR/Cas.....	21
b) Patente auf besondere NGT-Verfahren zur Züchtung bestimmter Pflanzeigenschaften.....	22
c) Patente auf sonstige technische Verfahren zur Pflanzenzucht (ungerichtete Mutagenese).....	22
d) Keine Patente auf im Wesentlichen biologische Verfahren.....	22
2. Patente auf Pflanzen als Erzeugnisse/Stoffe.....	23
a) Patente auf Pflanzen und bestimmte Eigenschaften von Pflanzen („traits“).....	23
b) Patente auf Gensequenzen von natürlichen und von technisch veränderten Pflanzen.....	24
III. Wie werden die Patente in der Praxis durchgesetzt?.....	25
1. Kaum Gerichtsverfahren in Deutschland (und Europa).....	25
2. Branchenlösungen: Pinto, ILP Vegetable und Agricultural Crop Licensing Platform.....	26
a) Pinto-Datenbank.....	26
b) ILP Vegetable.....	27
c) Agricultural Crop Licensing Platform – ACLP.....	28
IV. Daneben: Sortenschutzrecht.....	28
V. Zwischenfazit.....	29
C. Ausschluss von Pflanzen vom Patentschutz, Anhebung der Schutzvoraussetzungen.....	30
I. Ausschluss der Patentierbarkeit, Anhebung der Schutzvoraussetzungen : Alternative Ansätze.....	30
II. Vorgaben des WTO-Rechts (TRIPS).....	31
1. Vereinbarkeit mit dem TRIPS-Abkommen.....	31
a) Vollausschluss von Pflanzen und Züchtungsverfahren.....	31
b) Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen.....	32
c) Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz.....	33
d) Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese vom Patentschutz.....	33
e) Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung.....	33
f) Präzisierung des Ordre public-Vorbehalts.....	34
g) Anhebung der Maßstäbe der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit.....	34
2. Reformperspektiven.....	35
III. Vorgaben des Europäischen Patentübereinkommens.....	35
1. Vereinbarkeit mit dem EPÜ, Reformperspektiven.....	35
a) Vollausschluss von Pflanzen und Züchtungsverfahren.....	35
b) Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen.....	36
c) Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz.....	37
d) Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese vom Patentschutz.....	38
e) Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung.....	39
f) Präzisierung des Ordre public-Vorbehalts.....	40
g) Anhebung der Maßstäbe der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit.....	42
2. Mögliche Übernahme einer Änderung der Biotechnologie-Richtlinie in die EPÜ AO.....	43
III. Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie.....	44
1. Vereinbarkeit mit der Richtlinie, Reformperspektiven.....	44

a) Vollausschluss von Pflanzen und Züchtungsverfahren.....	44
b) Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen.....	44
c) Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz.....	45
d) Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese vom Patentschutz.....	45
e) Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung.....	45
f) Präzisierung des Ordre public-Vorbehalts.....	46
g) Anhebung der Maßstäbe der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit.....	46
2. Reformperspektiven: Änderung der Biotechnologie-Richtlinie.....	47
IV. Handlungsmöglichkeiten auf nationaler Ebene.....	47
D. Einschränkungen bei den Schutzwirkungen.....	49
I. Einschränkungen der Schutzwirkungen: Alternative Ansätze.....	49
II. Völkerrechtliche Vorgaben: TRIPS-Abkommen und EPÜ.....	50
1. Patentfreiheit biologischer Nachzüchtungen, Beweisführung.....	50
2. Eingeschränkter derivativer Erzeugnisschutz bei NGT-Verfahrenspatenten.....	51
3. Erweiterung des Züchterprivilegs.....	52
4. Zwangslizenzen bei Züchtung neuer Sorten.....	53
5. Einschränkung der Ansprüche des Patentinhabers bei fehlender Mitwirkung.....	54
6. Transparenzregister für Pflanzenpatente.....	54
7. EPÜ.....	55
III. Vorgaben des EPGÜ.....	55
1. Patentfreiheit biologischer Nachzüchtungen, Beweisführung.....	55
2. Eingeschränkter derivativer Erzeugnisschutz bei NGT-Verfahrenspatenten.....	57
3. Erweiterung des Züchterprivilegs.....	57
4. Zwangslizenzen bei Züchtung neuer Sorten.....	58
5. Einschränkung der Ansprüche des Patentinhabers bei fehlender Mitwirkung.....	58
6. Transparenzregister für Pflanzenpatente.....	59
IV. Spielräume in der Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG, mögliche Änderungen.....	59
1. Patentfreiheit biologischer Nachzüchtungen, Beweisführung.....	59
2. Eingeschränkter derivativer Erzeugnisschutz bei NGT-Verfahrenspatenten.....	61
3. Erweiterung des Züchterprivilegs.....	63
4. Zwangslizenzen bei Züchtung neuer Sorten.....	64
5. Einschränkung der Ansprüche des Patentinhabers bei fehlender Mitwirkung.....	64
6. Transparenzregister für Pflanzenpatente.....	65
V. Handlungsmöglichkeiten auf nationaler Ebene.....	66
E. Ergebnisse und Handlungsoptionen.....	69

Zusammenfassung

Züchter, die heute in Europa neue Pflanzensorten züchten, sehen sich einer zunehmend unübersichtlicher werdenden Landschaft an zahlreichen, überlappenden Patenten und Sortenschutzrechten gegenüber. Die Prüfung möglicher Schutzrechtsverletzungen im Vorfeld der eigenen Züchtung („Freedom to operate“- oder FTO-Analyse) sind heute komplex und kostspielig. Gleiches gilt für die gegebenenfalls erforderliche Einholung von Lizenzen. In der Branche der Nahrungs- und Futtermittelpflanzenzüchter ist man sich der durch das Dickicht an Schutzrechten hervorgerufenen Probleme bewusst und hat Maßnahmen zur Verbesserung der Patenttransparenz und Rechtklärung ergriffen. Diese Maßnahmen bieten bislang aber keine flächendeckenden Lösungen. Kritiker der anwachsenden Patentpraxis befürchten, dass die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Liberalisierung des Regulierungsrechts für genveränderte Pflanzen, die durch neue gentechnische Verfahren wie insbesondere CRISPR/Cas erzeugt werden (NGT-Pflanzen), zu einer weiteren Zunahme von Patenten im Bereich der Lebens- und Futtermittelpflanzen und, daraus folgend, negativen Effekten für kleine und mittelständische Züchter, Landwirte und die Biodiversität führen könnte. Vor diesem Hintergrund haben das Europäische Parlament und die belgische Ratspräsidentschaft Vorschläge verabschiedet, die auf einen Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz und auf Einschränkungen bei den Schutzwirkungen von Pflanzenpatenten hinauslaufen. Hiergegen wenden sich die Branchenverbände der Biotechnologiebranche, die eine Schwächung der Innovationstätigkeit und Wettbewerbsposition der Biotechindustrie befürchten und eine Behinderung der für Klimaschutz und Nachhaltigkeit erforderlichen Entwicklung innovativer Pflanzen vorhersagen.

Das Bundestagsfraktion der Bündnis 90/Die Grünen hat vor diesem Hintergrund folgenden Gutachtenauftrag vorgegeben: „Erstellung eines Rechtsgutachtens über rechtliche Möglichkeiten zur Änderung des Biopatentrechts in Deutschland, Europa und verbundenen Verträge mit dem Ziel, den umfassenden und uneingeschränkten Zugang zum genetischen Material von Pflanzen für Züchtung, Bäuer*innen und Forschung zu sichern.“ Entsprechend des Gutachtenauftrags werden in der vorliegenden Untersuchung die Möglichkeiten der rechtssicheren Umsetzung der verschiedenen Vorschläge für eine Begrenzung des Patentschutzes für Pflanzen betrachtet, aber keine rechtspolitischen Empfehlungen ausgesprochen.

Die Patentfähigkeit von innovativen Pflanzen, Pflanzeigenschaften, Gensequenzen sowie von Züchtungsverfahren ist auf den verschiedenen Ebenen des Rechts eingehend geregelt, vom WTO-Recht und dem TRIPS-Abkommen, dem ebenfalls völkerrechtlich verankerten Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ), über die im Unionsrecht angesiedelte Biotechnologie-Richtlinie 1998/44 bis zum nationalen Recht, in Deutschland dem Patentgesetz von 1981. Für die Schutzwirkungen von Patenten ist zusätzlich das auf der Ebene des Völkerrechts angesiedelte Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht (EPGÜ) zu beachten, welches allerdings an das Unionsrecht gebunden ist. Die gegenwärtig diskutierten Änderungen der Regelungen zur Patentfähigkeit und den Schutzwirkungen von Patenten in der Biotechnologie-Richtlinie müssen die Vorgaben des Völkerrechts einhalten. Dies ist insbesondere mit Blick auf das EPÜ zu beachten, weil dieses für die Erteilungspraxis des Europäischen Patentamts maßgeblich ist. Für mögliche Änderungen des nationalen Rechts sind die Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie bindend.

Das Gutachten zeigt auf, dass sich trotz des dichten Netzes an Regelungen auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene durchaus Spielräume für Einschränkungen des Patentschutzes für Pflanzen ergeben. Diese Spielräume liegen jedoch weniger bei der Patentfähigkeit von Pflanzen oder bei Ausschlüssen vom Patentschutz, sondern eher bei der Einschränkung der Schutzwirkungen von Patenten.

Bei den vorgeschlagenen Patentausschlüssen bzw. Patentierungsvoraussetzungen zeigt die Untersuchung auf, dass verschiedene Maßnahmen durch Änderung der Biotechnologie-Richtlinie möglich wären, ohne gegen das TRIPS-Abkommen oder das EPÜ zu verstoßen, insbesondere ein Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen von der Patentierbarkeit, ein Ausschluss patentierter Pflanzen von der NGT-Liberalisierung (wie von der belgischen Ratspräsidentschaft vorgeschlagen), eine Verschärfung des Ordre public-Vorbehalts sowie eine Pflicht zur Offenlegung der Herkunft von biologischem Material. Dagegen wäre ein Ausschluss von NGT-Pflanzen und Mutagenese-Pflanzen vom Patentschutz (wie vom Europaparlament gefordert) nach der herrschenden Meinung nicht mit dem EPÜ vereinbar. Gleiches gilt für einen noch weiter reichenden Vollausschluss aller Pflanzen, Pflanzenteile, Gensequenzen und Verfahren vom Patentschutz. Auf der Ebene des nationalen Rechts wären ohne eine Überarbeitung der Biotechnologie-Richtlinie bzw. des europäischen Gentechnikrechts keine Änderungen mit nennenswerten Effekten möglich.

Hinsichtlich der vorgeschlagenen Einschränkungen der Schutzwirkungen von Patenten wären folgende Maßnahmen durch Änderung der Biotechnologie-Richtlinie möglich, ohne gegen das TRIPS-Abkommen oder das EPÜ zu verstoßen: Eine Klarstellung, dass biologische Nachzüchtungen nicht von Erzeugnispatenten erfasst sind, eine Klarstellung, dass allgemeine NGT-Verfahrenspatente als Arbeitsverfahren und nicht als Herstellungsverfahren einzuordnen sind, eine Änderung der Beweislastregel für derivative Verfahrenserzeugnisse aus spezifischen NGT-Verfahren, eine Präzisierung der Regelungen zu Zwangslizenzen nach schweizerischem Vorbild dahingehend, dass die Züchtung einer neuen, nach dem Saatgutrecht zulassungsfähigen Sorte einen „wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung“ darstellt, eine Regelung, die die Weigerung des Patentinhabers, an einer FTO-Analyse mitzuwirken, mit einer Einschränkung seiner Ansprüche sanktioniert sowie die Einführung eines verpflichtenden Transparenzregisters, in dem alle angemeldeten Patente eingetragen werden müssen. Dagegen wäre eine Einschränkung des Schutzzumfangs hinsichtlich solcher Pflanzen, die die gleichen Eigenschaften aufweisen wie Pflanzen, die auf klassischem Weg erzeugt wurden oder erzeugt werden können, nicht mit dem EPÜ vereinbar. Ein weites Züchterprivileg würde gegen Art. 30 TRIPS verstoßen. Auf der Ebene des nationalen Rechts wären ohne Änderung der Biotechnologie-Richtlinie ein Ausschluss natürlicher Nachzüchtungen von der Patentierbarkeit, eine Klarstellung zu allgemeinen NGT-Arbeitsverfahren, eine Anpassung der Zwangslizenzregelung nach schweizerischem Vorbild sowie die Einführung eines verpflichtenden Transparenzregisters möglich.

Executive Summary

Breeders who create new plant varieties in Europe today are faced with an increasingly confusing landscape of numerous, overlapping patents and plant variety rights. The examination of possible infringements of property rights prior to breeding ("freedom to operate" or FTO analysis) is now complex and costly. The same applies to obtaining any necessary licenses. The food and animal feed plant industry is aware of the problems caused by the thicket of property rights and has taken measures to improve patent transparency and rights clearance. However, these measures do not yet offer any comprehensive solutions. Critics of the growing patent practice fear that the liberalization of regulatory law proposed by the European Commission for genetically modified plants produced by using new genetic engineering methods such as CRISPR/Cas in particular (NGT plants) could lead to a further increase in patents in the area of food and feed plants and, as a result, to negative effects for small and medium-sized breeders, farmers and biodiversity. Against this backdrop, the European Parliament and the Belgian Council Presidency have

adopted proposals aimed at excluding NGT plants from patent protection and restricting the protective effects of plant patents. This is opposed by the industry associations of the biotechnology sector, which fear a weakening of the innovation activities and competitive position of the biotech industry and predict that the development of innovative plants required for climate protection and sustainability will be hindered.

In light of this, the Bündnis 90/Die Grünen parliamentary group in the Bundestag has commissioned the following expert opinion: “Preparation of a legal opinion on the legal possibilities for amending biopatent law in Germany, Europe and related treaties with the aim of securing comprehensive and unrestricted access to the genetic material of plants for breeding, farmers and research.” In accordance with this mandate, the report examines the possibilities for the legally secure implementation of the various proposals for limiting patent protection for plants, but does not make any policy recommendations.

The patentability of innovative plants, plant characteristics, gene sequences and breeding methods is regulated in detail at various levels of law, from WTO law and the TRIPS Agreement, the European Patent Convention (EPC), which is also anchored in international law, to the Biotechnology Directive 1998/44, which is based in EU law, and national law, in Germany the Patent Act of 1981. For the protective effects of patents, the Agreement on a Unified Patent Court, which is based on international law, must also be taken into account, although it is bound by EU law. The currently discussed changes to the regulations on patentability and the protective effects of patents in the Biotechnology Directive must comply with the requirements of international law. This must be observed in particular with regard to the EPC, as this is decisive for the granting practice of the European Patent Office. The provisions of the Biotechnology Directive are binding for possible amendments to national law.

The expert report shows that, despite the dense network of regulations at international, European and national level, there is certainly scope for restricting patent protection for plants. However, this scope lies less in the patentability of plants or in exclusions from patent protection, but rather in the scope of protection.

With regard to the proposed regulations on patent exclusions and patentability requirements, the study shows that various measures would be possible by amending the Biotechnology Directive without violating the TRIPS Agreement or the EPC, in particular an exclusion of natural plants

and gene sequences, an exclusion of patented plants from the NGT liberalization, a tightening of the ordre public exception and an obligation to disclose the origin of biological material. On the other hand, an exclusion of NGT plants and mutagenesis plants from patent protection would not be compatible with the EPC. The same applies to an even more far-reaching full exclusion of all plants, plant parts, gene sequences and processes. At the level of national law, no changes with significant effects would be possible without a revision of the Biotechnology Directive or European genetic engineering law.

With regard to the proposed restrictions on the scope of protection, the following measures would be possible by amending the Biotechnology Directive without violating the TRIPS Agreement or the EPC: A clarification that biological offspring are not covered by product patents, a clarification that general NGT process patents are to be classified as working processes and not as manufacturing processes, a change to the burden of proof rule for derivative products from specific NDT processes, a clarification of the regulations on compulsory licenses based on the Swiss model to the effect, that the breeding of a new variety eligible for authorization under the seed law constitutes a “significant technical progress of considerable economic interest”; a clarification that sanctions the patent holder's refusal to cooperate in an FTO analysis by restricting his claims and the introduction of a mandatory transparency register. On the other hand, a restriction of the scope of protection with regard to plants that have the same properties as plants that have been or can be produced in the traditional way would not be compatible with the EPC. A full breeders' privilege would violate Art. 30 TRIPS. At the level of national law, without amending the Biotechnology Directive, it would be possible to exclude natural offspring, clarify the rules on derivative products of general NGT working methods, adapt the compulsory licensing system along the lines of the Swiss model and introduce a mandatory transparency register.

A. AKTUELLE RECHTSPOLITISCHE DEBATTE

I. Ausgangslage

Die Voraussetzungen und Grenzen der Patentierung von Pflanzen, insbesondere von Nahrungsmittel- und Futterpflanzen, wird seit Jahrzehnten kontrovers diskutiert, sowohl in der Zivilgesellschaft und zwischen den verschiedenen Branchenverbänden, als auch auf den verschiedenen Ebenen der nationalen, europäischen und internationalen Gesetzgebung, bei den Patentämtern und in der Rechtsprechung. Schon die Verabschiedung der Biotechnologie-Richtlinie 1998/44/EWG und ihre Umsetzung in Deutschland bedurfte eines über zwanzig Jahre andauernden Gesetzgebungsprozesses, von den ersten Entwürfen der Kommission aus dem Jahr 1982 bis zum Inkrafttreten der geänderten Vorschriften des deutschen Patentgesetzes im Jahr 2005.¹ Die gefundenen Kompromisse auf der Ebene der Gesetzgebung führten in der Folge zu einer Verlagerung der Konflikte in die Gerichtssäle und zu den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, wo nunmehr um die Auslegung der Vorschriften gerungen wurde, zum Teil begleitet von öffentlichkeitswirksamen Demonstrationen von NGOs. Zentraler Streitpunkt der letzten Jahre, exemplarisch an Patenten auf Brokkoli-, Tomaten- und Paprikapflanzen durchexerziert, war dabei die Frage, ob Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren mit Erzeugnispatenten geschützt werden können. Das Europäische Patentamt hatte dies in den Entscheidungen „Tomate II“ und „Brokkoli II“² zunächst für möglich gehalten, nach einer Intervention der Europäischen Kommission im nachfolgenden Fall „Paprika“ aber wieder revidiert.³ Während also um Patente auf Pflanzen aus klassischer Züchtung gerungen wurde, war es seit der grundlegenden Entscheidung „Transgene Pflanzen/Novartis II“⁴ des Europäischen Patentamtes aus dem Jahr 2000 – jedenfalls in der juristischen Literatur – allgemein anerkannt, dass genetisch modifizierte Pflanzen sowie Verfahren zur Erzeugung solcher Pflanzen dem Patentschutz zugänglich sind, eben weil sie nicht mit einem im Wesentlichen biologischen Verfahren erzeugt wurden.⁵

1 Hierzu Godt, Eigentum an Informationen, 2007, 19 f.

2 EPA Große Beschwerdekammer, G 2/12, GRUR 2016, 585 – Tomate II (Rechtsfragen aus G 2/12 und G 2/13 – Brokkoli II wurden in einem gemeinsamen Verfahren behandelt).

3 EPA Große Beschwerdekammer G 3/19, Abl. 2020, A 119 – Paprika.

4 EPA Große Beschwerdekammer, G 1/98, GRUR 2000, 431 – Transgene Pflanzen/Novartis II.

5 Statt aller Zech/Uhrich, in: Metzger/Zech, Sortenschutzrecht, 2016, § 2a PatG; Art. 53 EPÜ, Rn. 28.

II. Kommissionsvorschlag zu NGT-Pflanzen und Forderungen nach Patentausschluss

Diese lang praktizierte Abgrenzung – gentechnisch veränderte Pflanzen (GVO) patentfähig, klassisch gezüchtete Pflanzen patentfrei – wird in der aktuellen rechtspolitischen Diskussion mit Blick auf neue gentechnische Verfahren (NGT) wie insbesondere der „Genschere“ CRISPR/Cas 9 in Frage gestellt. Hintergrund der aktuellen Diskussion ist der von der Europäischen Kommission im Juli 2023 vorgelegte „Vorschlag für eine Verordnung über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel“, der auf eine Herausnahme von (bestimmten) „NGT-Pflanzen“ aus dem bisherigen engen Rahmen der GVO-Regulierung abzielt.⁶

Dies hat zu ersten Reaktionen geführt, die eine Liberalisierung des Regulierungsrechts für NGT-Pflanzen mit einer gleichzeitigen Beschränkung des Patentschutzes entsprechender Pflanzen verbinden möchten, etwa von Bundeslandwirtschaftsminister Cem Özdemir im August 2023 im „Spiegel“: *„Mir sind zwei Punkte besonders wichtig: die Koexistenz und die Patentfrage. Der Ökolandbau und ein Teil der konventionellen Landwirtschaft werben mit Gentechnikfreiheit. Das ist ein milliardenschwerer und funktionierender Markt. Also darf diese Landwirtschaft nicht in ihrer Existenz bedroht sein. [...] Außerdem wollen wir keine Monopolisten, auch die kleinen und mittelständischen Zuchtunternehmen sollen auf dem Markt weiterhin eine Chance haben. Daher darf es keine Patente geben.“*⁷ Eine patentskeptische Position vertreten auch die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die DFG in einer gemeinsamen Ad hoc-Stellungnahme, in welcher der Ansatz der Kommission ausdrücklich unterstützt wird, zugleich aber auch zu bedenken gegeben wird: *„Noch lässt sich nicht vorhersagen, ob Patente auf Sequenzen in NGT-1-Sorten für die Pflanzenzüchter, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), ein ernsthaftes wirtschaftliches Problem sein werden und inwieweit angesichts der Nichtnachweisbarkeit des Ursprungs einer solchen Mutation etwaige Patentansprüche überhaupt realistisch durchsetzbar wären. Ungeachtet dessen sind die in Kreisen der Pflanzenzüchter geäußerten Bedenken über zukünftige (den Zugang zu genetischem Material versperrende) Entwicklungen*

6 Vorschlag v. 5.7.2023, COM(2023) 411 final.

7 Interview in DER SPIEGEL 54/2023 (29.8.2023): „Cem Özdemir wird nicht Ihren Kühlschrank ausräumen“, abrufbar unter <www.spiegel.de>.

ernst zu nehmen.“⁸ Zuletzt hat sich auch die European Federation of Academies of Sciences and Humanities – ALLEA – skeptisch geäußert.⁹

Die angesprochenen Bedenken werden in Deutschland vor allem vom – mittelständisch geprägten – Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter vorgebracht, in dessen Positionspapier zur Ausgestaltung des Patentschutzes in der Pflanzenzüchtung aus dem Januar 2023 es heißt: „Die Patentierbarkeit von biologischem Material, welches auch in der Natur vorkommen oder entstehen könnte, darf nicht möglich sein, unabhängig davon, wie es hergestellt wurde.“¹⁰ Grundsätzliche Bedenken gegen die Erteilung von Patenten auf Pflanzen aus konventioneller Züchtung, aber auch aus gentechnischen Verfahren, werden zudem von zivilgesellschaftlichen Gruppen vorgebracht, insbesondere von der Initiative „No patents on seeds“, hinter der verschiedene Organisationen aus den Bereichen Umweltschutz und Entwicklungshilfe stehen.¹¹ Die geäußerten Kritikpunkte sind der Europäischen Kommission bewusst, wie eine 2021 veröffentlichte Studie offenbart.¹² Auch in Deutschland sind die Bedenken im Bundestag¹³ und in verschiedenen Ministerien¹⁴ aufgenommen worden.

Die geäußerten Bedenken lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- 8 DFG und Leopoldina, Ad-hoc-Stellungnahme v. 19.10.2023: „Für eine wissenschaftsbasierte Regulierung von mittels neuer genomischer Techniken gezüchteten Pflanzen in der EU“, abrufbar unter <www.leopoldina.org>, S. 3.
- 9 ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development, 8.2.2024, abrufbar unter <www.allea.org>.
- 10 BDP-Position zur Ausgestaltung des Patentschutzes in der Pflanzenzüchtung v. 17.1.2023, abrufbar unter <www.bdp-online.de>, S. 2 f.
- 11 Eingehend zuletzt Tippe/Moy u.a., Patente auf Saatgut: Die große Herausforderung für die EU, 2024.
- 12 Commission Staff Working Document: Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 v. 29.4.2021, SWD (2021) 92 final, S. 45 f.
- 13 Vgl. insb. den fraktionsübergreifenden Beschluss „Keine Patentierung von konventionell gezüchteten landwirtschaftlichen Nutztieren und -pflanzen“ v. 9.2.2012, <https://dip.bundestag.de/vorgang/keine-patentierung-von-konventionell-gezuechteten-landwirtschaftlichen-nutztieren-und-pflanzen/41617> sowie den Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung, 1.6.2018, Protokoll-Nr. 18/48.
- 14 Vgl. bspw. Stellungnahme des Beirats für Biodiversität und Genetische Ressourcen beim Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Mai 2010 und das BMJV-Symposium zum Thema „Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren – Gestaltungsspielräume und Reformbedarf?“, 8.7.2021.

- Blockade des Zugangs zu biologischem Material für weitere Züchtung/Anbau: Kritiker befürchten, dass es für Züchter und Landwirte zu Restriktionen beim Zugang zu genetischem Material für die weitere Züchtung und zu Saatgut für den Anbau kommen könnte.
- Überhöhte Lizenzgebühren: Neben dem Verbot der Verwendung von Material werden überhöhte Lizenzgebühren befürchtet.
- Kosten der rechtlichen Prüfung: Die wachsende Zahl an Patenten wird mit der Sorge um erhöhte Kosten der Patentprüfung, so genannten „freedom-to-operate-Analysen“ (FTO-Analysen) und Verteidigung bei Rechtsstreitigkeiten verbunden.
- Hemmung von Innovation in der Folge: Die Behinderung des Zugangs zu genetischem Material, überhöhte Lizenzgebühren und Kosten der Rechtsverfolgung können zu einer Hemmung von Innovationen führen.
- Konzentration der Branche in der Folge: Da große Unternehmen besser mit den durch Patente verursachten Kosten umgehen können, wird eine weitere Konzentration der Branche befürchtet.

III. Vorschläge von Europäischem Parlament und Rat für Patentausschlüsse und Gegenstimmen

Betrifft der Vorschlag der Kommission zu NGT-Pflanzen zunächst nur das Regulierungsrecht, so reagierte das Europäische Parlament im Februar 2024 mit einer Entschließung, die zwar den Grundansatz einer Liberalisierung der Verwendung von NGT-Pflanzen mitträgt, dies jedoch an einen weitgehenden Ausschluss der Patentierbarkeit entsprechender Pflanzen knüpft.¹⁵ So sollen gemäß Art. 4a des Parlamentstextes NGT-Pflanzen, Teile von Pflanzen und genetische Informationen vom Patentschutz ausgenommen werden. Etwas versteckt in einem neuen Art. 33a Abs. 1 lit. a sollen bei den erforderlichen Änderungen der Biotechnologie-RL zudem Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese vom Patentschutz ausgeschlossen werden. Im Anmeldeverfahren sollen Patente künftig offengelegt werden, siehe Art. 6 Abs. 3 lit. ca. Für entsprechende Pflanzen soll nach Erwägungsgrund 45a allein ein Schutz als Pflanzensorte in Betracht kommen. Hinzukommen Einschränkungen bei den Schutzwirkungen bereits erteilter Patente, Art. 33a Abs. 2 und 3.

¹⁵ Entschließung des Europäischen Parlaments v. 7.2.2024, P9_TA(2024)0067.

Der Kompromissvorschlag der belgischen Ratspräsidentschaft aus dem Mai 2024 schlägt einen anderen Weg ein, der jedoch zu ähnlichen Ergebnissen hinsichtlich des Patentierungsausschlusses führt.¹⁶ Gemäß Art. 4 Abs. 1 lit. b des Vorschlags der belgischen Ratspräsidentschaft ist die Einordnung einer Pflanze als „Kategorie 1 NGT-Pflanze“ an die Bedingungen geknüpft, dass die Pflanze nicht durch ein erteiltes Patent oder eine Patentanmeldung geschützt ist oder sich der Inhaber dazu verpflichtet, etwaige Patente nicht auszuüben. Im Anmeldeverfahren sind Patente offenzulegen, siehe Art. 6 Abs. 3 lit. d und g. Sind die Informationen zu Patenten fehlerhaft oder wird doch später ein Patent angemeldet, so soll die Kommission den Statuts als „Kategorie 1 NGT-Pflanze“ widerrufen können, Art. 11^{bis}.

Die Vorschläge von Parlament und Rat werde im jeweiligen Kontext des Gutachtens an späterer Stelle im Einzelnen untersucht.

Der weitgehende Ausschluss von Patenten in der EntschlieÙung des Parlaments hat nun seinerseits kritische Stimmen auf den Plan gerufen, welche sich für die Beibehaltung der aktuellen Rechtslage aussprechen. So kritisiert EuropaBio, welcher als europäischer Branchenverband der Biotechindustrie firmiert, in einer ersten Stellungnahme die EntschlieÙung des Parlaments.¹⁷ Kritisch äußert sich auch das Institut der beim Europäischen Patentamt zugelassenen Vertreter – epi.¹⁸

Die Kritik an der EntschlieÙung des Parlaments fokussiert auf die folgenden Punkte:

- Inkohärenz: Ein Patentierungsausschluss würde die Förderung von NGT-Pflanzen im Kommissionsvorschlag im gleichen Atemzug wieder zurücknehmen.
- Schwächung der Wettbewerbsposition der Biotechindustrie: Die Position der europäischen Biotechindustrie würde geschwächt.
- Hemmung von Innovation: Ein Patentierungsausschluss würde negative Folgen für die Innovationstätigkeit nach sich ziehen.

¹⁶ Vorschlag v. 14.5.2024, 9904/24.

¹⁷ Siehe EuropaBio welcomes and warns on New Genomic Techniques European Parliament vote, 8.2.2024.

¹⁸ Siehe epi Position Paper on New Genomic Technique (NGT) Plant Patenting Proposal of the European Parliament, 27.2.2024

- Klimaschutz und Nachhaltigkeit würden dringend innovative Pflanzen benötigen, deren Entwicklung erschwert werde.

Es ist nicht Aufgabe dieses Gutachtens, die mit einem Patentierungsausschluss verknüpften positiven oder negativen Effekte auf die Innovationstätigkeit zu prognostizieren oder die weiteren rechtspolitischen Argumente zu bewerten. Vielmehr soll nach dem Gutachtenauftrag allein untersucht werden, ob ein Ausschluss von NGT-Pflanzen und sonstigen Pflanzen vom Patentschutz bzw. Einschränkungen bei den Schutzwirkungen mit dem europa- und völkerrechtlichen Rechtsrahmen vereinbar wäre oder wie dieser verändert werden müsste.

B. STATUS QUO: RECHTLICHE GRUNDLAGEN, ERTEILUNGSPRAXIS, ERFAHRUNGEN MIT DER DURCHSETZUNG DER PATENTE

I. Aktuelle Rechtslage: TRIPS, EPÜ, Biotechnologie-Richtlinie, EPGÜ, PatG

1. Art. 27-31 TRIPS-Abkommen

Auf der Ebene des internationalen Rechts ist Art. 27 TRIPS die zentrale Vorschrift für die Frage, ob bestimmte Technologien, insbesondere Pflanzen und Tiere, vom Patentschutz ausgeschlossen werden können.

Artikel 27 Patentfähige Gegenstände

(1) Vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 ist vorzusehen, dass Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erhältlich sind, sowohl für Erzeugnisse als auch für Verfahren, vorausgesetzt, dass sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. (...)

(2) Die Mitglieder können Erfindungen von der Patentierbarkeit ausschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung innerhalb ihres Hoheitsgebiets zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch ihr Recht verboten ist.

(3) Die Mitglieder können von der Patentierbarkeit auch ausschließen (...)

b) Pflanzen und Tiere, mit Ausnahme von Mikroorganismen, und im Wesentlichen biologische Verfahren für die Züchtung von Pflanzen oder Tieren mit Ausnahme von nicht-biologischen und mikrobiologischen Verfahren. Die Mitglieder sehen jedoch den Schutz von Pflanzensorten entweder durch Patente oder durch ein wirksames System sui generis oder durch eine Kombination beider vor. Die Bestimmungen dieses Buchstabens werden vier Jahre nach dem Inkrafttreten des WTO-Übereinkommens überprüft.

Artikel 30 Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent

Die Mitglieder können begrenzte Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus einem Patent vorsehen, sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind.

Artikel 31 Sonstige Benutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers

Lässt das Recht eines Mitglieds die sonstige Benutzung des Gegenstands eines Patents ohne die Zustimmung des Rechtsinhabers zu, einschließlich der Benutzung durch die Regierung oder von der Regierung ermächtigte Dritte, so sind folgende Bestimmungen zu beachten: (...)

1) wenn eine solche Benutzung gestattet ist, um die Verwertung eines Patents („zweites Patent“) zu ermöglichen, das nicht verwertet werden kann, ohne ein anderes Patent („erstes Patent“) zu verletzen, kommen die folgenden zusätzlichen Bedingungen zur Anwendung:

(i) die im zweiten Patent beanspruchte Erfindung muss gegenüber der im ersten Patent beanspruchten Erfindung einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweisen;

Das TRIPS-Abkommen ist als Teil des WTO-Rechts bindend für die EU und für den deutschen Gesetzgeber. Verstöße gegen das WTO-Recht können von anderen WTO-Mitgliedern vor die quasi-justiziellen Institutionen der Streitbeilegung der WTO (WTO-Panel) gebracht und mit Sanktionen belegt werden.¹⁹

2. EPÜ und EPÜ AO

Ebenfalls auf der Ebene des Völkerrechts und außerhalb des EU-Rechts angesiedelt ist das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) von 1973, revidiert im Jahr 2000. Das EPÜ gilt in 38 Vertragsstaaten, zu denen alle 27 Mitgliedstaaten der EU, aber auch die Schweiz, das Vereinigte Königreich, die Türkei und weitere Staaten zählen. Es bildet die rechtliche Grundlage für die Prüfung und Erteilung von Patenten durch das Europäische Patentamt. Welche Erfindungen dem Patentschutz zugänglich und welche vom Patentschutz ausgeschlossen sind, ist in den Art. 52, 53 EPÜ geregelt.

Artikel 52 Patentierbare Erfindungen

(1) Europäische Patente werden für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. (...)

Artikel 53 Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Europäische Patente werden nicht erteilt für:

- a) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung in allen oder einigen Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist;
- b) Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Dies gilt nicht für mikrobiologische Verfahren und die mithilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse (...).

Das EPÜ wird ergänzt durch Vorschriften in der Ausführungsordnung zum EPÜ (EPÜ AO), die vom Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation beschlossen wurde. Die Regeln 26-34 EPÜ AO basieren auf der Biotechnologie-Richtlinie der EU und implementieren – im Wege des freiwilligen Nachvollzugs – die Vorgaben des EU-Rechts zur Patentierung im Bereich der Bio-

19 https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_body_e.htm. Die Rechtsgrundlage bildet das Annex 2 zum WTO-Vertrag („Dispute Settlement Understanding“).

technologie. Für den Patentschutz von Pflanzen und Tieren sind die Regeln 27 und 28 Abs. 2, die Art. 53 lit. b EPÜ ergänzen, zu beachten:

Regel 27 Patentierbare biotechnologische Erfindungen

Biotechnologische Erfindungen sind auch dann patentierbar, wenn sie zum Gegenstand haben:

- a) biologisches Material, das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war;
- b) unbeschadet der Regel 28 Absatz 2 Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist (...).

Regel 28 Ausnahmen von der Patentierbarkeit

(2) Nach Artikel 53 b) werden europäische Patente nicht erteilt für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere.

Regel 27 übernimmt quasi wortlautgleich Bestimmungen aus den Art. 3, 4 Biotechnologie-Richtlinie. Regel 28 Abs. 2 wurde im Jahr 2017 durch Beschluss des Verwaltungsrats eingeführt, nachdem zuvor die Europäische Kommission durch eine Mitteilung klargestellt hatte, dass die Biotechnologie-Richtlinie in Art. 4 Abs. 1 lit. b nicht nur im Wesentlichen biologische Verfahren vom Patentschutz ausnimmt, sondern auch Pflanzen, die mit solchen Verfahren erzeugt wurden.²⁰

3. Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG

Die Regelungen der Biotechnologie-Richtlinie sind von besonderer Bedeutung, weil sie – wie oben gezeigt – nicht nur die Grundlage für die nationalen Patentgesetze der EU-Mitgliedstaaten bilden, sondern auch von der Europäischen Patentorganisation in die EPÜ AO übernommen worden sind und auf diese Weise die Erteilungspraxis des EPA bestimmen. Eine Änderung des Patentrechts auf dieser Ebene wäre deswegen auch besonders wirkungsvoll. Die Richtlinie enthält sowohl Bestimmung zur Patentfähigkeit bzw. zum Ausschluss von Pflanzen und Tieren als auch Regelungen zu den Schutzwirkungen:

Artikel 1

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

Artikel 2

(1) Im Sinne dieser Richtlinie ist (...)

²⁰ Mitteilung der Kommission vom 8.11.2016, ABl. C 411/03.

- (2) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.
- (3) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.

Artikel 3

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

Artikel 4

(1) Nicht patentierbar sind

a) Pflanzensorten und Tierrassen,

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

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

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

Artikel 5

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

Artikel 6

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

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

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

Artikel 8

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

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfaßt das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

Artikel 9

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

Artikel 11

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

Artikel 12

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

4. EPGÜ

Das zum 1.6.2023 in Kraft getretene Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht (EPGÜ) bildet die rechtliche Grundlage für die Gerichtsbarkeit des Einheitlichen Patentgerichts und legt zugleich verfahrensrechtliche und materielle Regelungen für in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten einheitliche europäische Patente und sonstige, vom EPA erteilte europäische Patente fest. Im Hinblick auf die Patentierungsvoraussetzungen und -ausschlüsse finden die Regeln des EPÜ Anwendung. Die Schutzwirkungen sind dagegen gesondert in den Art. 25-30 EPGÜ geregelt. Dabei beschränkt sich das EPGÜ jedoch auf die Festlegung allgemeiner Prinzipien zu Erzeugnis- und Verfahrensansprüchen, die große Ähnlichkeit zu den nationalen Bestimmungen, etwa den §§ 9-11 PatG, aufweisen. Besondere Vorschriften zu den Schutzwirkungen von biotechnologischen Erfindungen finden sich nicht. Dies wirft die Frage auf, wie das EPG künftig solche Erfindungen behandeln wird. Das EPG ist wie ein mitgliedstaatliches Gericht an die Vorgaben des EU-Rechts gebunden, siehe Art. 24 Abs. 1 lit. a EPGÜ. Dementsprechend muss es auch die Vorgaben der Art. 8 und 9 Biotechnologie-Richtlinie beachten. Ein möglicher Weg, um zu einer europarechtskonformen Anwendung des EPGÜ zu gelangen, könnte darin liegen, die Art. 25, 26 EPGÜ richtlinienkonform auszulegen bzw. im Wege der Rechtsfortbildung zu ergänzen.

Anders als bei den Schutzwirkungen des Patents, wo besondere Regelungen für biotechnologische Erfindungen fehlen, haben die Vertragsparteien bei den Schrankenbestimmungen die Besonderheiten im Bereich der Pflanzenzüchtung bedacht und Regelung zum so genannten Züchtervorbehalt und zum Nachbaurecht der Landwirte aufgenommen.

Artikel 27 Beschränkungen der Wirkungen des Patents

Die Rechte aus einem Patent erstrecken sich nicht auf (...)

c) die Verwendung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung oder Entwicklung anderer Pflanzensorten;

(...)

i) die Verwendung seines Ernteguts durch einen Landwirt zur generativen oder vegetativen Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb, sofern das pflanzliche Vermehrungsmaterial vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an den Landwirt verkauft oder auf andere Weise in Verkehr gebracht wurde. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Verwendung entsprechen denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 (...).

5. Patentgesetz

Zu beachten sind schließlich die Vorschriften des deutschen Patentgesetzes (PatG), welche im Bereich der Biotechnologie im Wesentlichen die Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie umsetzen. Da die Vorschriften des PatG quasi wortlautgleich mit der Richtlinie übereinstimmen, wird hier auf eine Wiedergabe verzichtet, sondern nur die Konkordanz der beiden Texte dargestellt:

Biotechnologie-RL	PatG
Art. 2 Abs. 2, 3	§ 2a Abs. 3 Nr. 3, 4
Art. 3 Abs. 2	§ 1 Abs. 2 S. 2
Art. 4 Abs. 1, 2	§ 2a Abs. 1, 2
Art. 5	§ 1a Abs. 3
Art. 8	§ 9a Abs. 1, 2
Art. 9	§ 9a Abs. 3
Art. 11 Abs. 1	§ 11 Nr. 2a
Art. 12 Abs. 1	§ 24 Abs. 2, 3

Eine wesentliche Abweichung vom Richtlinien text findet sich § 2a Abs. 1 Nr. 1:

(1) Patente werden nicht erteilt für

1. Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren *und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere* (...).

Der zweite Halbsatz wurde 2013 eingefügt und hat damit die spätere Entwicklung auf europäischer Ebene, namentlich die Mitteilung der Kommission von 2016 und die Änderung von Regel 28 EPÜ AO, vorweggenommen.

II. Welche Patente werden in der Praxis der Ämter heute erteilt?

1. Patente auf Verfahren zur Pflanzenzucht

a) Allgemeine Patente auf Verfahren zur Genveränderung, insb. CRISPR/Cas

Von besonderer Bedeutung sind die breiten, allgemein formulierten Patente auf Verfahren der Genomeditierung mittels CRISPR/Cas 9. Grundlegend sind hier die Patentanmeldungen der Nobelpreisträgerinnen Emmanuelle Charpentier und Jennifer Doudna und der Berkeley Universität auf der einen Seite (Anmeldedatum: 15.3.2013) und Feng Zhang vom Broad Institute des MIT (Massachusetts Institute of Technology) (Anmeldedatum: 12.12.2013) und der Harvard-Universität auf der anderen Seite, welche sich einen erbitterten, weltweit geführten Streit um die Wirksamkeit der Patente liefern.²¹ Mittlerweile ist ein breiter Strom von Patentanmeldungen zu verzeichnen, in denen CRISPR/Cas 9 oder andere Verfahren der Genomeditierung in Zusammenhang mit spezifischen Anwendungsbereichen, insbesondere auch in der Pflanzenzüchtung, beansprucht wird, ohne dass das Verfahren auf bestimmte Pflanzenarten begrenzt ist.²²

21 Siehe einerseits EP 2800811 und EP 3597749 (Charpentier/Doudna/Berkeley) und andererseits EP 2771468 (Zhang/Broad) und hierzu die Entscheidung EPA T 0844/18 (CRISPR-Cas/BROAD INSTITUTE), welche das europäische Patent des Broad-Institute widerrufen hat. In den USA wurde dagegen in zwei „interference“ Verfahren durch das US-Patentamt (Patent Trial and Appeal Board) das Patent des Broad Institute im Hinblick auf Eukaryoten aufrechterhalten, siehe PTAB, 15.2.2017, Interference No. 106,048 und 28.2.2022, Interference No. 106,115. Zuletzt erklärten die Vertreter von Charpentier/Doudna, das Patent EP 2800811 widerrufen zu wollen, während das Patent EP 3597749 gehalten werden soll, siehe Harrison, CRISPR Nobelists surrender their own European patents, 42 Nature Biotechnology 1629 (2024).

22 Vgl. hierzu Kim/Hilty/et al., CRISPR/Cas Technology and Innovation: Mapping patent law issues, Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 22-06, abrufbar unter <papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4106075>, 21 m.w.N. sowie Kim/Kock/et al., New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector, Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition, GRUR Int. 2024, 323, Fn. 24 (1669 Patente, die Verfahren auf Basis von CRISPR/Cas 9 im Bereich der Pflanzenzüchtung beanspruchen). Ein Beispiel bietet die Anmeldung von KWS v. 26.2.2021 (Anmeldedatum) WO2021/170787A1 (EP 4110930 A1).

b) Patente auf besondere NGT-Verfahren zur Züchtung bestimmter Pflanzeigenschaften

Neben den allgemeinen (und speziellen) Verfahrenspatenten zu CRISPR/Cas 9 als Werkzeug sind mittlerweile zahlreiche Anmeldungen zu verzeichnen, bei denen spezifische Verfahren der Genomeditierung einzelner Pflanzenarten mittels CRISPR/Cas 9 beansprucht werden.²³ Entsprechende Verfahrensansprüche sind nach aktueller Rechtslage möglich, da es sich bei der zielgerichteten Mutagenese von Pflanzen nicht um „im Wesentlichen biologische Verfahren“ gemäß Art. 53 lit. b) bzw. § 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG handelt.

c) Patente auf sonstige technische Verfahren zur Pflanzenzucht (ungerichtete Mutagenese)

Bislang sind auch Verfahren der ungerichteten Mutagenese, bei denen es durch den Einsatz von Chemikalien, Strahlung (UV oder radioaktiv) oder sonstige physikalische Einwirkungen zu Veränderung des Genoms von Pflanzen kommt, als technische und damit patentfähige Verfahren eingeordnet worden.²⁴ Entsprechende Verfahren dürften heute aber regelmäßig an den Voraussetzungen der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit scheitern.

d) Keine Patente auf im Wesentlichen biologische Verfahren

Das EPÜ, die Biotechnologie-Richtlinie und auch das deutsche Patentgesetz schließen im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren vom Patentschutz aus. Entsprechende Verfahren werden in allen drei Texten (bzw. in der EPÜ AO) definiert als „Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, das vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht“. Die Regelung ist logisch widersprüchlich, weil sich die Attribute „vollständig“ und „im Wesentlichen“ ausschließen. Sie gilt deswegen als missglückter Kompromiss.

Die Beschwerdekammern des EPA tun sich in der Praxis schwer mit der Abgrenzung technischer und im Wesentlichen biologischer Verfahren. Die Große Beschwerdekammer hat in der Ent-

23 Eine einfache Patentrecherche bei „espacenet“ mit den Suchbegriffen CRISPR und gängigen Getreide- oder Gemüsearten wie etwa „wheat“, „maize“, „barley“, „tomato“ führt zu zahlreichen Patenten, die sowohl das Verfahren der gezielten Editierung bestimmter Gensequenzen als auch die hieraus resultierenden Pflanzen beanspruchen, vgl. bspw. die Anmeldung v. 20.7.2017 (Anmeldedatum) WO2018/022410 A1 (EP 3490365 A4).

24 Siehe EPA Prüfungsrichtlinien G II 5.4.

scheidung „Brokkoli I“ geurteilt,²⁵ dass der Einsatz einer Genanalyse von danach klassisch gekreuzten Pflanzen nicht ausreicht, um dem Verfahren einen technischen Schritt beizufügen und es nicht mehr als im Wesentlichen biologisch einzuordnen. Dies verdient in der Sache Zustimmung, verhindert jedoch nicht, dass ein Patent auf das Genanalyseverfahren als solches angemeldet werden kann, sofern dieses neu und erfinderisch ist.²⁶ Gegen entsprechende Anmeldestrategien würde auch der so genannte „whole content approach“ nicht helfen,²⁷ weil der Anmelder in der Beschreibung verschweigen kann, dass die Genanalyse bevorzugt im Rahmen eines ansonsten „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ verwendet werden soll.

2. Patente auf Pflanzen als Erzeugnisse/Stoffe

a) Patente auf Pflanzen und bestimmte Eigenschaften von Pflanzen („traits“)

Neuartige Pflanzen können als eine abstrakte Gruppe von Pflanzen mit ähnlichen Merkmalen (im Gegensatz zu einzelnen Pflanzen oder Pflanzeigenschaften) auf der Grundlage biologischer Konzepte (botanische Taxonomie) beschrieben werden. Dies ist der Fall bei Pflanzensorten, wie sie in Art. 5 der Gemeinschaftssorten-VO (EG) Nr. 2100/94 (GSorTV) definiert sind: Eine Pflanzengruppierung innerhalb eines einzigen botanischen Taxons des niedrigsten bekannten Ranges. Ein Patentschutz entsprechender Pflanzengruppen scheidet wegen des Ausschlusses von Pflanzensorten aus, und zwar unabhängig davon, ob die Sorte das Ergebnis klassischer Züchtung oder eines technischen Verfahrens ist.

Dagegen ist in der Rechtsprechung des EPA anerkannt, dass bestimmte Eigenschaften von Pflanzen – so genannte „traits“ – entweder als solche oder als Eigenschaften einer Pflanzengruppe oberhalb des untersten Taxons patentfähig sein können. Sie unterfallen dann nicht dem Ausschluss der Pflanzensorten, wenn sie sich in verschiedenen Sorten realisieren lassen, bspw. in verschiedenen Tomaten- oder Maissorten.

25 EPA Große Beschwerdekammer, G 2/07, ABl. EPA 2012, 130 – Plant Bioscience Limited/Brokkoli I.

26 Vgl. bspw. EP 3560330B1 (PLANTS WITH IMPROVED DIGESTIBILITY AND MARKER HAPLOTYPES), Anspruch 1.

27 Dolder, Die Anwendung von Patentierungsausschlüssen nach dem whole content approach, Mitt. 2017, 1-15.

Seit der Ergänzung von Regel 28 Abs. 2 EPÜ AO und den entsprechenden nationalen Vorschriften können Pflanzen eines höheren Taxons oder Eigenschaften von Pflanzen jedoch nur noch durch Patente geschützt werden, wenn sie nicht durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt worden sind. Der „trait“ muss folglich entweder durch eine gezielte Änderung des Genoms, etwa durch ein NGT-Verfahren, oder durch eine ungerichtete Mutagenese oder ein sonstiges technisches Verfahren in der Pflanze hervorgerufen worden sein.²⁸ Nach der Prüfungspraxis des EPA muss dabei durch einen „disclaimer“ im Anspruch klargestellt werden, dass sich das Patent nicht auf Pflanzen erstreckt, bei denen Dritte mit klassischen Züchtungsmethoden die Ausprägung der gleichen Eigenschaften erreichen.²⁹ Kommt dagegen allein ein technisches Verfahren in Betracht, bedarf es dieses Disclaimers nicht.

b) Patente auf Gensequenzen von natürlichen und von technisch veränderten Pflanzen

Durch den Verweis in § 2a Abs. 2 S. 2 PatG auf § 1a Abs. 3 PatG stellt das Patentgesetz implizit klar, dass Gensequenzen von Pflanzen Gegenstand patentfähiger Erfindungen sein können. Dies ist mit Blick auf Regel 29 Abs. 3 EPÜ AO auch für das EPÜ unbestritten. Für Gensequenzen von Pflanzen, die das Ergebnis einer zielgerichteten Veränderung des Genoms, etwa durch NGT-Verfahren, oder einer ungerichteten Mutagenese sind, handelt es sich um eine Unterform der allgemeinen Kategorie der Stoffpatente, bei denen das zu lösende technische Problem in der Bereitstellung des Stoffs liegt.³⁰ Wird dagegen eine in der Natur vorkommende Gensequenz beansprucht, so ist die zusätzliche Hürde zu nehmen, wonach nur erstmals aus der natürlichen Umgebung isolierte Stoffe patentiert werden können, siehe § 1 Abs. 2 S. 2 PatG bzw. Regel 27 lit. a EPÜ AO. Wird die Voraussetzung erfüllt, können auch für biologische Naturstoffe wie Gensequenzen Patente angemeldet werden.

Für Patente auf Gensequenzen gelten jedoch besondere Vorgaben, die den Schutzbereich einschränken. Gemäß § 1a Abs. 3 PatG ist bei einer entsprechenden Anmeldung eines Patents die

28 Siehe hierzu EPA GBK, 14.5.2020, G 3/19 – „Pepper“. Vgl. hierzu auch Metzger/Bartels, Wirksamkeit und Schutzzumfang von Pflanzenpatenten. Auswirkungen der Regel 28 Abs. 2 EPÜ AO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123-161. Als Beispiel aus der aktuellen Anmeldepraxis siehe EP 4405377A1 (METHODS AND COMPOSITIONS FOR REDUCING POD SHATTER IN CANOLA).

29 Siehe EPA Prüfungsrichtlinien G II 5.4.

30 Siehe bspw. EP 3805391B1 (Use of Yr4DS gene of *aegilops tauschii* in stripe rust resistance breeding of *triticeae* plants). Eingehend Krusche, DNA und ihre Verwendung als Gegenstand patentierter Erfindungen, 2019, 97 ff.

gewerbliche Anwendbarkeit der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion zu beschreiben. Die bloße Sequenzierung als solches genügt also nicht für die Erteilung eines Patents, vielmehr muss beschrieben werden, in welcher Funktion oder Eigenschaft der Pflanze die Gensequenz zum Ausdruck kommt. Es stellt sich deswegen nicht die Frage, ob eine bloße Sequenzierung heute überhaupt noch neu und erfinderisch sein könnte.³¹ Zwar sieht § 1a Abs. 3 PatG nicht vor, dass die Funktion im Anspruch selbst angegeben werden muss. Nach den allgemeinen Grundsätzen zum absoluten Stoffschutz³² wäre es deswegen auch denkbar, dass der Patentinhaber auch mögliche, später entdeckte Funktionen der Gensequenz beanspruchen kann. Einer solch weiten Lesart ist jedoch der EuGH in der Entscheidung „Monsanto/Cefetra“ entgegengetreten.³³ Nach dieser Entscheidung ist der Schutz des Patentinhabers auf die in der Anmeldung angegebene Funktion beschränkt. Die Grundsätze des absoluten Stoffschutzes finden demnach keine Anwendung.

III. Wie werden die Patente in der Praxis durchgesetzt?

1. Kaum Gerichtsverfahren in Deutschland (und Europa)

Bislang sind in Deutschland und in den anderen EU-Mitgliedstaaten nur wenige Fälle bekannt geworden, bei denen Inhaber von Patenten auf innovative Pflanzen gegen Züchter wegen Patentverletzungen gerichtlich vorgegangen sind.³⁴ In Anbetracht der großen Aufmerksamkeit, die in der Öffentlichkeit gegenüber Patenten im Pflanzenbereich zu beobachten ist, und der sehr aktiven Branchenverbände ist es auch nicht sehr wahrscheinlich, hier von einer hohen Dunkelziffer auszugehen. Dass wenig über die gerichtliche Geltendmachung von Patentansprüchen an die Öffentlichkeit dringt, soll nicht zu der Annahme verleiten, dass sich gerade KMU-Züchtungsunternehmen nicht trotzdem durch die anwachsenden Patentportfolios in ihrem Geschäftsmodell be-

31 Hierzu eingehend Krusche, a.a.O., 189 ff.; Uhrich, Stoffschutz, 2010, 382-386 jeweils m.w.N.

32 Hierzu allgemein Mes, Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz, 5. Aufl. 2020, § 3 PatG, Rn. 77-80.

33 EuGH, C-428/08, GRUR 2010, 989, 990 – Monsanto/Cefetra; dazu Zech/Uhrich, in: Metzger/Zech, Sortenschutzrecht, 2016, § 9a PatG, Rn. 30 ff.

34 Ein Beispiel bietet der niederländische Fall *Taste of Nature* gegen *Cresco*, siehe Gerichtshof 's-Gravenhage, 28.5.2013, 408315/KGZA 11-1414, bei dem ein KMU-Züchtungsunternehmen gegen ein anderes KMU wegen des Anbaus patentgeschützter violetter Rettichsprossen vorgegangen ist. Das Patent wurde später wegen fehlender Neuheit für nichtig erklärt, siehe *Rechtbank Den Haag*, 18.3.2015, C/09/4 16501/HA ZA 12-452

droht sehen, insbesondere weil sie die mit Patentrecherchen und Lizenzverträgen verbundenen Kosten fürchten. Diese Sorgen werden aber jedenfalls nicht durch massenhafte Patentklagen angefeuert.

Besonders bemerkenswert ist, dass bislang keine Berichte zu Forderungen von Patentinhabern gegen Landwirte vorliegen. Entsprechende Forderungen könnten sich insbesondere bei einem Nachbau von Erntegut durch größere landwirtschaftliche Betriebe auf § 9c Abs. 1 PatG i.V.m. Art. 14 GSortV und der Durchführungsverordnung 1768/95/EG zu Art. 14 Abs. 3 GSortVO stützen. Die parallel bestehende Pflicht zur Zahlung einer Entschädigung beim Nachbau von geschützten Sorten aus Art. 14 Abs. 3 GSortVO wird seit langem außergerichtlich und gerichtlich durch die Saatgut-Treuhandverwaltungs GmbH durchgesetzt. Um die Voraussetzungen und die Höhe der Entschädigung wurde in zahlreichen nationalen Gerichtsverfahren und auch mehrfach vor dem EuGH gestritten.³⁵

2. Branchenlösungen: Pinto, ILP Vegetable und Agricultural Crop Licensing Platform

In der Züchtungsbranche wird statt einer robusten Durchsetzung von Patenten auf Branchenlösungen bei der Recherche von Patenten und bei der Lizenzierung gesetzt. Drei Initiativen sind hierbei von Bedeutung:

a) Pinto-Datenbank

Die PINTO („Patent Information and Transparency On-line“) Datenbank wurde vom europäischen Branchenverband Euroseeds 2013 aufgesetzt.³⁶ Die Datenbank enthält Informationen zu Pflanzensorten, die in den Schutzbereich von Patenten oder Patentanmeldungen fallen können. Auf diese Weise sollen Züchter abschätzen können, welche Sorten sie ohne Zustimmung eines Patentinhabers für die weitere Züchtung verwenden bzw. welche Sorten im Fall einer Züchtung auf Basis patentgeschützter älterer Sorten nur mit einer Patentlizenz vermarktet werden können. Die PINTO-Datenbank hatte im Juli 2024 1.171 Einträge von Sorten, die in den Schutzbereich von Patenten oder Patentanmeldungen fallen können.³⁷ Bei einer Gesamtzahl von aktuell ca.

35 Grundlegend EuGH, C-305/00, GRUR 2003, 868, 872 – Schulin; EuGH, C-336/02, GRUR 2005, 236 – Brangewitz.

36 Vgl. zum Folgenden auch Kock, Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung, 2023, 39-41.

37 Siehe <https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/pinto-database>.

15.000 eingetragenen Sorten aus den Bereichen Agrarfrüchte und Gemüse³⁸ wirken die in der Datenbank enthaltenen 1.171 Einträge als überschaubar. Hieraus darf aber nicht der Schluss gezogen werden, dass die anderen Sorten nicht in den Schutzbereich von Patenten fallen würden. PINTO bietet keine vollständige Erfassung aller in Frage kommenden Sorten und Patente. Die Datenbank basiert auf einer freiwilligen Selbstverpflichtung der Mitglieder des Branchenverbands Euroseeds, der überhaupt nur Züchter von Agrarfrüchten und Gemüse vertritt. Zierpflanzen und Obstsorten sind nicht enthalten. Die PINTO-Datenbank trägt trotzdem zur Transparenz der Patentlandschaft in den erfassten Bereichen bei. So lässt sich bspw. anhand der in der Datenbank eingetragenen Sorten und Patente erkennen, dass im Zeitraum 2021-2023 der Anteil von Sorten, die durch zwei oder mehr Patente geschützt sein könnten, deutlich angestiegen ist.³⁹

b) ILP Vegetable

Eine zweite beachtenswerte Brancheninitiative ist das 2014 gegründete Lizenz-Clearinghouse „ILP Vegetable“⁴⁰, in dem sich 16 große und mittlere Züchtungsunternehmen aus Europa, den USA und Japan zusammengeschlossen haben, um sich gegenseitig Lizenzen an den aktuell erfassten 350 Patenten zu angemessenen Konditionen zu gewähren.⁴¹ Die Höhe der Lizenzgebühren wird durch eine Schiedsstelle im Wege der „Baseball Arbitration“ festgesetzt. Die erteilten Lizenzen basieren auf einem Standardlizenzvertrag mit weltweiter Geltung. ILP Vegetable veröffentlicht keine Jahresberichte, aus denen erkennbar wäre, wie viele Lizenzverträge zu welchen Konditionen durch die Organisation vermittelt worden sind. Für die EU werden bislang keine Lizenzen für NGT-Pflanzen vergeben, weil diese nach geltendem Recht unter die Regulierung für GVO-Pflanzen fallen und dementsprechend nur unter Auflagen in der EU angebaut werden können.⁴²

38 Siehe <https://cpvo.europa.eu/en/about-us/what-we-do/statistics>.

39 Vgl. im Einzelnen Kock, a.a.O., 40.

40 Siehe <ilp-vegetable.org>.

41 Laut Kock, a.a.O., repräsentiert ILP Vegetable 60 % des weltweiten kommerziellen Marktes für Gemüse-saatgut.

42 <https://ilp-vegetable.org/q-and-a/q14.html>.

c) *Agricultural Crop Licensing Platform – ACLP*

Eine ähnlichen Prinzipien folgende Plattform für den Agrarbereich befindet sich gegenwärtig im Aufbau („Agricultural Crop Licensing Platform – ACLP“).⁴³ ACLP wird von zehn Mitgliedsunternehmen verschiedener Größe getragen. Informationen zu den von der Plattform erfassten Patenten sind auf der Webseite nicht verfügbar. Im Gegensatz zu ILP Vegetable bietet ACLP nur Lizenzen für Europa an.

IV. Daneben: Sortenschutzrecht

Neben dem Patentrecht ist das Sortenschutzrecht im Hinblick auf einzelne Pflanzensorten zu beachten. Sorten können auch für genomeditierte Pflanzen angemeldet werden, sofern sie die Voraussetzungen der Unterscheidbarkeit, Homogenität, Beständigkeit und Neuheit gemäß Art. 5-10 GSortV bzw. § 1 SortG erfüllen. Da der Sortenschutz bei den phänotypischen Eigenschaften der Pflanze ansetzt und in der Sortenbeschreibung weder auf die Genetik noch auf das Züchtungsverfahren abstellt, ist es für die Schutzfähigkeit an sich bedeutungslos, wie der Züchter zu der Pflanze mit diesen Eigenschaften gelangt ist. Gleichwohl sind bei der Anmeldung einer Gemeinschaftssorte gemäß Art. 50 Abs. 2 GSortV i.V.m Art. 19 Abs. 2 lit. b) Spiegelstrich 2 der Verordnung 874/2009 Angaben zu genetisch veränderten Merkmalen zu machen.⁴⁴ Zudem ist zu beachten, dass bei Genomeditierung geschützter Pflanzensorten die resultierende neue Sorte als „im Wesentlichen abgeleitete Sorte“ („essentially derived variety“ – EDV) und damit als abhängig von der vorbestehenden Sorte einzuordnen sein kann,⁴⁵ mit der weiteren Folge, dass diese neue Sorte dann ihrerseits nicht gegen weitere Ableitungen geschützt ist (Art. 13 Abs. 5 i.V.m. Art. 15 lit. d GSortV bzw. § 10 Abs. 2 i.V.m. § 10a Abs. 1 Nr. 3 SortG). Man mag diese Benachteiligung von genomeditierten Pflanzen im Sortenschutz beklagen.⁴⁶ Schutzlos sind die Züchter nach der gegenwärtigen Rechtslage aber nicht gestellt, so lange ein Patentschutz für genomedi-

43 <https://aclp.eu>.

44 Zu den erforderlichen Angaben in der Sortenanmeldung siehe Köller, in: Metzger/Zech (Hg.), Sortenschutzrecht (2016), GSortV Art. 49-Art. 65, Rn. 10 f.

45 So die „Explanatory Note“ der UPOV zum Begriff der EDV, UPOV/EXN/EDV/3 v. 27.10.2023, 6.

46 So Kim/Kock/et al., New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector, GRUR Int. 2024, 323, 336-338. Ähnlich bereits Kock, Essentially Derived Varieties in View of New Breeding Technologies – Plant Breeders’ Rights at a Crossroads, GRUR Int. 2021, 11.

tierte Pflanzen möglich bleibt.⁴⁷ In der weiteren rechtspolitischen Debatte um die Liberalisierung von NGT-Pflanzen muss aber beachtet werden, dass bei einem Ausschluss dieser Pflanzen vom Patentrecht auch nur ein eingeschränkter Sortenschutz besteht.

V. Zwischenfazit

Die Gesamtschau zeigt, dass sich, wer heute Pflanzen züchten möchte, einer unübersichtlichen Landschaft zahlreicher, überlappender Patente und Sortenschutzrechte gegenüber sieht, was „Freedom-to-operate“-Analysen komplex und kostspielig werden lässt. Gleiches gilt für die gegebenenfalls erforderliche Einholung von Lizenzen. Die von der Branche selbst ergriffenen Maßnahmen bieten bislang keine flächendeckenden Lösungen. Welche Rolle „Clearinghouses“ in Zukunft spielen werden, muss die Entwicklung der kommenden Jahre zeigen. Klar ist bereits jetzt, dass sie auch im Erfolgsfall keine für alle in Betracht kommenden Patente- und Sortenschutzrechte befriedigende Lösung bieten können. Dies gilt bereits deshalb, weil Gemüse und Feldfrüchte nur einen Ausschnitt aus der Gesamtheit der in Frage kommenden Patente darstellen.

47 Die Einordnung von genomeditierten Pflanzen als EDV stärkt die Position derjenigen Züchter, die weiterhin konventionell und langwierig neue Sorten züchten. Diese Züchter sind wegen Art. 53 lit. b) EPÜ und Regel 28 Abs. 2 EPÜ AO allein auf den Sortenschutz angewiesen. Vgl. auch Krieger/De Keyser/De Riek, Do New Breeding Techniques in Ornamentals and Fruits Lead to Essentially Derived Varieties?, Front. Plant Sci., 04 March 2020.

C. AUSSCHLUSS VON PFLANZEN VOM PATENTSCHUTZ, ANHEBUNG DER SCHUTZVORAUSSETZUNGEN

I. Ausschluss der Patentierbarkeit, Anhebung der Schutzvoraussetzungen : Alternative Ansätze

Im Folgenden werden verschiedene Alternativen für einen Ausschluss von Pflanzen, Pflanzensorten, deren Saatgut und ihrer genetischen Ressourcen vom Patentschutz sowie eine Anhebung der Schutzvoraussetzungen näher untersucht. Die Prüfung erfolgt auf der Ebene des Völkerrechts (TRIPS, EPÜ), der Biotechnologie-Richtlinie sowie des nationalen Rechts (PatG). Um Wiederholungen zu vermeiden, werden die denkbaren Restriktionenvorab vorgestellt. Die Untersuchung verwendet im Folgenden die hier vorgestellten Bezeichnungen:

A1 „Vollausschluss“: Der Gesetzgeber könnte Pflanzen, Pflanzensorten, deren Saatgut, ihre genetischen Ressourcen und alle Verfahren zur Züchtung von Pflanzen vollständig vom Patentschutz ausschließen und allein auf den Schutz durch Sortenschutzrechte setzen.

A2 „Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen“: Der Gesetzgeber könnte in der Natur vorkommende Pflanzen, Pflanzeigenschaften und Gensequenzen von Pflanzen vom Patentschutz ausschließen.

A3 „Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz“: Der Gesetzgeber könnte Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale aus NGT-Verfahren vom Patentschutz ausnehmen. Dies entspricht dem Vorschlag des Europäischen Parlaments:

Art. 4a Biotechnologie-Richtlinie-Entwurf (Entschließung des EP v. 7.2.2024)

NGT-Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale sind nicht patentierbar.⁴⁸

A4 „Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese vom Patentschutz“: Der Gesetzgeber könnte Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale vom Patentschutz ausnehmen, die aus ungerichteter Mutagenese und Zellfusion stammen. Dies entspricht dem Vorschlag des Europäischen Parlaments (Entschließung des EP v. 7.2.2024), welcher in Art. 33a Abs. 1 lit. a (am Ende) auf Anhang I B der Richtlinie 2001/17/EG verweist, wo die ungerichtete Mutagenese und Zellfusion aufgelistet sind.⁴⁹

48 Der vom Europäischen Parlament als neuer Art. 9 Abs. 2 Biotechnologie-Richtlinie vorgeschlagene Ausschluss von Pflanzen aus technischen Verfahren, die natürlichen Züchtungen gleichen, siehe Art. 33a Abs. 3 der EP-Entschließung v. 7.2.2024, ist von dem Vorschlag für einen neuen Artikel 4a mit erfasst und wird dementsprechend im Folgenden nicht gesondert untersucht.

A5 „Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung“: Der Gesetzgeber könnte patentierte Pflanzen von der NGT-Liberalisierung ausnehmen (Vorschlag der belgischen Ratspräsidentschaft).⁵⁰

A6 „Verschärfung des Ordre public-Vorbehalts“: Der Gesetzgeber könnte den Ordre public-Vorbehalt im Hinblick auf ethische Bedenken gegen die Patentierung von Pflanzen präzisieren und schärfen.

A7 „Anhebung der Maßstäbe der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit“: Der Gesetzgeber könnte die Prüfungsmaßstäbe für die Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit verschärfen, um sicherzustellen, dass Patente nicht für Pflanzen oder genetische Ressourcen erteilt werden, die mit natürlich vorkommenden Pflanzen identisch oder diesen ähnlich sind.

II. Vorgaben des WTO-Rechts (TRIPS)

1. Vereinbarkeit mit dem TRIPS-Abkommen

a) Vollausschluss von Pflanzen und Züchtungsverfahren

Art. 27 Abs. 3 lit. b) S. 1 TRIPS lässt seinem Wortlaut nach nicht nur einen Patentausschluss von Pflanzensorten, sondern auch von Pflanzen auf höheren Stufen der Taxonomie zu. Die weite Formulierung wurde nicht zufällig gewählt, sondern entspricht der Intention der Vertragsparteien.⁵¹ Danach ist es also möglich, Pflanzen in jeder abstrakten oder konkreten Form vom Patentschutz auszuschließen, und zwar unabhängig davon, ob sie das Ergebnis einer im Wesentlichen biologischen Kreuzung und Selektion, einer technisch induzierten ungerichteten Mutagenese oder eines gezielten Eingriffs in das Genom sind. Der Vorschrift ist auch nicht zu entnehmen, dass entsprechende Ausschlüsse in mitgliedstaatlichen Patentgesetzen auf vollständige Pflanzen beschränkt bleiben müssen. Erfasst sein können dementsprechend auch Teile von Pflanzen, wobei dies zumindest dann als zulässig angesehen wird, wenn diese Materialien geeignet sind, wiederum vollständige Pflanzen zu erzeugen.⁵² Entsprechend weite Ausschlüsse können auch derivative Ver-

49 Im Vorschlag des EP heißt es noch weitergehend „die durch Techniken *gewonnen werden können*, die gemäß Anhang IB der Richtlinie 2001/18/EG von deren Anwendungsbereich ausgenommen sind.“

50 Art. 4 Abs. 1 lit. b: (the plant) „is not protected by one or more patents or published patent applications in one or more Member States of the European Union, or the holders of such patents or patent applications commit not to exercise their rights on the NGT plant in the European Union as long as it is declared category 1 NGT plant status (...).“

51 So auch Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, 2021, 443.

fahrenerzeugnisse gemäß Art. 28 Abs. 1 lit. b TRIPS erfassen.⁵³ Ob einzelne Gensequenzen als Teile von Pflanzen vom Patentschutz ausgenommen werden können, ist ungeklärt, wird in der Literatur aber eher verneint, so dass Mitgliedstaaten insoweit Patente gewähren müssen.⁵⁴

Ein Patentausschluss für Pflanzen setzt allerdings gemäß Art. 27 Abs. 3 lit. b) S. 2 TRIPS voraus, dass die Mitgliedstaaten einen Schutz von Pflanzensorten durch ein wirksames System „sui generis“ vorsehen, wobei allgemein anerkannt ist, dass ein Sortenschutzrecht, welches sich in Übereinstimmung mit dem UPOV-Übereinkommen von 1991 befindet, ein wirksames System in diesem Sinne darstellt.⁵⁵ Insofern ist diese Voraussetzung in der EU durch die Etablierung des Schutzes von Gemeinschaftssorten auf Basis der Verordnung 2100/94 erfüllt.

Für den Ausschluss von Züchtungsverfahren findet sich in Art. 27 Abs. 3 lit. b) S. 1 TRIPS die Unterscheidung zwischen der Möglichkeit eines Patentausschlusses für im Wesentlichen biologischen Verfahren und der Verpflichtung der Mitgliedstaaten, alle sonstigen Verfahren – sofern sie die sonstigen Voraussetzungen erfüllen – durch Patente zu schützen. Bislang liegt keine Entscheidung eines WTO-Panels zur Abgrenzung vor. In der Literatur zum TRIPS-Abkommen wird darauf abgestellt, ob ein Verfahren zur Pflanzenzüchtung zumindest auch technische Schritte enthält.⁵⁶

b) Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen

Entsprechend dem zuvor Gesagten können auch in der Natur vorkommende Pflanzen nach dem TRIPS-Abkommen vom Patentschutz ausgenommen werden, solange für Pflanzensorten ein Schutz als Sorte in Frage kommt. Dies ist nach der Gemeinschaftssorten-Verordnung 2100/94 im

52 Correa, in: Correa (ed.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, 2010, 584.

53 Goebel, *Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte im Weltmarkt*, 2001, 212 f.

54 Bender/Michaelis, in: Hilf/Oeter, *WTO-Recht*, 2. Aufl., 2010, 500; Goebel, a.a.O., 185-192; v. Saint-André/Taşdelen, in: Busche/Stoll/Wiebe, *TRIPs*, 2. Aufl., 2013, Art. 27, Rn. 88; vgl. auch Correa, a.a.O., 584.

55 Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, 2021, 445; Saint-André/Taşdelen, in: Busche/Stoll/Wiebe, *TRIPs*, 2. Aufl., 2013, Art. 27, Rn. 96.

56 Correa, in: Correa (ed.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, 2010, 580.

Prinzip möglich, sofern es sich um eine neue Sorte handelt, etwa wenn diese erstmals im Garten des Züchters gefunden wird.

Bei Gensequenzen stellt sich dagegen die Frage, ob es sich um eine neue Erfindung auf einem Gebiet der Technik im Sinn von Art. 27 Abs. 1 TRIPS handelt. Die Frage ist bislang nicht durch die Rechtsprechung der WTO-Panels geklärt. In diesem Zusammenhang ist von Interesse, dass zahlreiche WTO-Mitgliedstaaten Gensequenzen von in der Natur vorkommenden Pflanzen vom Patentschutz ausnehmen.⁵⁷ Besonders hervorzuheben ist hier die Entscheidung des US Supreme Court in der Sache „Myriad Genetics“ aus dem Jahr 2013, in welcher das Gericht feststellte, dass eine in der Natur vorkommende DNA-Sequenz keine Erfindung darstellt, nur weil sie erstmals aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert worden ist.⁵⁸

c) Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz

Da Pflanzen gemäß Art. 27 Abs. 3 lit. b) S. 1 TRIPS grundsätzlich vom Patentschutz ausgeschlossen werden können, gilt dies auch für Pflanzen, die mit NGT-Verfahren erzeugt wurden. Entsprechende Pflanzen müssen allerdings als Sorten schützbar sein, sofern sie die Voraussetzungen des Sortenschutzes erfüllen.

d) Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese vom Patentschutz

Für den Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese gilt das für NGT-Pflanzen Gesagte entsprechend: Sie können gemäß Art. 27 Abs. 3 lit. b) S. 1 TRIPS vom Patentschutz ausgeschlossen werden, solange Sortenschutz erhältlich ist.

e) Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung

Der von der belgischen Ratspräsidentschaft vorgeschlagene Ausschluss patentierter Pflanzen von der Anwendung der möglichen neuen, liberalen Vorschriften für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (A5) berührt die Patentierung bzw. die Ausschlüsse vom Patentschutz für Pflanzen nicht direkt. Da nach dem vorher Gesagten gemäß Art. 27 Abs. 3 lit. b) S. 1 TRIPS die betroffenen Pflanzen direkt vom Patentschutz ausgenommen werden könnten, ergibt sich auch kein Widerspruch zu

57 Vgl. allgemein Kock, Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung, 2023, 28.

58 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576 (2013).

den Bestimmungen des TRIPS-Abkommens, wenn die Patentierung mit Nachteilen im Regulierungsrecht verknüpft wird.

f) Präzisierung des Ordre public-Vorbehalts

Mitgliedstaaten können gemäß Art. 27 Abs. 2 TRIPS Erfindungen von der Patentierung ausschließen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt. Die Vorschrift steht einer Gesetzgebung der Mitgliedstaaten, welche die Maßstäbe für einzelne Fallgruppen präzisiert (A6), im Grundsatz offen gegenüber, wobei zu beachten ist, dass die Nennung der beispielhaft genannten Schutzgüter „des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt“ deutlich macht, dass die Hürde nicht zu niedrig anzusetzen ist.⁵⁹ Zusätzlich ist zu beachten, dass ein mitgliedstaatliches Verbot der Verwertung der patentierten Technologie als solches nicht ausreichen soll, um einen Verstoß zu begründen. Vor diesem Hintergrund erscheint für Mitgliedstaaten, die Pflanzen vom Patentschutz ausnehmen wollen, der direkte Weg über Art. 27 Abs. 3 lit. b) TRIPS letztlich vorzugswürdig.

g) Anhebung der Maßstäbe der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit

Art. 27 Abs. 1 TRIPS enthält nur in sehr allgemeiner Form die Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit. Fußnote 5 zum TRIPS-Abkommen erläutert insofern lediglich, dass die „erfinderische Tätigkeit“ auch als „nicht naheliegend“ umgesetzt werden kann. In Anbetracht dieses sehr weit gesteckten Rahmens besteht erheblicher Spielraum für Präzisierungen auf der Ebene des mitgliedstaatlichen Rechts, etwa um sicherzustellen, dass Patente nicht für Pflanzen oder genetische Ressourcen erteilt werden, die mit natürlich vorkommenden Pflanzen identisch oder diesen ähnlich sind (A7).

Künftig werden sich die Transparenzanforderungen an Patentanmeldungen im Hinblick auf genetisches Material und traditionelles Wissen auch aus dem WIPO-Vertrag v. 24.5.2024 ergeben, welcher seine Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, Patentanmelder zur Angabe des Herkunftsstaates von genetischen Ressourcen anzuhalten.⁶⁰ Dies wird zwar nicht zu einer Veränderung des

59 v. Saint-André/Taşdelen, in: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, 2. Aufl., 2013, Art. 27, Rn. 62.

60 Art. 3 WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge v. 24.5.2024, noch nicht in Kraft getreten. Die Formulierung in Art. 3 (“shall”) ist als zwingende rechtliche Pflicht zu verstehen, vgl. die Erklärung der WIPO unter <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/>

Prüfungsmaßstabs der Neuheit oder erfinderischen Tätigkeit führen, dürfte aber die Zahl und Qualität der von den Patentämtern zu prüfenden Entgegenhaltungen bei entsprechenden Anmeldungen erhöhen.

2. Reformperspektiven

Änderungen des WTO-Rechts einschließlich des TRIPS-Abkommens sind an hohe Hürden geknüpft. Gemäß Art. X Abs. 3 WTO-Vertrag sind im Grundsatz die Stimmen von 2/3 der WTO-Mitglieder erforderlich, um eine Änderung der Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten zu erreichen. Die lange Zeit vom Vorschlag eines neuen Art. 31^{bis} TRIPS im Jahr 2001, über die offizielle Entscheidung des WTO General Council im Jahr 2005 bis zum Inkrafttreten dieser – bislang einzigen Änderung des Textes – im Jahr 2017 illustrieren, wie steinig der Weg einer Änderung des TRIPS-Abkommens ist.⁶¹

III. Vorgaben des Europäischen Patentübereinkommens

1. Vereinbarkeit mit dem EPÜ, Reformperspektiven

a) Vollausschluss von Pflanzen und Züchtungsverfahren

Das europäische Patentübereinkommen basiert auf einem für alle Felder der Technik offenen Begriff der Erfindung, was auch durch die Formulierung in Art. 52 EPÜ zum Ausdruck kommt: „Europäische Patente werden für Erfindungen auf *allen Gebieten der Technik* erteilt (...)“. Hier von sind nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern und der – soweit ersichtlich einhelligen – Kommentarliteratur Erfindungen auf dem Gebiet der Biologie einschließlich Pflanzen erfasst.⁶² Die Offenheit für Erfindungen im Bereich der Biologie kommt auch in den Regeln 26, 27 EPÜ AO zum Ausdruck. Von diesem Grundsatz formuliert Art. 53 EPÜ Ausnahmen, wobei hier insbesondere Art. 53 lit. b EPÜ bedeutsam ist, der „Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren“ vom Patentschutz ausnimmt. Entsprechend der Systematik der Vorschriften müssen sich Ausnahmen vom

[gratk_dc/gratk_dc_exsum.pdf](#) (“mandatory patent disclosure requirement”).

61 Siehe https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf.

62 EPA Große Beschwerdekammer, G 2/07, ABl. EPA 2012, 130, 194 – Plant Bioscience Limited/Brokkoli I; Melullis/Koch, in: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 4. Aufl. 2023, Art. 52, Rn. 78-80 m.w.N.

Patentschutz im Bereich der Biologie daran messen lassen, ob sie von den Tatbeständen in Art. 53 EPÜ erfasst sind. Die Beschwerdekammern des EPA wenden bei der Auslegung der Vorschriften eine eher vorsichtige Methode an, die sich eng an Wortlaut, Systematik und Zweck der Vorschriften ausrichtet.⁶³ Da es sich bei Art. 53 lit. b EPÜ um eine Vorschrift mit Ausnahmecharakter handelt, gilt dies in verschärfter Form: Zwar hat sich die Große Beschwerdekammer des EPA ausdrücklich gegen die Anwendung der Maxime „Ausnahmen sind eng auszulegen“ ausgesprochen.⁶⁴ Dies ändert aber nichts an der grundsätzlichen Tendenz der Rechtsprechung des EPA, sich gegenüber rechtspolitischen Reformvorstellungen eher vorsichtig zu verhalten. Entscheidungen, die vom Wortlaut der Vorschriften abweichen und Rechtsfortbildung betreiben, sind selten. Vor diesem Hintergrund ist es undenkbar, dass die Beschwerdekammern des EPA auf Basis des geltenden Rechts einen generellen Vollausschluss (A1) aller Pflanzen, Pflanzensorten, deren Saatgut und ihrer genetischen Ressourcen als vereinbar mit Art. 52, 53 EPÜ einordnen könnten. Ein solcher Ausschluss würde deutlich über Wortlaut und Zweck des Art. 53 lit. b EPÜ hinausgehen und würde ein ganzes Technikfeld vom Patentschutz ausschließen. Wer einen solchen breiten Ausschluss durchsetzen möchte, dem bleibt nur der Weg über eine Revision der rechtlichen Grundlagen.

b) Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen

Ein Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen (A2) könnte dagegen mit dem EPÜ vereinbar sein. Als Ansatzpunkt wäre hierfür nicht die Ausnahme in Art. 53 lit. b EPÜ heranzuziehen, denn es ginge auch bei A2 um mehr als um Pflanzensorten, insbesondere wenn „traits“ aus in der Natur vorkommenden Pflanzen in Frage stehen, die nicht auf einzelne Sorten beschränkt sind. Erfolgversprechender wäre deshalb beim Begriff der technischen Erfindung selbst in Art. 52 Abs. 1 EPÜ anzusetzen. Der Begriff der Erfindung ist im EPÜ nicht näher definiert. Im Anschluss an die ältere Entscheidung des deutschen Bundesgerichtshofs im Fall „Rote Taube“⁶⁵ definiert die große Beschwerdekammer des EPA die Erfindung als eine Lehre zum planmäßigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur Erreichung eines kausal übersehbaren Er-

63 Eingehend Metzger, Interpretation of IP Treaties in Accordance with Art 31-33 VCLT: A Case Study on the Practice of the European Patent Office, in: Grosse Ruse-Khan/Metzger (eds.), Intellectual Property Beyond Borders, Cambridge 2022, 157, 168-173.

64 EPA Große Beschwerdekammer, G 2/12, GRUR 2016, 585 – Tomate II, unter VI. 2.

65 BGH GRUR 1969, 672 – Rote Taube.

folges.⁶⁶ Versteht man entsprechend der traditionellen Lehre von der Schutzzfähigkeit von Naturstoffen das technische Problem, das mit der Erfindung gelöst wird, in der erstmaligen Isolierung und Zurverfügungstellung des Stoffes als solchen, so kann man dies als Einsatz beherrschbarer Naturkräfte begreifen,⁶⁷ wobei dann die weitere Voraussetzung der Angabe der Funktion der Gensequenz im Patentanspruch zu beachten ist.⁶⁸ Zwingend ist die Annahme der Patentfähigkeit von in der Natur vorkommenden Gensequenzen jedoch keineswegs, wie der Blick in die ausländische Rechtsordnungen, insbesondere das US-Recht belegt. Insoweit kann auf die Ausführungen zu A2 im Zusammenhang mit dem TRIPS-Abkommen verwiesen werden. Folgt man diesem Ansatz, so würde es sich bei in der Natur vorkommenden Pflanzen und ihren Gensequenzen schon gar nicht um Erfindungen im Sinne des Art. 52 EPÜ handeln, sondern um bloße Entdeckungen, die vom Patentschutz gem. Art. 52 Abs. 2 lit. a EPÜ ausgenommen sind.⁶⁹ Mit dem Wortlaut und der Systematik der Vorschrift wäre eine solche Auslegung jedenfalls vereinbar.

c) Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz

Ein Ausschluss von NGT-Pflanzen, Pflanzenteilen, Verfahrensmerkmalen und Gensequenzen dieser Pflanzen steht in Widerspruch zu den Regelungen in Art. 52, 53 EPÜ. Es ist bislang unbestritten in der Rechtsprechung des EPA und auch in der Patentrechtsliteratur, dass Verfahren zur Änderung des Genoms einer Pflanze als technisch einzustufen und dementsprechend auch die resultierenden Pflanzen und Gensequenzen technischer Natur sind.⁷⁰ Entsprechende Verfahren sind

66 EPA Große Beschwerdekammer, G 2/07, ABl. EPA 2012, 130, 193 – Plant Bioscience Limited/Brokkoli I.

67 EPA Einspruchsabteilung, EPA ABl. EPA 1995, 338 – Relaxin, unter 5.1 und 5.4.

68 Supra B II 2 b. Die Entscheidung EuGH, C-428/08, GRUR 2010, 989, 990 – Monsanto/Cefetra ist aufgrund Regel 26 Abs. 1 EPÜ AO auch bei Anwendung des EPÜ zu beachten. Vgl. auch Regeln 27 lit. a, 29 Abs. 3 EPÜ AO.

69 Eingehend Godt, Eigentum an Information, 2007, 37 ff., 315 f.; Uhrich, Stoffschutz, 2010, 240 ff., 272 ff.

70 EPA Große Beschwerdekammer, G 2/07, ABl. EPA 2012, 130, 205 – Plant Bioscience Limited/Brokkoli I, Leitsatz 3: „Enthält ein solches Verfahren jedoch innerhalb der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion einen zusätzlichen technischen Verfahrensschritt, der selbst *ein Merkmal in das Genom der gezüchteten Pflanze einführt oder ein Merkmal in deren Genom modifiziert*, sodass die Einführung oder Modifizierung dieses Merkmals nicht durch das Mischen der Gene der zur geschlechtlichen Kreuzung ausgewählten Pflanzen zustande kommt, so ist das Verfahren nicht nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.“ Vgl. aus der Literatur Zech/Uhrich, in: Metzger/Zech, Sortenschutzrecht, 2016, § 2a PatG; Art. 53 EPÜ, Rn. 28.

geradezu das paradigmatische Beispiel für technische Verfahren. Sie werden deswegen auch von der Großen Beschwerdekammer ausdrücklich als nicht im Wesentlichen biologische Verfahren behandelt, sind bislang also patentfähig. Dies gilt sowohl für die älteren Verfahren der Genmodifikation, etwa mit Agrobakterien, als auch für NGT-Verfahren, wie etwa der CRISPR/Cas 9-Technologie. Es wäre kaum erfolgsversprechend, diese Verfahren nun den nicht-technischen, im Wesentlichen biologischen Verfahren zuordnen zu wollen, weil die durch NGT-Verfahren erzielten Eigenschaften von Pflanzen auch in der Natur vorkommen könnten. Hiervon unbenommen bleibt der Ausschluss für Pflanzensorten, die mit NGT-Verfahren erzeugt wurden oder die NGT-Pflanzenmaterial bei der Züchtung verwendet haben. Für diese bleibt es beim Ausschluss gemäß Art. 53 lit. b EPÜ.⁷¹

Dass Ausschlüsse für Pflanzen aus NGT-Verfahren nicht mit den aktuell geltenden Regeln des EPÜ vereinbar sind, heißt nicht, dass sie nicht gleichwohl durchsetzbar sein können. Dies würde allerdings eine Änderung des EPÜ in Form einer Ergänzung des Art. 53 lit. b EPÜ erfordern. Eine solche Änderung könnte entweder durch eine Revision des EPÜ gemäß Art. 172 EPÜ im Rahmen einer diplomatischen Konferenz oder durch einstimmigen Beschluss des Verwaltungsrates gemäß Art. 33 Abs. 1 lit. b, Art. 35 Abs. 3 EPÜ erreicht werden, sofern (1.) zuvor die EU das Unionsrecht – d.h. die Biotechnologie-Richtlinie – entsprechend ändern und (2.) kein Vertragsstaat innerhalb von zwölf Monaten nach einem solchen Beschluss erklären würde, dass der Beschluss nicht verbindlich sein soll. Die zu überwindenden Hürden sind also hoch.

d) Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese vom Patentschutz

Die Beurteilung eines Ausschlusses von Mutagenese-Verfahren und hieraus resultierenden Pflanzen verläuft nach der herrschenden Meinung entlang der gleichen Linien. Entsprechende Verfahren werden in der Rechtsprechung des EPA als technisch eingestuft, dementsprechend scheidet eine Beurteilung als im Wesentlichen biologische Verfahren aus.⁷² In der Literatur wird

71 EPA Große Beschwerdekammer, G 1/98, GRUR 2000, 431 – Transgene Pflanzen/Novartis II.

72 EPA Große Beschwerdekammer, G 1/98, GRUR 2000, 431 – Transgene Pflanzen/Novartis II, unter 3.7 zu Bestrahlung. Vgl. aus der Literatur Melullis/Koch in: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 4. Aufl. 2023, Art. 53, Rn. 108 m.w.N.; Metzger/Bartels, Wirksamkeit und Schutzzumfang von Pflanzenpatenten. Auswirkungen der Regel 28 Abs. 2 EPÜAO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123, 138; Pihlajamaa, Patentierbarkeit von pflanzenbezogenen Erfindungen: Die Praxis nach der Stellungnahme G 3/19, GRUR 2022, 949, 950; eingehend Kahrman, Patentierbarkeit von mittels Zufallsmutagenese erzeugten Pflanzen, 2024, D III; siehe auch Travaux préparatoires zum EPÜ, Dok. IV/2071/61, zitiert nach EPA, Technische Beschwerdekammer 3.3.4, 22.5.2007, T 83/05, ABl. EPA 2007, 644, 653 ff. – Broccoli/PLANT BIOS-

allerdings auch eine Gegenposition vertreten, wonach die durch Bestrahlung, Chemikalien oder auf andere Weise induzierte Mutagenese als im Wesentlichen biologisches Verfahren einzuordnen sei.⁷³ Zwar ist dieser Ansicht darin zuzustimmen, dass die technischen Verfahren der ungerichteten Mutagenese oftmals ihrerseits nicht neu sind; dies ändert aber nichts daran, dass sie zunächst einmal als technisch und damit als nicht im Wesentlichen biologisch einzuordnen sind.⁷⁴ Für die Prüfung der Neuheit kommt es danach allein auf das Erzeugnis, die gewonnene Pflanze an.

Mit Blick auf die gegenwärtige Rechtsprechung des EPA, die Gesetzesmaterialien und die überwiegende Ansicht in der Literatur erschiene es als problematisch, nunmehr ohne Änderung des Texts des EPÜ selbst zu einer anderen Interpretation der Vorschrift auf Basis einer entsprechenden Ergänzung von Regel 28 EPÜ AO zu gelangen. Erforderlich wäre vielmehr eine Änderung des Übereinkommens selbst.

e) Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung

Der von der belgischen Ratspräsidentschaft vorgeschlagene Ausschluss patentierter Pflanzen von der Anwendung der möglichen neuen, liberalen Vorschriften für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (A5) berührt die Patentierung bzw. die Ausschlüsse vom Patentschutz für Pflanzen nicht direkt. Erfindern und Unternehmen bleibt es unbenommen, Pflanzen, Gensequenzen oder Verfahren zum Patent anzumelden bzw. bei der Erzeugung der Pflanzen auf patentiertes Material oder patentierte Verfahren Dritter zurückzugreifen. Allerdings unterfallen ihre Pflanzen dann weiterhin den bisherigen, strengeren Regelungen zu GVO (sofern der Patentinhaber nicht erklärt, seine Patente in der EU im Hinblick auf die fraglichen Pflanzen nicht auszuüben). Dies beträfe allerdings nur NGT-Pflanzen, nicht aber solche aus ungerichteter Mutagenese, wodurch der Vorschlag insoweit hinter dem Vorschlag des EP weniger weit reicht. Es ist nicht ersichtlich, dass eine solche Rechtslage und Praxis der EU-Mitgliedstaaten einen direkten Verstoß gegen das EPÜ mit sich

CIENCE.

73 So insb. Godt, Technology, Patents and Markets: The Implied Lessons of the EU Commission's Intervention in the Broccoli/Tomatoes Case of 2016 for Modern (Plant) Genome Editing, IIC 2018, 512, 522 f. Vgl. auch aus der rechtspolitischen Diskussion No Patents on Seeds, Correct legal interpretation of Article 53(b), EPC, within the context of the EU patent directive 98/44: Legal analysis provided by No Patents on Seeds!, March 2023.

74 Mes, Patentgesetz, 6. Aufl. 2024, § 2a, Rn. 38.

bringen würde. Diesen bleibt es ausweislich Art. 53 lit. a 2. Hs. EPÜ unbenommen, die Verwendung patentierter Technologien durch nationales Regulierungsrecht zu verbieten oder einzuschränken – und genau dies wäre der Effekt des Regelungsvorschlags. Der Vorschlag ruft dennoch insoweit ein Störgefühl hervor, als die Beschränkung der Verwendung der NGT-Technologie gerade an den durch das EPA gewährten Patentschutz anknüpft. Man mag hierin einen Widerspruch zu dem in der Präambel des EPÜ beschworenen Bestreben sehen, die Zusammenarbeit zwischen den europäischen Staaten auf dem Gebiet des Schutzes der Erfindungen zu verstärken. Zudem kann an den (auch) im Völkerrecht geltende Grundsatz von Treu und Glauben erinnert werden,⁷⁵ denn die EU-Mitgliedstaaten würden bei Umsetzung des Vorschlags der belgischen Ratspräsidentschaft die Erreichung der Ziele des EPÜ in indirekter Weise durch ihr nationales Recht verhindern, wobei das Regulierungsrecht nur vorgeschoben würde, um – insofern sachfremd – Regelungen im Patentrecht zu treffen. Da die Schutzwirkungen von Patenten jedoch außerhalb des Regelungsbereichs des EPÜ und der Zuständigkeit des EPA und seiner Beschwerdekammern liegen, wird man hierin keinen rechtlich fassbaren, justiziablen Verstoß gegen das EPÜ sehen können.

f) Präzisierung des Ordre public-Vorbehalts

Denkbar wäre schließlich auch, den Ordre public-Vorbehalt in Art. 53 lit. a EPÜ im Hinblick auf ethische Bedenken gegen die Patentierung von Pflanzen zu präzisieren. Bislang gehen die Beschwerdekammern des EPA von einem engen Verständnis der Vorschrift aus. Eine Versagung eines Patents auf Grundlage von Art. 53 lit. a EPÜ kommt nur in Frage, wenn die Verwertung der Erfindung (nicht die Anmeldung als solche) gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Dies ist nach der Rechtsprechung nur der Fall, wenn jede denkbare Art der Verwertung betroffen ist. Sind auch einzelne, unproblematische Verwendungen denkbar, scheidet die Anwendung der Vorschrift aus.⁷⁶ Des Weiteren muss die mögliche Verwendung gegen elementare Grundsätze verstoßen, die für das gesamte EPÜ-Vertragsgebiet einheitlich geltenden Vorstellungen entsprechen. Auf Erfindungen, die nur in einzelnen Vertragsstaaten als anstößig angesehen werden, ist grundsätzlich ein Patent zu erteilen.⁷⁷ Die Prüfungsrichtlinien des EPA konstatieren als zugrunde zu legenden Maßstab, „ob es wahrscheinlich ist, dass die Öffent-

75 Siehe Art. 26 Wiener Vertragsrechtskonvention: „Ist ein Vertrag in Kraft, so bindet er die Vertragsparteien und ist von ihnen nach Treu und Glauben zu erfüllen.“

76 Siehe EPA Prüfungsrichtlinien G II 4.1.2.

lichkeit im Allgemeinen die Erfindung als so verabscheuungswürdig betrachten würde, dass die Erteilung von Patentrechten unbegreiflich wäre.“⁷⁸ In Anbetracht dieser strengen Maßstäbe liegt es auf der Hand, dass der Ordre public-Vorbehalt „nur in sehr seltenen und extremen Fällen“ herangezogen wird.⁷⁹ Bisherige Versuche von NGOs, als anstößig empfundene Innovationen im Bereich der Pflanzen als Ordre public-widrig für nichtig erklären zu lassen, sind dementsprechend gescheitert.⁸⁰ Im hiesigen Zusammenhang ist insbesondere auf die Entscheidung Pflanzenzellen/PLANTGENETIC SYSTEMS aus dem Jahr 1995 zu verweisen,⁸¹ in welchem Greenpeace sich gegen ein Patent auf eine transgene, herbizidresistente Pflanze gewendet hatte, weil es sich bei Pflanzen um das „gemeinsame Erbe der Menschheit“ handele und zudem Meinungsumfragen in Schweden und in der Schweiz belegen würden, dass Patente auf herbizidresistente Pflanzen abgelehnt würden. Dem ist die Beschwerdekammer in Anlehnung der oben genannten, strengen Maßstäbe nicht gefolgt. Ebenfalls nicht von Erfolg gekrönt war der Versuch, die Patentierung von DNA als Naturstoff als Ordre public-widrig und das Patent deshalb für unwirksam erklären zu lassen.⁸² Eine Änderung dieser restriktiven Handhabung der Generalklausel in Art. 53 lit. a EPÜ würde eine Ergänzung oder Präzisierung der Vorschrift voraussetzen. Eine solche Vorgehensweise ist nicht ohne Beispiel, finden sich doch bereits heute Regelbeispiele für Ordre public-widrige Erfindungen in Regel 28 Abs. 1 EPÜ AO.⁸³ Insofern sollte allerdings sorgfältig erwogen werden, ob die Vorbehalte gegen NGT-Pflanzen oder andere Pflanzeninnovationen tatsächlich ethisch-moralischen Ursprungs sind und dementsprechend an dieser Stelle richtig verortet sind oder ob es jedenfalls auch – oder sogar vorrangig – um ein Freihaltebedürfnis im Interesse von

77 EPA Technische Beschwerdekammer 3.3.4., 21.2.1995, T 356/93, ABl. EPA 1995, 545 – Pflanzenzellen/PLANTGENETIC SYSTEMS.

78 Siehe EPA Prüfungsrichtlinien G II 4.1. Kritisch hierzu Metzger, *Patentrecht*, 5. Aufl., 2022, Rn. 160.

79 So ausdrücklich die EPA Prüfungsrichtlinien G II 4.1. Ebenso und eingehend Bartels, *Ethik und Patentrecht*, 2020, 63-76.

80 Eine Auswertung der von NGOs angestregten Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren findet sich bei Metzger, *Das Einspruchsverfahren als politische Arena: Zur Rolle von NGOs im Patentrecht*, in: Metzger (Hrsg.), *Methodenfragen des Patentrechts*, Theo Bodewig zum 70. Geburtstag, Tübingen 2018, 111-135.

81 EPA Technische Beschwerdekammer 3.3.4., 21.2.1995, T 356/93, ABl. EPA 1995, 545 – Pflanzenzellen/PLANTGENETIC SYSTEMS.

82 EPA Einspruchsabteilung, 8.12.1994 GRUR Int. 1995, 708 – Relaxin.

83 Gegen die Regelungstechnik: Bartels, *Ethik und Patentrecht*, 2020, 327 f.

Züchtern, Landwirten und der Biodiversität geht. Dann wäre ein eigener Ausschlussstatbestand in Art. 53 EPÜ passender.

g) Anhebung der Maßstäbe der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit

Art. 54, 56 EPÜ sehen detaillierte Bestimmungen zu den Maßstäben der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit vor, die auch für die Prüfung von Anmeldungen aus dem Bereich Pflanzen gelten. Bedeutsam im hiesigen Kontext ist die Definition des Standes der Technik in Art. 54 Abs. 2 EPÜ, wonach ausdrücklich auch schriftliche oder mündliche Beschreibungen sowie die bloße Benutzung in der Öffentlichkeit als neuheitsschädlich anzusehen sind, und zwar auch dann, wenn die Beschreibung oder Benutzung im Ausland erfolgt. Dadurch können bspw. bereits bekannte Eigenschaften von Pflanzen, die in traditionellen Heilverfahren im Ausland eingesetzt werden, nicht mehr zum Patent in Europa angemeldet werden. Übersieht das EPA bei der Prüfung die Vorbenutzung im Ausland, so kann diese später in einem Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren dem Patent entgegengehalten werden.⁸⁴ Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass die betreffende Eigenschaft oder Gensequenz der Pflanze zum Anmeldezeitpunkt des Patents bekannt gewesen ist. Wurde sie erstmals nach dem Anmeldetag aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert, so steht sie der Neuheit nicht entgegen.⁸⁵ Die materiellen Voraussetzungen der Neuheitsprüfung sind also durchaus dafür geeignet, die bloße Übernahme bereits bekannter Pflanzen oder Eigenschaften in Patente zu verhindern.

Die Vorbenutzung im Ausland ist auch für die Prüfung der erfinderischen Tätigkeit gemäß Art. 56 EPÜ maßgeblich. Insoweit gilt, dass sich die angemeldete Erfindung nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben darf, weil sonst keine erfinderische Tätigkeit vorliegt. Handelt es sich bei der Anmeldung also um eine nur geringfügig veränderte Pflanze, die auf einer zuvor bekannten, in der Natur vorkommenden Pflanze basiert, so kann die erfinderische Tätigkeit zu verneinen sein. Die Hürde des „Nicht-Naheliegens“ wird in der allgemeinen patentrechtlichen Diskussion oft als zu niedrig eingestuft, was seit vielen Jahren unter dem Stichwort

84 Vgl. bspw. das Einspruchsverfahren gegen die Anmeldung der Dr. Willmar Schwabe GmbH auf ein Verfahren zur Herstellung eines Extraktes aus Pelargonium (EP 1429795A1), in dem sich u.a. eine südafrikanische NGO auf die Vorbenutzung in Südafrika berief. Das Verfahren endete mit einer Rücknahme der Anmeldung.

85 So auch Kock, Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung, 2023, 27.

„raising the bar“ diskutiert wird.⁸⁶ Eine Insellösung nur für den Bereich der Pflanzeninnovationen dürfte kaum durchsetzbar sein.

Anders als der WIPO-Vertrag über genetische Ressource und traditionelles Wissen und auch das deutsche Recht sehen EPÜ und EPÜ AO bislang keine Verpflichtung des Anmelders vor, Angaben zum geographischen Herkunftsort biologischen Materials bei der Anmeldung zu machen. Eine solche Regelung könnte in die EPÜ AO aufgenommen werden. Sie stünde jedenfalls nicht in Widerspruch zu den Regelungen des EPÜ.

2. Mögliche Übernahme einer Änderung der Biotechnologie-Richtlinie in die EPÜ AO

Soweit ein Patentausschluss - oder eine andere der oben genannten Ergänzungen – mit den Regelungen der Art. 52, 53 EPÜ vereinbar ist, könnte diese durch eine nähere Erläuterung in der EPÜ AO klargestellt werden. Im Hinblick auf den oben diskutierten Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen (A2) bedürfte es zwingend einer Änderung von Regel 27, deren aktuelle Fassung ausdrücklich biologisches Material für patentfähig erklärt, „das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war.“ Die Regelung müsste gestrichen oder so geändert werden, dass natürliche Pflanzen, Teile und Gensequenzen solcher Pflanzen ausgeschlossen werden. Hierfür wäre ein mit Dreiviertelmehrheit der vertretenen Vertragsstaaten gefasster Beschluss des Verwaltungsrates erforderlich, Art. 33 Abs. 1 lit. c, Art. 35 Abs. 2 EPÜ.⁸⁷ Da die Regeln 26-34 EPÜ AO auf die Biotechnologie-Richtlinie zurückgehen und Regel 26 Abs. 1 S. 2 EPÜ AO auf die ergänzende Anwendung der Richtlinie verweist, wäre dies jedoch nur angeraten, wenn zuvor auch die Biotechnologie-Richtlinie selbst geändert würde. Ohne eine vorherige Änderung der Richtlinie ist es auch kaum denkbar, dass ein Beschluss im Verwaltungsrat die erforderliche Mehrheit erreichen würde. Gleiches gilt für eine mögliche Ergänzung von Regel 28 Abs. 1 EPÜ AO um ein auf Pflanzeninnovationen bezogenes Regelbeispiel (A6). Eine Verpflichtung zur Angabe des geographischen Herkunftsorts biologischen Materials (A7) könnte dagegen schon heute durch

86 Hierzu Einsele, in: BeckOK Patentrecht, 33. Edition, 2024, § 4 PatG, Rn. 14.

87 Die Große Beschwerdekammer hat sich in der Entscheidung G 3/19, ABl. EPA 2020, A 119 – Paprika, unter XXV ausführlich mit der Frage befasst, ob der Verwaltungsrat mit Dreiviertelmehrheit einen Beschluss treffen kann, der eine Änderung der EPÜ AO vornimmt, die eine von der bisherigen Rechtsprechung der EPA-Beschwerdekammern abweichende Interpretation des EPÜ vorsieht, und hat diese Frage ausdrücklich bejaht.

Beschluss des Verwaltungsrates eingeführt werden, weil es hierfür eine Grundlage in Erwägungsgrund 27 der Biotechnologie-Richtlinie gibt.

Dagegen lassen sich die anderen oben diskutierten Ausschlüsse von Pflanzeninnovationen vom Patentschutz, die im Konflikt mit den Art. 52, 53 EPÜ stehen würden (A1, A3 und A4) nicht durch eine Änderung oder Ergänzung der EPÜ AO umsetzen, da im Konfliktfall gemäß Art. 164 Abs. 2 EPÜ die Vorschriften des EPÜ Vorrang genießen.

III. Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie

1. Vereinbarkeit mit der Richtlinie, Reformperspektiven

a) Vollausschluss von Pflanzen und Züchtungsverfahren

Ein weitgehender Ausschluss von Pflanzen, Pflanzensorten, deren Saatgut, ihrer genetischen Ressourcen und aller Verfahren zur Züchtung von Pflanzen vom Patentschutz (A1) wäre mit der Biotechnologie-Richtlinie in ihrer heutigen Form nicht vereinbar. Die Richtlinie zielt ausweislich ihres Artikels 1 Abs. 1 ja gerade auf einen Schutz biotechnologischer Erfindungen ab und legt in Art. 4 Abs. 1 lit. a, lit. b fest, dass nur Pflanzensorten sowie im Wesentlichen biologische Verfahren vom Patentschutz ausgenommen sind. Nach einer Mitteilung der Kommission aus dem Jahr 2016 ist davon auszugehen, dass damit auch Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren erfasst sein sollen, bei denen es sich nicht um konkrete Sorten handelt.⁸⁸ Ein Vollausschluss von Pflanzen würde deutlich über die bisherigen Ausschlussstatbestände hinausgehen und wäre nur durch eine Ergänzung von Art. 4 durch den europäischen Gesetzgeber zu erreichen.

b) Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen

Einem Ausschluss von in der Natur vorkommenden Pflanzen, Pflanzeigenschaften und Gensequenzen von Pflanzen (A2) steht die Regelung in Art. 3 Abs. 2 der Richtlinie entgegen, welche ausdrücklich von der Patentfähigkeit von biologischem Material ausgeht, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird. Auch insoweit wäre der Gesetzgeber gefordert, wenn man einen entsprechenden Ausschluss erreichen wollte.

⁸⁸ Mitteilung der Kommission vom 8.11.2016, ABl. C 411/03.

c) Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz

Der Gesetzgeber könnte Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale aus NGT-Verfahren vom Patentschutz ausnehmen, so wie es das Europäische Parlament in seiner EntschlieÙung vorschlägt (A3). Für einen solchen Ausschluss wäre allerdings eine Änderung der Richtlinie erforderlich. Verfahren der zielgerichteten Genveränderung⁸⁹ werden bislang als technische und damit als nicht im Wesentlichen biologische Verfahren eingeordnet.

d) Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese vom Patentschutz

Das gleiche gilt nach der herrschenden Meinung für Verfahren der ungerichteten Mutagenese (A4).⁹⁰ Der österreichische Vorstoß, auch Verfahren der ungerichteten Mutagenese als im Wesentlichen biologische Verfahren einzuordnen und vom Patentschutz auszunehmen, verstößt nach der herrschenden Meinung gegen die Richtlinie in ihrer gegenwärtigen Form.⁹¹ Die Richtlinie wäre folglich zu ändern, wenn Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese rechtssicher vom Patentschutz in der EU ausgeschlossen werden sollen.

e) Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung

Der EU-Gesetzgeber könnte patentierte Pflanzen von der NGT-Liberalisierung ausnehmen (Vorschlag der belgischen Ratspräsidentschaft) (A5), ohne sich damit in Widerspruch zu (höherrangigem) europäischem Recht zu setzen. Es bliebe damit bei der gegenwärtigen Rechtslage, nach der

89 Mitteilung der Kommission vom 8.11.2016, ABl. C 411/03, 6.

90 In der Patentrechtsliteratur ist dies umstritten, vgl. für die h.M. Metzger/Zech, A Comprehensive Approach to Plant Variety Rights and Patents in the Field of Innovative Plants, in: Godt/Lamping (eds.), A Critical Mind - Hanns Ullrich's Footprint in Internal Market Law, Antitrust and Intellectual Property, 2023, 619, at 3.1.2.; Moufang, in: Schulte, Patentgesetz, 11. Aufl. 2022, § 2a, Rn. 41; Pihlajamaa, Patentierbarkeit von pflanzenbezogenen Erfindungen: Die Praxis nach der Stellungnahme G 3/19, GRUR 2022, 949, 950. Abweichend Godt, Technology, Patents and Markets: The Implied Lessons of the EU Commission's Intervention in the Broccoli/Tomatoes Case of 2016 for Modern (Plant) Genome Editing, IIC 2018, 512, 522 f. (zu Art. 53 lit. b EPÜ).

91 Die Erläuterungen zur Regierungsvorlage zum neu gefassten § 2 Abs. 2 S. 3 öst. PatG (1955 der Beilagen XXVII. GP - Regierungsvorlage – Erläuterungen, S. 6) begnügen sich mit der Begründung, es werde durch den Ausschluss „klargestellt“, dass es sich bei der ungerichteten Mutagenese um ein im Wesentlichen biologisches Verfahren handelt. Dies verdeckt, dass der österreichische Gesetzgeber einen über den Art. 4 Abs. 1 Biotechnologie-Richtlinie hinausgehenden Ausschlussbestand geschaffen hat, der nach der herrschenden Meinung keinen Rückhalt in der Richtlinie findet.

NGT-Pflanzen patentiert und unter den regulatorischen Vorgaben der GVO-Regulierung verwendet werden können.

f) Präzisierung des Ordre public-Vorbehalts

Denkbar wäre schließlich auch, den Ordre public-Vorbehalt in Art. 6 Biotechnologie-Richtlinie im Hinblick auf ethische Bedenken gegen die Patentierung von Pflanzen zu präzisieren (A6). Hierfür kann auf die Ausführungen zu Art. 53 lit. a EPÜ verwiesen werden.⁹² Ein Ansetzen beim Ordre public-Vorbehalt hätte den Vorteil, dass auf eine Übernahme in die EPÜ AO hingewirkt werden könnte, ohne dass der Text von Art. 53 lit. a EPÜ geändert werden müsste. Es ist allerdings fraglich, ob es bei den Bedenken gegen Patente auf NGT- und sonstige Pflanzen tatsächlich um ethische Erwägungen geht. Zudem würde mit einer Ergänzung der Regelbeispiele in Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie jede Flexibilität verloren gehen, um auf einen möglichen Wandel der gesellschaftlichen Einordnung von Pflanzeninnovationen reagieren zu können.⁹³

g) Anhebung der Maßstäbe der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit

Die Biotechnologie-Richtlinie legt bislang keine besonderen Anforderungen an die Prüfung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit fest, sondern verweist in Art. 3 Abs. 1 auf die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen. Wie oben zum EPÜ ausgeführt, sollte dieser Ansatz beibehalten werden. Die Einführung spezieller Maßstäbe für Pflanzeninnovationen (A7) ist weder sinnvoll noch erfolgversprechend.

Dagegen sollte bei einer möglichen Reform der Biotechnologie-Richtlinie die weiche Soll-Vorgabe zu Herkunftsangaben bei biologischem Material in Erwägungsgrund 27 in eine verbindliche Regelung überführt werden. Die neu zu fassende Regelung sollte den Vorgaben des WIPO-Vertrags entsprechen und die dort näher spezifizierten Pflichten und Sanktionen umsetzen.⁹⁴ Eine Stärkung der Transparenz hinsichtlich der Herkunft des verwendeten Materials würde den Patentämtern zugleich die Prüfung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit erleichtern.

92 Supra C. III. 1. f.

93 Hierzu Bartels, Ethik und Patentrecht, 2020, 327 f.

94 Vgl. hierzu die Stellungnahme der GRUR (Verf. Dornis) zum Entwurf des Vertrags, GRUR 2023, 1602.

2. Reformperspektiven: Änderung der Biotechnologie-Richtlinie

Nicht nur wegen des langwierigen Gesetzgebungsprozesses bis zur Verabschiedung und Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie, sondern auch wegen der vielfältigen, zum Teil diametral entgegengesetzten Interessen der verschiedenen Akteure aus Wirtschaft und Zivilgesellschaft wurde die Richtlinie lange als Büchse der Pandora beschrieben, die man lieber nicht öffnen sollte, weil nicht absehbar sei, was am Ende einer Reform herauskomme.⁹⁵ Angestoßen durch die Entscheidung des Europäischen Parlaments vom 7.2.2024 könnte nunmehr Bewegung in die Diskussion um eine Reform der Richtlinie kommen. Durch die Verbindung der EPÜ AO mit der Entwicklung im Unionsrecht könnten Änderungen bei den Vorschriften zu patentfähigen Erfindungen oder Ausschlüssen auch auf die Erteilungspraxis des Europäische Patentamts einwirken.

IV. Handlungsmöglichkeiten auf nationaler Ebene

Der Handlungsspielraum für den nationalen Gesetzgeber ist durch die Biotechnologie-Richtlinie sehr begrenzt. Wie oben dargestellt regelt die Richtlinie in ihren Art. 1-6 im Einzelnen, welche Erfindungen im Bereich Pflanzen patentfähig und welche Innovationen vom Patentschutz ausgenommen sind. Wie der Europäische Gerichtshof in der Entscheidung Monsanto/Cefetra klargestellt hat, handelt es sich bei der Biotechnologie-Richtlinie um eine vollharmonisierende Richtlinie, die keinen Spielraum für abweichende Regelungen der Mitgliedstaaten bei den Voraussetzungen oder dem Umfang des Schutzes lässt.⁹⁶

Ein Vollausschluss von Pflanzen (A1) würde Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie entgegenstehen, ein Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen (A2) stünde in Widerspruch zu Art. 3 Abs. 2. Ein Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz (A3) wäre nicht mit Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 und 2 vereinbar, die von einer grundsätzlichen Patentfähigkeit biologischer Erfindungen im Pflanzenreich ausgehen und nur bestimmte Pflanzen ausschließen. Für Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese (A4) gilt nach der herrschenden Meinung das gleiche; der Vorstoß des österreichischen Gesetzgebers, Verfahren der ungerichteten Mutagenese per Definition den im Wesentlichen biologischen Verfahren zuzuordnen und damit auch entsprechend erzeugte Pflan-

95 So auch ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development, 8.2.2024, abrufbar unter <www.allea.org>, 9.

96 EuGH, C-428/08, GRUR 2010, 989, 990 – Monsanto/Cefetra, Ls. 2 u. Rn. 51-63 im Hinblick auf Art. 9 der Richtlinie; allgemein zur Richtlinie Schlussanträge des Generalanwalts Mengozzi, Rn. 42-56.

zen auszuschließen, kann sich nur auf eine Mindermeinung im Schrifttum und auf Forderung von NGOs berufen.⁹⁷

Ein Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung (A5) würde zwar nicht in Widerspruch zur Biotechnologie-Richtlinie stehen, wäre jedoch im Hinblick auf das europäische Gentechnikrecht problematisch, welches mit der Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel einen einheitlichen europäischen Rechtsrahmen für die Zulassung gentechnisch veränderter Pflanzen definiert.

Verschärfungen des Ordre public-Vorbehalts (A6) wären am Maßstab von Art. 6 Abs. 1 Biotechnologie-Richtlinie zu messen; insoweit könnte zwar Raum für die Beachtung der Ordnungsvorstellungen in einzelnen Mitgliedstaaten bestehen.⁹⁸ Die Auswirkungen wären jedoch begrenzt, weil die Patenterteilung durch das EPA nicht betroffen wäre, sondern allenfalls auf die Patenterteilung durch das DPMA Einfluss genommen werden könnte. Schließlich sind auch die Spielräume bei der näheren Bestimmung der Maßstäbe der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit (A7) für den nationalen Gesetzgeber begrenzt, da die Konzepte durch Art. 3 Abs. 1 Biotechnologie-Richtlinie europäisiert sind.

Dagegen sind die Transparenzanforderungen an Patentanmeldungen im Hinblick auf genetisches Material und traditionelles Wissen (A7) bislang nicht durch das europäische Recht vorgegeben, sondern den Mitgliedstaaten überlassen, siehe Erwägungsgrund 27 Biotechnologie-Richtlinie. Das deutsche Patentgesetz hat mit § 34a PatG von der Möglichkeit einer entsprechenden nationalen Regelung Gebrauch gemacht, allerdings nur in der schwachen Form einer Soll-Vorschrift. In der Praxis werden bislang nur selten entsprechende Herkunftsangaben gemacht. Sollte es nicht zu einer Ergänzung der Biotechnologie-Richtlinie um eine Pflicht zur Herkunftsangabe kommen, so wäre der nationale Gesetzgeber aufgerufen, eine Anpassung an die Vorgaben des WIPO-Vertrags v. 24.5.2024 vorzunehmen, sobald Deutschland dem Vertrag beitrifft.⁹⁹

97 § 2 Abs. 2 S. 3 öst. PatG, siehe hierzu supra C. III 1.d.

98 Vgl. Erw. 39 Biotechnologie-Richtlinie.

99 Art. 3 WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge v. 24.5.2024, noch nicht in Kraft getreten.

D. EINSCHRÄNKUNGEN BEI DEN SCHUTZWIRKUNGEN

I. Einschränkungen der Schutzwirkungen: Alternative Ansätze

B1 „Patentfreiheit biologischer Nachzüchtungen, Beweisführung“: Der Gesetzgeber könnte klarstellen, dass biologische Nachzüchtungen, die die gleichen Eigenschaften oder die gleiche Gensequenz wie eine patentgeschützte Pflanze aufweisen, vom Schutzbereich des Patents ausgenommen sind. Die Regelung könne durch Regelungen zur Beweisführung zusätzlich abgesichert werden.

B2 „Eingeschränkter Erzeugnisschutz bei NGT-Verfahrenspatenten“: Der Gesetzgeber könnte klarstellen, (1.) dass allgemeine NGT-Verfahrenspatente als Arbeitsverfahren und nicht als Herstellungsverfahren einzuordnen sind, so dass mit Hilfe der Verfahren gezüchtete Pflanzen keine derivativen Verfahrenserzeugnisse darstellen und (2.) präzisieren, wann den Züchter bei einem identischen Erzeugnis die Beweislast trifft, ein anderes Verfahren angewendet zu haben.

B3 „Erweiterung des Züchterprivilegs“: Der Gesetzgeber könnte in Anlehnung an die Regelungen im Sortenschutzrecht nicht nur die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte erlauben, sondern auch die Verbreitung der resultierenden neuen Pflanzensorte.

B4 „Zwangslizenzen bei Züchtung neuer Sorten“: Der Gesetzgeber könnte dem Vorbild der Schweiz folgen (vgl. § 36a schweizerisches PatG)¹⁰⁰ und für die Erteilung einer Zwangslizenz die Voraussetzung eines „wichtigen technischen Fortschritts von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung“ dahingehend präzisieren, dass die Züchtung einer neuen, nach dem Saatgutrecht zulassungsfähigen Sorte einen solchen Fortschritt darstellt.

B5 „Einschränkung der Ansprüche des Patentinhabers bei Verweigerung der Mitwirkung an FTO-Analyse“: Der Gesetzgeber könnte die Ansprüche des Patentinhabers einschränken, wenn dieser auf Anfragen im Rahmen einer Freedom-to-operate-Analyse nicht reagiert oder fehlerhafte Angaben zum Patentstatus von biologischem Material macht.¹⁰¹

B6 „Transparenzregister für Pflanzenpatente“: Der Gesetzgeber könnte den Eintrag in ein Transparenzregister für alle Patente auf Pflanzen, Pflanzensorten, Gensequenzen und genutzte Züchtungstechniken vorschreiben.¹⁰²

100 Art. 36a Abs. 1 schweizerisches Patentgesetz: „Kann ein Sortenschutzrecht ohne Verletzung eines früher erteilten Patents nicht beansprucht oder benützt werden, so hat der Pflanzenzüchter beziehungsweise der Sortenschutzinhaber Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz in dem für die Erlangung und Benützung seines Sortenschutzrechts erforderlichen Umfang, sofern die Pflanzensorte einen namhaften Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung gegenüber der patentgeschützten Erfindung darstellt. Bei Sorten für Landwirtschaft und Ernährung sind die Kriterien der Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998 als Anhaltspunkte zu berücksichtigen.“

101 Vgl. Kock, Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation Fit for Future?, 2023, 286

102 Dies fordert u.a. ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development, 8.2.2024, abrufbar unter <www.allea.org>, 7. Vgl. auch Kim/Kock/et

II. Völkerrechtliche Vorgaben: TRIPS-Abkommen und EPÜ

1. Patentfreiheit biologischer Nachzüchtungen, Beweisführung

Das TRIPS-Abkommen sieht in Art. 28 nur eine sehr allgemeine Vorschrift zu den Schutzwirkungen von Patenten vor. Bei Erzeugnisansprüchen kann der Patentinhaber die Herstellung, den Gebrauch oder den Verkauf untersagen, wenn es sich bei dem fraglichen Verletzungsgegenstand um das geschützte Erzeugnis handelt. Dies bedeutet zugleich, dass keine Ansprüche im Hinblick auf Pflanzen, Pflanzenmaterial oder Gensequenzen geltend gemacht werden können, die nicht in den Schutzbereich der Patentansprüche fallen. Geht man davon aus, dass die Mitgliedstaaten des TRIPS-Abkommens alle Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren vom Patentschutz ausschließen können, so folgt hieraus zugleich, dass es den Mitgliedstaaten gestattet ist, auf der Ebene der Schutzwirkungen klarzustellen, dass Nachzüchtungen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren, die die gleichen Eigenschaften oder die gleiche Gensequenz wie im Patent beansprucht aufweisen, nicht vom Schutzbereich des Patents erfasst werden (B1). Letztlich handelt es sich bei einer entsprechenden Regelung im Kontext der Schutzwirkungen um eine bloße Klarstellung.

Hinsichtlich der Verteilung der Darlegungs- und Beweislast enthält das TRIPS-Abkommen lediglich für den besonderen Fall der derivativen Verfahrenserzeugnisse eine Regelung in Art. 34, siehe unten unter 2. Für Erzeugnisansprüche und sonstige Verfahrensansprüche enthält das Abkommen keine Regelung der Beweislast. Für die Beweissicherung im gerichtlichen Verfahren ist Art. 43 TRIPS von Bedeutung. Danach können Patentinhaber, die alle vernünftigerweise verfügbaren Beweismittel zur hinreichenden Begründung ihrer Ansprüche vorgelegt haben bei Gericht beantragen, dass rechtserhebliche Beweismittel, die sich in der Verfügungsgewalt der gegnerischen Partei befinden, vorgelegt werden, gegebenenfalls unter Bedingungen, die den Schutz vertraulicher Informationen gewährleisten. Art. 43 TRIPS bietet die Basis für mitgliedstaatliche Regelungen, nach denen ein Patentinhaber, der darlegen und beweisen kann, dass die Pflanze des mutmaßlichen Verletzers exakt die gleichen Eigenschaften oder Gensequenzen aufweist wie die patentierte Pflanze, bei Gericht beantragen kann, dass der mutmaßliche Verletzer seine Dokumentation der Züchtung, etwa Zuchtbücher, vorlegt. Ein entsprechender Antrag muss die heraus-

al., *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector*, GRUR Int. 2024, 323, 335.

zugebenden Beweismittel konkret bezeichnen, ein „Ausforschungsbeweis“ ist nicht statthaft.¹⁰³ Ein Antrag auf Vorlage der Dokumentation der Züchtung dürfte hinreichend konkret sein.

2. Eingeschränkter derivativer Erzeugnisschutz bei NGT-Verfahrenspatenten

Gemäß Art. 28 Abs. 1 lit. b a.E. TRIPS erstreckt sich der Patentschutz für Verfahren auch „auf das unmittelbar durch dieses Verfahren gewonnene Erzeugnis“ (so genannter derivativer Erzeugnisschutz). Art. 34 TRIPS legt dem (vermeintlichen) Verletzer bei einem identischen Produkt die Beweislast dafür auf, dass dieses durch ein anderes Verfahren erzeugt worden ist. Die Regelungen betreffen jedoch wohlgermerkt nur Verfahrensansprüche, die auf die Herstellung von Erzeugnissen gerichtet sind.¹⁰⁴ Dagegen zwingt das TRIPS-Abkommen seine Mitgliedstaaten nicht, für bloße Arbeitsverfahren, die nicht auf Herstellung eines bestimmten Erzeugnisses gerichtet sind, entsprechende Vorschriften zu Schutzzumfang und Beweislast einzuführen (B2). Die oben erwähnten allgemeinen NGT-Verfahrenspatente werden in der Literatur mit guten Gründen als Arbeitsverfahren eingestuft,¹⁰⁵ so dass die Art. 28 Abs. 1 lit. b a.E., Art. 34 TRIPS insoweit keine Anwendung finden. Patente auf besondere NGT-Verfahren zur Züchtung bestimmter Pflanzeigenschaften sind zwar als Herstellungsverfahren einzuordnen, so dass die Vorschriften zum derivativen Erzeugnisschutz anzuwenden sind. Sofern es sich bei den Verfahrenserzeugnissen jedoch um Pflanzen handelt, erlaubt es der weite Ausschlussstatbestand des Art. 27 Abs. 3 lit. b TRIPS Mitgliedstaaten, auch derivative Verfahrenserzeugnisse vom Patentschutz auszunehmen,¹⁰⁶ was dann auch die Anwendung der Regelungen in Art. 28 Abs. 1 lit. b a.E., Art. 34 TRIPS ausschließt.¹⁰⁷

103 Vgl. hierzu im Einzelnen Vander/Steigüber, in: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, 2. Aufl., 2013, Art. 43 Rn. 4-9.

104 Neef, in: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, 2. Aufl., 2013, Art. 34 Rn. 1.

105 So die Tendenz bei Kim/Kock/et al., *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector*, GRUR Int. 2024, 323, 328-330, die sich allerdings eine Klarstellung durch den Gesetzgeber wünschen.

106 Supra C. II. 1. a.

107 Vgl. Goebel, *Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte im Weltmarkt*, 2001, 212 f.

3. Erweiterung des Züchterprivilegs

Die Einführung eines erweiterten Züchterprivilegs (B3) wird seit vielen Jahren unter dem Stichwort „full breeder’s exemption“ diskutiert. Die Vereinbarkeit mit dem TRIPS-Abkommen wäre am Maßstab des so genannten Dreistufentests in Art. 30 TRIPS zu prüfen, wonach Patentrechtschranken (1.) auf begrenzte Ausnahmen beschränkt bleiben müssen, (2.) nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen und (3.) die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen dürfen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind. Die offen formulierten Tatbestandsmerkmale der Vorschrift lassen erheblichen Spielraum bei der Auslegung. Dementsprechend unsicher ist, wie ein WTO-Panel im Konfliktfall die Vorschrift im Hinblick auf ein mögliches volles Züchterprivileg auslegen würde. Die einzig umfassende wissenschaftlichen Untersuchung der Fragestellung ist hinsichtlich der Vereinbarkeit eines vollen Züchterprivilegs mit Art. 30 TRIPS skeptisch.¹⁰⁸ Schon der „begrenzte“ Charakter einer solchen Ausnahme ist zweifelhaft. Zudem muss durchaus von einem „Widerspruch zur normalen Verwertung eines Patents“ ausgegangen werden, wenn Patentinhabern die Möglichkeit der Lizenzvergabe für konkurrierende Züchter versagt wird, wobei man diese Beschränkung in Anbetracht des Ziels des Züchterprivilegs – Förderung der Innovation – nicht automatisch als „unangemessen“ einordnen muss. Sieht man die ersten beiden Hürden in Art. 30 als überwindbar an, so käme es letztlich auf eine Interessenabwägung an, die für TRIPS-Mitgliedstaaten unterschiedlich ausfallen kann. So müssen die Interessen des Patentinhabers den Interessen der Allgemeinheit untergeordnet werden, wenn die Lebensmittelversorgung aufgrund entgegenstehender Patente behindert wird.¹⁰⁹ Wenn dagegen, so wie in der Europäischen Union, in einer Situation großer Versorgungssicherheit und einer sehr innovativen Technologiebranche wie der Pflanzenzüchtung um das richtige Innovationsmodell gerungen wird, so ist es mehr als fraglich, ob ein WTO-Panel im Ergebnis die Interessen der Patentinhaber hintanstellen würde.

108 Siehe auch zum Folgenden Prifti, *The Breeder's Exception to Patent Rights: Analysis of Compliance with Article 30 of the TRIPS Agreement*, 2015, 134-145. Im Ergebnis ebenso Goebel, *Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte im Weltmarkt*, 2001, 231-232.

109 Dies ist letztlich die einzige Situation, für die Prifti eindeutig vom Überwiegen des Allgemeininteresses ausgeht, a.a.O., 146.

4. Zwangslizenzen bei Züchtung neuer Sorten

Sollte der europäische (oder der deutsche) Gesetzgeber eine Regelung zu Zwangslizenzen an Patenten nach dem Vorbild von Art. 36a schweizerisches Patentgesetz erlassen (B4), so wäre Art. 31 lit. I TRIPS als Prüfungsmaßstab heranzuziehen, da hier spezielle Vorgaben für Zwangslizenzen im Fall von abhängigen Patenten formuliert sind, die auf den Fall des abhängigen Sortenschutzrechts analog anzuwenden sind.¹¹⁰ Im Vordergrund steht dabei die Frage, ob der in Art. 31 lit. I i) TRIPS geforderte „wichtige technische Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung“ für abhängige Sortenschutzrechte durch die Kriterien ersetzt werden kann, die das Saatgutverkehrsrecht an die Zulassung von Sorten stellt. Nach den europäischen Richtlinien zur Saatgutzulassung muss eine Sorte, um als Saatgut zugelassen zu werden, zusätzlich zu den Anforderungen des Sortenschutzrechts einen „landeskulturellen Wert“ nachweisen, was voraussetzt, dass sie nach der Gesamtheit ihrer Eigenschaften gegenüber anderen Sorten eine „deutliche Verbesserung für den Anbau oder für die Verwertung des Ernteguts oder der daraus gewonnenen Erzeugnisse erwarten lässt“.¹¹¹ In Anbetracht des Umstands, dass die Anforderungen des Art. 31 lit. I TRIPS analog auf abhängige Sortenschutzrechte angewendet werden, erscheinen die sprachlichen Unterschiede zwischen „wichtiger technischer Fortschritt“ und „deutliche Verbesserung“ bzw. zwischen „erhebliche wirtschaftliche Bedeutung“ und dem Fakt, dass die Zulassung als Saatgut den unmittelbaren Marktzugang einer Sorte bedeutet, als vernachlässigbar. Sie ergeben sich aus dem spezifisch auf Sorten zugeschnittenen Wortlaut der Formulierung des Saatgutverkehrsrechts. Der Vorteil einer Anpassung an die Nomenklatur des Sortenschutzrechts liegt darin, dass Züchtern der Nachweis der Voraussetzungen für den Erhalt einer Zwangslizenz erleichtert wird: Wer für eine Sorte eine Zulassung nach dem Saatgutverkehrsrecht erhält und bereit ist, die weiteren Voraussetzungen für die Erteilung einer Zwangslizenz zu erfüllen – insbesondere das vorherige Bemühen um eine freiwillig erteilte Lizenz, die territoriale Begrenzung auf das Gebiet des Erteilungsstaates, die vom Gericht festgesetzte Vergütung – kann sich erfolgreich um die Er-

110 Vgl. Höhne, in: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, 2. Aufl., 2013, Art. 31 Rn. 38. Für eine analoge Anwendung spricht die Regelung in Art. 27 Abs. 3 lit. b).

111 Siehe bspw. Art. 4 Abs. 1 und Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/53/EG über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten. Nach dem Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Reform des europäischen Saatgutverkehrsrechts soll das Kriterium des landeskulturellen Wertes künftig für alle zulassungspflichtigen Sorten durch das Kriterium des Wertes für „für den nachhaltigen Anbau und die nachhaltige Nutzung“ ersetzt werden, siehe Art. 52 Vorschlag für eine Verordnung über die Erzeugung und das Inverkehrbringen von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union v. 5.7.2023, COM(2023) 414 final.

teilung einer Zwangslizenz bemühen oder diese Möglichkeit als „bargaining chip“ in den Verhandlungen mit Patentinhabern einsetzen.

5. Einschränkung der Ansprüche des Patentinhabers bei fehlender Mitwirkung

Die Vorschriften zu den zivilrechtlichen Sanktionen im Fall einer Rechtsverletzung in den Art. 41-48 TRIPS regeln zwar die Ansprüche des Rechtsinhabers, sehen aber keine Einwendungen aus dem allgemeinen Zivilrecht vor, auf die sich ein Beklagter auch bei Verletzungen von geistigen Eigentumsrechten berufen kann, etwa die Verjährung, Verwirkung oder Treu und Glauben. Insoweit bleibt es bei den nationalen Regelungen. Allerdings findet sich allgemein in Art. 8 Abs. 1 und speziell für die Sanktionen in Art. 41 TRIPS die Maßgabe, dass die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen dürfen, um den Missbrauch von Rechten des geistigen Eigentums und von Verfahren zu verhindern. Die Vorschriften eröffnen Mitgliedstaaten die Möglichkeit, allgemeine zivilrechtliche Einwendungen – oder spezialgesetzlichen Regelungen – anzuwenden, die es dem Patentinhaber versagen, ein Patent entgegen seinem Zweck zur Verhinderung des technischen Fortschritts einzusetzen.¹¹² Dies sollte es den Mitgliedstaaten erlauben, einem Patentinhaber, der sich auf eine vorherige, inhaltlich und zeitlich angemessene Anfrage eines Züchters im Rahmen einer FTO-Analyse weigert, Angaben zu seinen Schutzrechten zu machen, jedenfalls eine Unterlassungsverfügung zu verweigern (B5).¹¹³ Zudem sollte es möglich sein, bei der Prüfung von Schadensersatzansprüchen von der Einhaltung von Sorgfaltspflichten durch den anfragenden Züchter auszugehen und ein Verschulden der Patentverletzung zu verneinen.

6. Transparenzregister für Pflanzenpatente

Das TRIPS-Abkommen enthält keine Vorgaben für mögliche Auskunftspflichten von Patentinhabern gegenüber öffentlichen Stellen, etwa einem Register zur Verbesserung der Patenttransparenz.

112 Dies setzt voraus, dass man den Tatbestand des Missbrauchs in Art. 41 TRIPS nicht auf wettbewerbsrechtliche Fälle des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung verengt, siehe Brand, in: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPS, 2. Aufl., 2013, Art. 8 Rn. 34; Temmerman, The Legal Notion of Abuse of Patent Rights, NCCR Working Paper No 2011/23, May 2011, 12.

113 Zuletzt eingehend zur Beurteilung nach dem TRIPS-Abkommen Leistner, Unterlassungsverfügung im Einheitspatentsystem, GRUR 2022, 1633-1635.

7. EPÜ

Das EPÜ enthält keine Vorschriften zu den Schutzwirkungen von Patenten oder zu ihrer Durchsetzung, sondern verweist insoweit auf das Recht der jeweiligen Vertragsstaaten, für die das Patent erteilt worden ist, Art. 64 Abs. 1 EPÜ. Die in diesem Abschnitt behandelten gesetzliche Maßnahmen, die bei Schutzwirkungen ansetzen, liegen im Grundsatz außerhalb des Regelungsbereichs des EPÜ und bedürfen keiner weiteren Abstimmung mit der Europäischen Patentorganisation. Sofern die Regelungen der Schutzwirkungen jedoch auf einen vollständigen Ausschluss jedes Schutzes für die vom EPA erteilten Patente hinauslaufen, kann hierin ein Verstoß gegen den Grundsatz von Treu und Glauben bei der Anwendung völkerrechtlicher Verträge gesehen werden.¹¹⁴

III. Vorgaben des EPGÜ

1. Patentfreiheit biologischer Nachzüchtungen, Beweisführung

Das EPGÜ enthält in den Art. 25 und Art. 26 nur sehr allgemeine Vorschriften zum alleinigen Recht des Patentinhabers auf die unmittelbare und mittelbare Benutzung der Erfindung. Obwohl das EPG als mitgliedstaatliches Gericht an das Unionsrecht gebunden ist, fehlen spezielle Vorschriften zur Umsetzung von Art. 8, 9 Biotechnologie-Richtlinie in das EPGÜ. Das EPG muss bereits jetzt – und müsste dies auch bei einer möglichen Änderung von Art. 8, 9 Biotechnologie-Richtlinie – entweder eine richtlinienkonforme Auslegung von Art. 25 EPGÜ vornehmen oder gemäß Art. 24 Abs. 1 lit. e EPGÜ nationales Patentrecht zur Lückenfüllung heranziehen, das in Umsetzung von Art. 8, 9 Biotechnologie-Richtlinie erlassen wurde. Eine Änderung des EPGÜ ist bei dieser Regulationsstruktur unwahrscheinlich.

Für die Frage, wer zu beweisen hat, dass es sich bei einer angegriffenen Pflanze um eine natürliche Nachzüchtung handelt, die nicht vom Schutzbereich des Patents erfasst ist, sind die Vorschriften der Art. 54 und 59 EPGÜ maßgeblich. Art. 54 EPGÜ enthält die allgemeine Regel der Beweislastverteilung, wonach jede Partei die Beweislast für diejenigen Tatsachen trägt, auf die sie sich beruft. Dementsprechend obliegt dem Patentinhaber die Beweislast dafür, dass der Beklagte eine Pflanze mit einem nicht im Wesentlichen biologischen Verfahren erzeugt hat, also beispielsweise das biologische Material des Patentinhabers übernommen oder selbst ein NGT-

¹¹⁴ Art. 26 WVK, supra Fn. 75.

Verfahren angewendet hat. Dagegen trifft den Beklagten keine Beweislast dafür, dass die vermeintlich patentverletzende Pflanze aus einer natürlichen Züchtung herrührt, denn dies beinhaltet keine andere, den Beklagten begünstigende Tatsache, sondern stellt lediglich die Kehrseite der vom Patentinhaber zu beweisenden Tatsache dar.¹¹⁵ Für eine Umkehr der Beweislast gibt das EPGÜ in dieser Konstellation nichts her.¹¹⁶

Denkbar wäre es allenfalls, dem Beklagten nach den Grundsätzen der sekundären Darlegungslast aufzuerlegen, seinerseits zu solchen Tatsachen vorzutragen, die sich innerhalb seines Betriebs abspielen und die deshalb der Kenntnis des Patentinhabers entzogen sind.¹¹⁷ Ob das EPG diese aus dem deutschen Zivilprozessrecht bekannten Grundsätze anwenden wird, ist gegenwärtig noch nicht abzusehen.¹¹⁸ Jedenfalls sieht Art. 59 Abs. 1 EPGÜ als prozessuales Mittel vor, dass auf Antrag des Patentinhabers, sofern dieser alle vernünftigerweise verfügbaren Beweismittel zur hinreichenden Begründung seiner Ansprüche vorgelegt hat, das Gericht die Vorlage von Beweismitteln durch die gegnerische Partei anordnen kann. Die Vorlagepflicht kann insbesondere auch die Dokumentation der Züchtung umfassen.¹¹⁹ Dabei muss das Gericht jedoch den Schutz vertraulicher Informationen gewährleisten, was in Art. 58 EPGÜ auch allgemein zum Ausdruck kommt. Bei der Wahl der Geheimnisschutzmaßnahmen steht dem Gericht ein Ermessen zu, insbesondere kann die Zahl der Personen, denen das Beweismittel zugänglich gemacht wird, begrenzt werden.¹²⁰ Kommt die vorlagepflichtige Partei der Anordnung nicht nach, so hat das Gericht dieses Versäumnis bei der Entscheidung über die in Rede stehende Angelegenheit zu berücksichtigen.¹²¹

115 Eingehend hierzu Metzger/Bartels, Wirksamkeit und Schutzzumfang von Pflanzenpatenten. Auswirkungen der Regel 28 Abs. 2 EPÜAO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123, 151 f.

116 Eine solche findet sich lediglich in Art. 55 EPGÜ für derivative Verfahrenserzeugnisse, hierzu sogleich unter 2.

117 Hierzu Metzger/Bartels, Wirksamkeit und Schutzzumfang von Pflanzenpatenten. Auswirkungen der Regel 28 Abs. 2 EPÜAO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123, 151 f.

118 Vgl. zum deutschen Recht Grabinski/Zülch/Tochtermann, in: Benkard, Patentgesetz, 12. Aufl., 2023, § 139, Rn. 115.

119 Vgl. hierzu die Ausführungen zu Art. 43 TRIPS, supra D. II. 1.

120 Gemäß Regel 262A Abs. 6EPGVerfO muss aber mindestens einer natürlichen Person und einem anwaltlichen Vertreter Einsicht gewährt werden.

Eine Einschränkung der Beweisvorlage gemäß Art. 59 Abs. 1 EPGÜ für Züchter (B1) bedürfte einer Änderung des EPGÜ und auch der zugrundeliegenden Durchsetzungs-Richtlinie 2004/48/EG,¹²² was kurzfristig kaum zu erreichen sein dürfte. Dagegen wären mögliche Präzisierungen des Geheimnisschutzes für Züchter, sofern diese in die Biotechnologie-Richtlinie aufgenommen würden, vom EPG im Rahmen des Ermessens bei Anwendung des Art. 58 EPGÜ zu berücksichtigen.¹²³

2. Eingeschränkter derivativer Erzeugnisschutz bei NGT-Verfahrenspatenten

Das EPGÜ enthält in Art. 25 lit. c EPGÜ eine allgemeine Vorschrift zum derivativen Erzeugnisschutz bei Verfahrenspatenten und in Art. 55 EPGÜ eine allgemeine Regel zur Umkehr der Beweislast. Spezielle Vorschriften zur Umsetzung von Art. 8, 9 Biotechnologie-Richtlinie in das EPGÜ fehlen schon heute und wären auch bei einer Änderung der Biotechnologie-Richtlinie wegen der völkerrechtlichen Natur des Übereinkommens nicht kurzfristig zu erreichen. Zur Umsetzung etwaiger Änderungen bleibt deswegen nur entweder eine richtlinienkonforme Auslegung der Art. 25, 55 EPGÜ oder gemäß Art. 24 Abs. 1 lit. e EPGÜ die Heranziehung des harmonisierten nationalen Patentrechts zur Lückenfüllung.

3. Erweiterung des Züchterprivilegs

Art. 27 lit. c EPGÜ enthält ein eingeschränktes Züchterprivileg, welches zwar die Verwendung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung oder Entwicklung anderer Pflanzensorten gestattet, für die spätere Vermehrung und Verbreitung aber keine Einschränkung des Patentrechts vorsieht. Insoweit ist der nachfolgende Züchter auf die Einholung einer Lizenz vom Inhaber des Patents an dem verwendeten Material angewiesen.¹²⁴ Eine Erweiterung des Züchterprivilegs auf die Kommerzialisierung (B3) würde eine Änderung des EPGÜ erfordern, was in Anbetracht des staatsvertraglichen Charakters des EPGÜ und der sehr langwierigen Verhandlungen auf dem Weg zum Übereinkommen jedenfalls nicht kurzfristig zu erreichen sein dürfte.

121 Regel 190 Abs. 7 EPGVerfO.

122 Siehe dort Art. 6.

123 Vgl. Augenstein, in: BeckOK Patentrecht, 33. Edition, 2024, Art. 58 EPGÜ, Rn. 15. Die Pflicht, solche Präzisierungen zu berücksichtigen, würde sich aus Art. 24 Abs. 1 lit. a EPGÜ ergeben.

124 Kiefer, in: BeckOK Patentrecht, 33. Edition, 2024, Art. 27 EPGÜ, Rn. 18.

4. Zwangslizenzen bei Züchtung neuer Sorten

Das EPGÜ enthält keine Vorschriften zu Zwangslizenzen, so dass es insoweit bei den mitgliedstaatlichen Regelungen und den Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie bleibt.

5. Einschränkung der Ansprüche des Patentinhabers bei fehlender Mitwirkung

Das EPGÜ enthält zwar detaillierte Regelungen zu den Befugnissen des Gerichts im Fall von Patentverletzungen, die zugleich die Basis für die individuellen Ansprüche des Patentinhabers bieten, namentlich die Unterlassungsverfügung in Art. 63 EPGÜ und den Schadensersatz in Art. 68 EPGÜ. Entsprechende Regelungen zu den möglichen Einwendungen des wirklichen oder vermeintlichen Patentverletzers fehlen aber weitgehend. Die Maßgabe der „fairen und ausgewogenen“ Anwendung der Rechtsbehelfe in Art. 42 Abs. 2 EPGÜ bzw. der Berücksichtigung der Interessen beider Parteien in Art. 56 Abs. 2 EPGÜ beziehen sich auf das Verfahren und bietet keine Basis für eine Einschränkung der Ansprüche in materieller Hinsicht mit Blick auf einen Rechtsmissbrauch des Patentinhabers oder eine treuwidrige Wahrnehmung von Rechten. Dies kann allerdings nicht bedeuten, dass vermeintliche oder wirkliche Patentverletzer keine Einwendungen gegen Ansprüche des Patentinhabers geltend machen können. Parallel zu der in den letzten Jahren lebhaft geführten Diskussion der Frage, ob das EPG beim Erlass von Unterlassungsverfügungen die Verhältnismäßigkeit prüfen darf oder muss,¹²⁵ ist es gut vertretbar, das EPG zu einer unionsrechtskonformen Auslegung der Rechtsbehelfe des EPGÜ im Lichte der allgemeinen Rechtsprinzipien von Treu und Glauben bzw. der Versagung einer rechtsmissbräuchlichen Geltendmachung von Rechten verpflichtet zu sehen, siehe Art. 3 Abs. 2 Durchsetzungs-Richtlinie.¹²⁶ Bei entsprechender Auslegung bietet das EPGÜ schon heute die rechtliche Basis, einem Patentinhaber die Unterlassungsverfügung zu verweigern bzw. bei Schadensersatzansprüchen eine Sorgfaltspflichtverletzung zu verneinen, wenn ein Züchter zuvor in angemessener Weise mit ausreichender Frist Auskunft über Patente erbeten hat und sich der Patentinhaber weigert, entsprechende Auskünfte zu erteilen. Eine Klarstellung (B5) in der Biotechnologie-Richtlinie wäre auch durch das EPG zu berücksichtigen.

125 Vgl. hierzu Dijkman, Unterlassungsverfügung im Einheitspatentsystem, GRUR 2023, 1737, 1738; Leister, Unterlassungsverfügung im Einheitspatentsystem, GRUR 2022, 1633; Ohly, Injunctions in the UPC and the principle of proportionality Stockholm Intellectual Property Law Review Vol. 5 (2022), 58.

126 „Diese Maßnahmen, Verfahren und Rechtsbehelfe müssen darüber hinaus wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und so angewendet werden, dass die Einrichtung von Schranken für den rechtmäßigen Handel vermieden wird und die Gewähr gegen ihren Missbrauch gegeben ist.“

6. Transparenzregister für Pflanzenpatente

Das EPGÜ enthält keine Bestimmungen zu Patentinformationen und wäre von einer entsprechenden Pflicht für Patentinhaber auch nicht tangiert.

IV. Spielräume in der Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG, mögliche Änderungen

1. Patentfreiheit biologischer Nachzüchtungen, Beweisführung

Der Gesetzgeber könnte durch eine Änderung von Art. 8 der Biotechnologie-Richtlinie klarstellen, dass biologische Nachzüchtungen, die die gleichen Eigenschaften oder die gleiche Gensequenz wie die patentierte Pflanze aufweisen, vom Schutzbereich des Patents ausgenommen sind (B1). Wortlaut, Systematik und Entstehungsgeschichte lassen eine solche Auslegung von Art. 8 bereits heute zu, schließlich heißt es in der Vorschrift doch, dass nur solches biologisches Material von Züchtern in den Schutzbereich eines Patents eingreift, welches aus dem Material des Patentinhabers („aus diesem biologischen Material“) erzeugt wurde und die gleichen Eigenschaften aufweist.¹²⁷ Diese enge Interpretation des Art. 8 ist aber umstritten, so dass schwer vorherzusehen ist, wie sich ein Gericht und am Ende der EuGH in dieser Frage positionieren würden.¹²⁸ Um diese Unsicherheit zu beseitigen, schlägt das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 7.2.2024 vor, Art. 8 um einen Absatz zu ergänzen, der klarstellt, dass biologisches Material, welches mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist, jedoch unabhängig von dem patentierten biologischen Material und nach einem im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurde, nicht erfasst sein soll:

Art. 8 Abs. 3 Biotechnologie-Richtlinie-Entwurf (Entschließung des EP v. 7.2.2024)

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 erstreckt sich der Schutz eines Patents für biologisches Material, das infolge der Erfindung bestimmte Eigenschaften besitzt, weder auf biologisches Material mit denselben Eigenschaften, das unabhängig von dem patentierten biologischen Material und nach einem im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurde, noch auf biologisches Material, das durch Reproduktion oder Vermehrung aus Letzterem gewonnen wurde.¹²⁹

127 So bereits Metzger, Der Schutzzumfang von Patenten auf Pflanzen nach den EPA-Entscheidungen "Brokoli II"/"Tomate II", GRUR 2016, 549, 552 f.; siehe auch Metzger/Bartels, Wirksamkeit und Schutzzumfang von Pflanzenpatenten. Auswirkungen der Regel 28 Abs. 2 EPÜAO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123, 142-144.

128 Dagegen Kock/Zech, Pflanzenbezogene Erfindungen in der EU – aktueller Stand, GRUR 2017, 1004, 1010 f.

Eine entsprechende Klarstellung enthält das französische Patentgesetz bereits heute.¹³⁰ Die Regelung wäre in ihren Auswirkungen begrenzt, da das EPA seit Inkrafttreten von Regel 28 Abs. 2 EPÜ AO bereits bei der Erteilung von Patenten dafür Sorge trägt, dass Pflanzen aus klassischer Züchtung von den Patentansprüchen ausgenommen sind. Insofern wäre die Ergänzung des Art. 8 Biotechnologie-Richtlinie vor allem für die vor dem 1.7.2017 erteilten Patente von Bedeutung, die Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren erfassen können.

Wegen des offenen Wortlauts der gegenwärtigen Fassung von Art. 8 Biotechnologie-Richtlinie wäre es auch denkbar, den Richtlinien text unverändert zu lassen und über eine entsprechende Mitteilung der Kommission auf eine Auslegung hinzuwirken, die Pflanzen aus klassischer Züchtung vom Schutzbereich ausnimmt.¹³¹

Das Europäische Parlament möchte es allerdings nicht bei der Klarstellung in Art. 8 Biotechnologie-Richtlinie belassen, sondern durch eine Änderung in Art. 9 noch deutlich weiter gehen:

Art. 9 Abs. 3 Biotechnologie-Richtlinie-Entwurf (Entschließung des EP v. 7.2.2024)

Abweichend von Absatz 1 erstreckt sich der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus genetischen Informationen besteht oder sie enthält, nicht auf Pflanzenmaterial, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetischen Informationen enthalten sind und ihre Funktion erfüllen, das sich jedoch nicht von Pflanzenmaterial unterscheidet, das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde oder gewonnen werden kann.

Eine solche Regelung würde zum faktischen Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz führen, weil der Schutzbereich des Patentanspruchs nicht nur im Hinblick auf Erzeugnisse eingeschränkt würde, in denen die Geninformationen als Ergebnis eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens enthalten sind, sondern auch direkte Übernahmen der patentgeschützten Gensequenz ausgenommen würden, sobald durch den Beklagten (oder einen Dritten) eine Pflanze mit der

129 Versteht man den vom Europäischen Parlament als neuer Art. 9 Abs. 2 Biotechnologie-Richtlinie vorgeschlagene Ausschluss von Pflanzen aus technischen Verfahren, die natürlichen Züchtungen gleichen, siehe Art. 33a Abs. 3 der EP-Entschließung v. 7.2.2024, als Regelung zum Schutzzumfang – wofür die systematische Stellung spricht - so wäre ihr Regelungsgehalt vom vorgeschlagenen Art. 8 Abs. 3 umfasst.

130 Article L613–2–3 Code de la propriété intellectuelle: „La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l’invention, de propriétés déterminées ne s’étend pas aux matières biologiques dotées de ces propriétés déterminées, obtenues indépendamment de la matière biologique brevetée et par procédé essentiellement biologique, ni aux matières biologiques obtenues à partir de ces dernières, par reproduction ou multiplication.“

131 Die Mitteilung der Kommission vom 8. November 2016, ABl. C 411/03 könnte insoweit als Modell dienen.

gleichen Gensequenz auf klassischem Weg erzeugt wurde oder erzeugt werden kann. Wie weit diese Begrenzung reicht, zeigt sich mit Blick auf die nähere Bestimmung der NGT-Pflanzen der Kategorie 1 im Kommissionsvorschlag. Diese sollen überhaupt nur von der strengen GVO-Regulierung ausgenommen werden, sofern sie mit natürlich vorkommenden Pflanzen „gleichwertig sind“, was nach Erwägungsgrund 14 bedeutet, dass sie „auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnte.“ Nimmt man diese Erklärung wörtlich, so sind die in Anhang I zum Kommissionsvorschlag genannten Kriterien für die Einordnung als NGT-Pflanze Kategorie 1 gleichbedeutend mit der Einordnung als Pflanze, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden könnte. Dies würde auf indirektem Wege dazu führen, den Schutzbereich für Gensequenzen aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 auf null zu reduzieren.¹³² Allein mit Blick auf das Unionsrecht erscheint ein solcher indirekter Ausschluss als denkbar. Es stellt sich dann jedoch die Frage, ob gegen das EPÜ und den Grundsatz von Treu und Glauben verstoßen würde, wenn 27 Mitgliedstaaten einem Patent des EPA jeden patentrechtlichen Schutz versagen würden.

Die Biotechnologie-Richtlinie enthält – abgesehen von der im Anschluss behandelten Vorschrift für derivative Verfahrenserzeugnisse – keine Regelungen zur Beweislast oder Beweisführung. Insoweit kann auf das zum EPGÜ im Hinblick auf die Beweisvorlage gemäß Art. 6 der Durchsetzungs-Richtlinie 2004/48/EG Gesagte verwiesen werden. Jenseits dessen bleibt es bei der Anwendung des nationalen Prozessrechts der Mitgliedstaaten.

2. Eingeschränkter derivativer Erzeugnisschutz bei NGT-Verfahrenspatenten

Art. 8 Abs. 2 Biotechnologie-Richtlinie legt für den Schutz derivativer Verfahrenserzeugnisse im Bereich der Biologie fest, dass ein Patent für ein Verfahren, das „die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht“, auch das mit diesem Verfahren „unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird“ umfasst. Die Vorschrift präzisiert damit für den Bereich der Biologie, dass sich nur solche Herstellungsverfahren auf die durch sie gewonnene Erzeugnisse erstrecken, welche die Gewinnung von biologischem Material „mit bestimmten Eigenschaften“

¹³² Kritisch auch Kock, EU Parliament on Patents for NGT-Derived Plants: Pawn Sacrifice or Sacrificed to the Pawns?, Bio-Science Law Review 19 (2004), 127, 136.

ermöglichen. Dies bietet einen Ansatzpunkt, um allgemeine NGT-Verfahren, die gerade nicht auf die Erzeugung bestimmter Eigenschaften in bestimmten Pflanzen gerichtet sind, vom derivativen Erzeugnisschutz auszunehmen. Eine Klarstellung in der Richtlinie oder einer Mitteilung der Kommission (B2) könnte hier für Rechtssicherheit sorgen.¹³³

Für Patentansprüche auf besondere NGT-Verfahren zur Züchtung bestimmter Pflanzeigenschaften käme dagegen ein derivativer Erzeugnisanspruch in Frage, sofern sich die aus dem NGT-Verfahren resultierende veränderte Gensequenz in der erzeugten Pflanze wiederfindet. Wenn dagegen die Gensequenz oder Eigenschaft zwar in der Pflanze des Beklagten enthalten ist, diese aber aus einer im Wesentlichen biologischen Züchtung stammt, dann scheidet eine Patentverletzung bereits nach geltendem Recht aus. Die Pflanze ist dann nicht unmittelbar durch das patentierte Verfahren gewonnen worden. Das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung vom 7.2.2024 vorgeschlagen, Art. 9 um einen Absatz 4 zu ergänzen, der den Umfang des derivativen Erzeugnisschutzes einschränken soll:

Art. 9 Abs. 4 Biotechnologie-Richtlinie-Entwurf (Entschließung des EP v. 7.2.2024)

(4) Der Schutz, der durch ein Patent für ein technisches Verfahren erteilt wird, das die Produktion eines Erzeugnisses ermöglicht, das aus genetischen Informationen besteht oder sie enthält, erstreckt sich nicht auf Pflanzenmaterial, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetischen Informationen enthalten sind und ihre Funktion erfüllen, das sich jedoch nicht von Pflanzenmaterial unterscheidet, das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde oder gewonnen werden kann.

Der Vorschlag geht über die aktuelle Rechtslage hinaus, weil er den Patentanspruch nicht nur im Hinblick auf Erzeugnisse einschränken würde, in denen die Geninformationen als Ergebnis eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens enthalten sind, sondern auch direkte Übernahmen der Gensequenz freistellen würde, sobald durch den Beklagten oder einen Dritten eine Pflanze mit der gleichen Gensequenz auf klassischem Weg erzeugt wurde oder erzeugt werden kann. Im Hinblick auf Verfahren, die zur Erzeugung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 verwendet werden, wäre damit der derivative Erzeugnisschutz faktisch ausgeschlossen, wie bereits im Zusammenhang mit Art. 9 Abs. 3 Biotechnologie-Richtlinie-Entwurf in der Fassung des Europäischen Parlaments näher ausgeführt.¹³⁴

133 So auch Kim/Kock/et al., *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector*, GRUR Int. 2024, 323, 330.

134 *Supra* D. IV. 1.

Die Biotechnologie-Richtlinie enthält keine eigene Regelung zur Beweislastverteilung bei derivativen Verfahrenserzeugnissen, sondern verweist in Erwägungsgrund 54 auf die Regelung in Art. 34 TRIPS. Art. 34 TRIPS legt dem vermeintlichen Verletzer bei einem identischen Produkt die Beweislast dafür auf, dass dieses durch ein anderes Verfahren erzeugt worden ist. Die Biotechnologie-Richtlinie müsste bei einer Änderung der Regelungen zum derivativen Erzeugnisschutz um eine hierzu passende Beweislastregelung ergänzt werden. Nach dem vom EP vorgeschlagenen neuen Art. 9 Abs. 4 Biotechnologie-Richtlinie (Entwurf) käme es nicht mehr darauf an, ob der vermeintliche Verletzer ein anderes Verfahren angewendet hat, sondern ob eine im Wesentlichen biologische Erzeugung der genetischen Informationen bereits erreicht wurde oder möglich ist. Hierfür wäre nach dem allgemeinen Beweislastprinzip, wonach jede Partei die Beweislast für diejenigen Tatsachen trägt, auf die sie sich beruft, siehe Art. 54 EPGÜ, der vermeintliche Verletzer beweispflichtig.

3. Erweiterung des Züchterprivilegs

Die Biotechnologie-Richtlinie enthält bislang keine Regelungen zu Ausnahmen vom Patentrecht für Züchter. Die verschiedenen Regelungen in den Mitgliedstaaten – in § 11 Nr. 2a deutsches PatG, Art. L. 613-5-3 des französischen Code de la Propriété Intellectuelle, Art. 54c lit. c des niederländischen Rijksoctrooiwet, § 22 Abs. 1a österreichisches PatG – und in Art. 27 lit. c EPGÜ sind „neben“ der Richtlinie eingeführt worden, was im Hinblick auf den vollharmonisierenden Charakter der Richtlinie durchaus problematisch ist, bislang aber nicht kritisch aufgegriffen wurde.

Sollte es zu einer Reform der Biotechnologie-Richtlinie kommen, wäre das weithin unumstrittene eingeschränkte Züchterprivileg in den Richtlinienentwurf aufzunehmen, um eine entsprechende Rechtsgrundlage für die oben genannten mitgliedstaatlichen Regelungen und das EPGÜ zu schaffen. Die Einführung eines unbeschränkten Züchterprivilegs (B3), welches auch die Vermarktung der abgeleiteten Sorten gestattet, sollte dagegen nicht verfolgt werden, weil die Vereinbarkeit mit Art. 31 TRIPS fraglich ist.¹³⁵

135 Die Einführung eines solchen unbeschränkten Züchterprivilegs wird, soweit ersichtlich, mittlerweile auch nicht mehr von den Branchenverbänden gefordert, siehe insb. BDP-Position zur Ausgestaltung des Patentschutzes in der Pflanzenzüchtung v. 17.1.2023, abrufbar unter <www.bdp-online.de>, S. 2; CIOPORA Position on Breeders' Exemption v. 2.4.2014, <www.ciopora.org/files/ugd/53e3d5_ea7d8e9e0384497eaa7d7bfb73d57b92.pdf>; Euroseeds View on Intellectual Property v. 4.6.2024, abrufbar unter <<https://euroseeds.eu/app/uploads/2024/06/24.0386.3-Euroseeds-view-on-IP.pdf>>. Anders früher der niederländische Pflanzenzüchterverband Plantum, Plantum NL position on pa-

4. Zwangslizenzen bei Züchtung neuer Sorten

Im Hinblick auf eine mögliche Anpassung der Voraussetzungen für die Erteilung einer Zwangslizenz an das Vorbild des Art. 36a schweizerischen Patentgesetzes (B4) kann auf die Ausführungen zu Art. 31 lit. I TRIPS verwiesen werden.¹³⁶ Eine Ersetzung des Kriteriums des „bedeutenden technischen Fortschritts von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung“ in Art. 12 Abs. 3 lit. b) Biotechnologie-Richtlinie durch das Kriterium des „landeskulturellen Wertes“ aus dem europäischen Saatgutverkehrsrecht wäre mit dem TRIPS-Abkommen vereinbar und würde die Regelung der Zwangslizenzen für Züchter leichter handhabbar machen, weil auf Konzepte aus dem Sortenschutzrecht zurückgegriffen würde.

Bei einer Änderung der Biotechnologie-Richtlinie sollte die Regelung in Art. 12 Abs. 3 lit. b) entsprechend angepasst werden. Alternativ wäre es auch denkbar, den Richtlinien text unverändert zu lassen und über eine entsprechende Mitteilung der Kommission auf eine solche Auslegung hinzuwirken.¹³⁷

5. Einschränkung der Ansprüche des Patentinhabers bei fehlender Mitwirkung

Die Biotechnologie-Richtlinie enthält keine Vorschriften zur Durchsetzung von Ansprüchen des Patentinhabers oder zu Einwendungen von tatsächlichen oder vermeintlichen Patentverletzern. Insoweit ist auf europäischer Ebene die Durchsetzungs-Richtlinie 2004/48/EG maßgeblich, die allerdings auch keine spezifischen Regelungen zu der Frage beinhaltet, ob die Ansprüche des Patentinhabers bei der Verweigerung der Mitwirkung an einer FTO-Analyse eingeschränkt werden können. Insoweit bietet sich aktuell allein Art. 3 Abs. 2 der Durchsetzungs-Richtlinie als Basis an, der vorschreibt, dass die Sanktionen bei Verletzungen von Immaterialgüterrechten verhältnismäßig sein müssen und eine missbräuchliche Geltendmachung vermieden werden muss. Hier könnten präzise Regelungen in der Biotechnologie-Richtlinie (B5) die Position von Beklagten stärken, die vergeblich beim Patentinhaber um Auskunft über zu beachtende Patente gebeten haben und später aus genau diesen Rechten in Anspruch genommen werden.¹³⁸ Eine solche Regelung sollte einerseits den Unterlassungsanspruch einschränken und stattdessen einen angemessenen

tent- and plant breeders' rights v. 6.5.2009, abrufbar unter <cucurbitbreeding.wordpress.ncsu.edu/files/2016/04/plantum-nl-position-on-patent-and-plant-breeders-rights.pdf>.

136 Supra D. II. 4..

137 Die Mitteilung der Kommission vom 8.11.2016, ABl. C 411/03 könnte insoweit als Modell dienen.

nen Ausgleich durch eine Entschädigung vorsehen,¹³⁹ andererseits verdeutlichen, dass den Beklagten kein Verschulden im Rahmen von Schadensersatzansprüchen treffen kann, wenn zuvor die Auskunft zu Patenten verweigert wurde. Die Einschränkungen sollten allerdings an die Voraussetzung geknüpft werden, dass der Patentinhaber in angemessener Weise – insbesondere durch Angabe genau bezeichneten biologischen Materials des Patentinhabers, welches für die weitere Züchtung verwendet werden soll – und unter Setzung angemessener Fristen um Auskunft gebeten wird.

6. Transparenzregister für Pflanzenpatente

Der europäische Gesetzgeber könnte eine Pflicht für Patentinhaber einführen, Patente auf Sorten oder anderes biologisches Material in ein Register einzutragen. Eine solche Angabe könnte bei der Anmeldung von Sorten für die Zulassung nach dem Saatgutverkehrsrecht verlangt werden. Auf diese Weise würden jedenfalls die eigenen Patente der Sorteninhaber erfasst, nicht aber Patente Dritter.¹⁴⁰ Gleichwohl könnte mit einer solchen Pflicht eine deutliche Verbesserung der Transparenz gegenüber dem aktuellen Ansatz einer lediglich freiwilligen Angabe in der PINTO-Datenbank erreicht werden. Würde eine entsprechende Transparenzpflicht eingeführt, so könnte ein Verstoß mit den unter 5. diskutierten Einschränkungen der Ansprüche des Patentinhabers sanktioniert werden.¹⁴¹ Denkbar wäre auch eine Kombination der beiden Ansätze, die eine Obliegenheit zur Mitwirkung bei FTO-Analysen als Grundsatz und eine Befreiung von der Obliegen-

138 In der Schweiz wurde ein Prüfauftrag mit dem Titel „Mehr Transparenz bei den Patentrechten im Bereich Pflanzenzucht“ an den Bundesrat gegeben, siehe Motion 22.3014 v. 1.2.2022, Amtliches Bulletin der Bundesversammlung, Frühjahrssession 2022, Beilagen, S. 365, abrufbar unter <www.parlament.ch/centers/documents/de/SR_5113_Annex_D.pdf>.

139 Vgl. Art. 12 Durchsetzungs-Richtlinie: „Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die zuständigen Gerichte in entsprechenden Fällen und auf Antrag der Person, der die in diesem Abschnitt vorgesehenen Maßnahmen auferlegt werden könnten, anordnen können, dass anstelle der Anwendung der genannten Maßnahmen eine Abfindung an die geschädigte Partei zu zahlen ist, sofern die betreffende Person weder vorsätzlich noch fahrlässig gehandelt hat, ihr aus der Durchführung der betreffenden Maßnahmen ein unverhältnismäßig großer Schaden entstehen würde und die Zahlung einer Abfindung an die geschädigte Partei als angemessene Entschädigung erscheint.“

140 So bereits Kock, Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation: Fit for Future?, 2022, 287.

141 Der Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über standardessenzielle Patente vom 27.4.2023, COM(2023) 232 final, geht in Art. 24 Abs. 1 und 2 weiter: Versäumt es ein Patentinhaber, ein standardessenzielles Patent im Register eintragen zu lassen, so sind Ansprüche auf Unterlassung und Schadensersatz vollständig und ersatzlos ausgeschlossen.

heit im Hinblick auf Angaben im Transparenzregister als Ausnahme festschreibt. Als weiterer alternativer Ansatz wäre auch eine Obliegenheit für Patentinhaber denkbar, ihre Pflanzen oder Produkte mit einem Hinweis auf das Produkt betreffende Patente zu versehen und für den Fall des fehlenden Hinweises Einschränkungen bei den Ansprüchen im Verletzungsfall anzunehmen.¹⁴²

V. Handlungsmöglichkeiten auf nationaler Ebene

Bei den denkbaren Einschränkungen der Schutzwirkungen sind die Spielräume für den nationalen Gesetzgeber in Anbetracht des vollharmonisierenden Charakters der Biotechnologie-Richtlinie stark eingeschränkt, wobei sich diese Spielräume aus der Auslegung der einzelnen Artikel der Richtlinie ergeben, die so bislang nicht vom Europäischen Gerichtshof oder den deutschen Gerichten als unionsrechtskonform bestätigt wurden. Im Interesse der Rechtssicherheit wäre eine Klarstellung auf europäischer Ebene deswegen vorzuziehen.

Der nationale Gesetzgeber könnte die Patentfreiheit biologischer Nachzüchtungen (B1) durch eine entsprechende Ergänzung von § 9a Abs. 1 PatG klarstellen. Wie oben ausgeführt, ist eine solche Einschränkung der Schutzwirkungen nach der hier vertretenen – aber umstrittenen Auffassung – mit Art. 8 Abs. 1 Biotechnologie-Richtlinie vereinbar. Der französische Gesetzgeber hat eine solche Klarstellung in den Code de la Propriété Intellectuelle eingefügt.¹⁴³ Es läge auch in der Hand des nationalen Gesetzgebers, besondere Regelungen zur Darlegungs- und Beweislast im Hinblick auf natürliche Nachzüchtungen einzuführen, da abgesehen vom Sonderfall der derivativen Verfahrenserzeugnisse keine europäischen oder internationalen Vorgaben zu beachten sind. Dies würde aber nichts an dem europäisch vorgegebenen Beweisvorlageanspruch aus § 140c PatG ändern, die auf Art. 7 der Durchsetzungs-Richtlinie zurückgeht.

Im Hinblick auf NGT-Verfahren könnte der Gesetzgeber klarstellen, dass allgemeine NGT-Verfahrenspatente als Arbeitsverfahren und nicht als Herstellungsverfahren einzuordnen sind, so dass mit Hilfe der Verfahren gezüchtete Pflanzen keine derivativen Verfahrenserzeugnisse bilden (B2). Eine solche Klarstellung könnte in § 9a Abs. 2 PatG aufgenommen werden. Änderungen der Beweislastverteilung bei unmittelbaren Erzeugnissen aus spezifischen NGT-Verfahren würden jedoch im Widerspruch zu Art. 34 TRIPS-Abkommen stehen, auf den die Biotechnologie-Richtlinie in Erwägungsgrund 54 verweist.

¹⁴² So Section 287 US Patent Act.

¹⁴³ Article L613–2–3 Code de la propriété intellectuelle, supra Fn. 130.

Einer Erweiterung des Züchterprivilegs (B3) würde zwar nicht das europäische Recht, wohl aber Art. 30 TRIPS entgegenstehen, wie oben im Einzelnen dargelegt. Dagegen wäre eine Präzisierung der Voraussetzungen für Zwangslizenzen bei Züchtung neuer Sorten (B4) nach dem Vorbild der Schweiz (§ 36a schweizerisches PatG) bei einer entsprechende Interpretation mit Art. 12 Abs. 3 Biotechnologie-Richtlinie vereinbar.

Weigert sich der Patentinhaber, an einer FTO-Analyse eines Züchters mitzuwirken, so ergeben sich die oben diskutierten Einschränkungen der Ansprüche (B5) bereits aus dem geltenden Recht. Der Unterlassungsanspruch im Patentrecht steht seit dem 18.8.2021 gemäß § 139 Abs. 1 S. 3 PatG unter dem Vorbehalt der Verhältnismäßigkeit, wobei das Vorverhalten des Patentinhabers als Kriterium bei der Abwägung der Interessen der Parteien anerkannt ist.¹⁴⁴ Ein Patentinhaber, der auf eine mit angemessener Frist versehene präzise Anfrage zum Patentstatus bestimmter Pflanzensorten des Patentinhabers nicht reagiert oder fehlerhafte Auskunft gibt, kann den anfragenden Züchter später nicht auf Unterlassung in Anspruch nehmen, wenn dieser die betreffende Sorte in seinem Zuchtprogramm verwendet und hierbei auf die Patentfreiheit vertraut hat. Der Züchter bleibt in diesem Fall aber zur Zahlung einer angemessenen Entschädigung gemäß § 139 Abs. 1 S. 4 PatG verpflichtet. Schadensersatzansprüche gemäß § 139 Abs. 2 scheitern in diesem Fall am fehlenden Verschulden des Züchters: Wer den Inhaber möglicherweise betroffener Patente ausfindig macht und kontaktiert, darf sich auf fehlenden Patentschutz verlassen, wenn ihm keine Auskunft erteilt wird bzw. kann sich auf ein Mitverschulden des Patentinhabers gemäß § 254 Abs. 2 S. 1 BGB berufen.¹⁴⁵ Eine Erläuterung in der Begründung der nächsten Novelle des Patentgesetzes sollte insoweit zur Klarstellung ausreichen und wäre einer kleinteiligen Änderung der allgemein formulierten Vorschrift des § 139 PatG vorzuziehen.

Die Einführung eines verpflichtenden Transparenzregisters für Pflanzenpatente (B6) wäre auf nationaler Ebene möglich. Europäische oder internationale Vorgaben bestehen insoweit nicht. So wäre es beispielsweise denkbar, die Eintragung in ein solches Register mit dem Antrag auf Anerkennung einer Sorte nach dem Saatgut-Verkehrsgesetz zu verbinden. Die Einzelheiten wären dann allerdings mit Blick auf die verschiedenen europäischen Saatgut-Richtlinien¹⁴⁶ näher zu

144 Begründung des Regierungsentwurfs zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts, Drucksache 19/25821, 54.

145 Vgl. OLG Düsseldorf GRUR-RR 2002, 121, 125 (zum Urheberrecht).

146 Siehe bspw. Verordnung 2002/55 vom 13.6.2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut.

prüfen, insbesondere wenn die Angabe im Transparenzregister zur Voraussetzung für die Anerkennung als Saatgut erklärt werden soll. Hier wäre zudem zu beachten, dass die Anerkennung auch in einem anderen EU-Mitgliedstaat erfolgen kann, so dass eine unionsweite Regelung deutliche Vorteile hätte.¹⁴⁷ Eine anderweitig geregelte und sanktionierte Pflicht zur Auskunft gegenüber einem Transparenzregister, etwa versehen mit Bußgeldern oder mit Einschränkungen bei der späteren Durchsetzung entsprechender Patente, wäre aber rechtlich möglich.

¹⁴⁷ Die aktuelle Reform des europäischen Saatgut-Verkehrsrechts, supra Fn. 111, würde hierfür den geeigneten Rahmen bieten.

E. ERGEBNISSE UND HANDLUNGSOPTIONEN

Die Untersuchung hat gezeigt, dass sich trotz des dichten Netzes an Regelungen auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene durchaus Spielräume für Einschränkungen des Patentschutzes für Pflanzen ergeben. Diese Spielräume liegen weniger bei den Patentausschlüssen, sondern eher bei der Einschränkung ihrer Schutzwirkungen. Im Folgenden werden verschiedene Optionen für Einschränkungen des Patentschutzes ausgezeigt, wobei entsprechend des Gutachterauftrags allein die Möglichkeiten der rechtssicheren Umsetzung betrachtet und keine Empfehlungen ausgesprochen werden:

A1: Ein „Vollausschluss“ von Pflanzen, Pflanzensorten und deren Saatgut wäre nach dem TRIPS-Abkommen möglich, soweit ein Schutz von Pflanzensorten nach dem Sortenschutzrecht gewährt wird, was in Europa der Fall ist. Allerdings verpflichtet das TRIPS-Abkommen die WTO-Mitgliedstaaten dazu, Gensequenzen und technische Verfahren zur Pflanzenzüchtung, d.h. nicht „im Wesentlichen biologische Verfahren“, durch Patente zu schützen. Die Spielräume innerhalb des europäischen Patentsystems sind enger. Nach dem EPÜ können nur Pflanzensorten, im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren und hieraus resultierende Pflanzen ausgeschlossen werden, nicht aber technische Verfahren und Pflanzen aus technischen Verfahren, insbesondere NGT- oder Mutagenese-Verfahren und hieraus resultierende Pflanzen. Die Biotechnologie-Richtlinie formuliert die gleichen Vorgaben. Wer Pflanzen aus technischen Züchtungsverfahren vom Patentschutz ausnehmen will, müsste folglich das EPÜ und die Biotechnologie-Richtlinie ändern. Erst danach würden sich Spielräume für den nationalen Gesetzgeber ergeben.

A2: Ein Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen von den technischen Erfindungen wäre mit dem TRIPS-Abkommen vereinbar, insbesondere weil auch andere WTO-Mitgliedstaaten von einer solchen Auslegung des Abkommens ausgehen. Auch das EPÜ würde es nach seinem Wortlaut zulassen, in der Natur vorkommende Pflanzen und Gensequenzen vom Begriff der „Erfindung“ auszunehmen. Insoweit stehen bislang aber die EPÜ AO und die Rechtsprechung des EPA entgegen. Anders als das TRIPS-Abkommen und das EPÜ bekennt sich die Biotechnologie-Richtlinie in ihrem Wortlaut explizit zur Schutzfähigkeit von in der Natur vorkommender, erstmals isolierter biologischer Materialien einschließlich Gensequenzen. Die Richtlinie müsste geändert werden, um einen entsprechenden Ausschluss zu erreichen. Bis dahin ergeben sich auch keine Handlungsoptionen für den nationalen Gesetzgeber.

A3: Das Europäische Parlament hat vorgeschlagen, NGT-Pflanzen vom Patentschutz auszuschließen. Ein solcher Ausschluss wäre mit dem TRIPS-Abkommen vereinbar, solange zumindest Sortenschutz für diese Pflanzen gewährt wird. Dagegen stünde der Ausschluss im Widerspruch zum EPÜ in seiner jetzigen Form, weil es sich bei entsprechenden Pflanzen nicht um Sorten oder um Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren handelt. Solange die Biotechnologie-Richtlinie nicht geändert ist, wären entsprechende Ausschlüsse auch unvereinbar mit dem Unionsrecht, so dass insoweit keine Spielräume für den nationalen Gesetzgeber bestehen.

A4: Der vom Europäischen Parlament ebenfalls vorgeschlagene Ausschluss von Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese wäre mit dem TRIPS-Abkommen vereinbar, solange zumindest Sortenschutz

gewährt wird. Nach der herrschenden, aber umstrittenen Auffassung wäre ein solcher Ausschluss jedoch nicht mit dem EPÜ vereinbar, weil es sich nicht um Pflanzen aus im Wesentlichen biologische Verfahren handelt. Das Gleiche gilt für die Biotechnologie-Richtlinie, sofern man hier nicht der Ansicht des österreichischen Gesetzgebers folgt, der einen Ausschluss für vereinbar mit der Richtlinie hält. Im Interesse der Rechtssicherheit sollte ein solcher Ausschluss in der Richtlinie ausdrücklich verankert werden, wenn man diesen Vorschlag umsetzen will. Ohne eine Änderung der Richtlinie sind nationale Regelungen nach dem Vorbild Österreichs – jedenfalls nach der herrschenden Meinung in der Patentrechtsliteratur – europarechtswidrig.

A5: Ein Ausschluss von patentierten Pflanzen von der NGT-Liberalisierung, so wie es die belgische Ratspräsidentschaft vorgeschlagen hat, wäre mit dem TRIPS-Abkommen, dem EPÜ und der Biotechnologie-Richtlinie vereinbar. Spielräume für den nationalen Gesetzgeber bestehen in Anbetracht der Harmonisierung des europäischen Gentechnikrechts dagegen nicht.

A6: Eine Verschärfung des Ordre public-Vorbehalts im Hinblick auf ethische Bedenken gegen die Patentierung von Pflanzen wäre mit dem TRIPS-Abkommen und dem EPÜ prinzipiell vereinbar, etwa wenn diese Präzisierung durch eine Ergänzung der EPÜ AO vorgenommen würde. Der Vorteil eines solchen Ansatzes läge darin, dass das EPÜ nicht geändert werden müsste. Allerdings ist die Rechtsprechung der Beschwerdekammern zum Ordre public bislang sehr restriktiv. Sollte es dem Gesetzgeber eher um ein Freihaltebedürfnis im Interesse von Züchtern, Landwirten und der Biodiversität gehen, so wäre ein eigener Ausschlussbestand in Art. 53 EPÜ passender. Verschärfungen des Ordre public-Vorbehalts auf nationaler Ebene wären am Maßstab von Art. 6 Abs. 1 Biotechnologie-Richtlinie zu messen. Die Auswirkungen eines solchen Ansatzes wären begrenzt, weil die Patenterteilung durch das EPA nicht erfasst wäre.

A7: Das TRIPS-Abkommen enthält nur in sehr allgemeiner Form die Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit und lässt erheblichen Spielraum für Präzisierungen auf der Ebene des mitgliedstaatlichen Rechts, etwa um sicherzustellen, dass Patente nicht für Pflanzen oder genetische Ressourcen erteilt werden, die mit natürlich vorkommenden, bereits bekannten Pflanzen identisch oder diesen ähnlich sind. Das EPÜ enthält entsprechende Vorkehrungen, könnte aber durch eine Änderung der EPÜ AO um Vorschriften zur Offenlegung der Herkunft von biologischem Material ergänzt werden. Diese könnten zugleich die Vorgaben des WIPO-Vertrags zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen umsetzen. Eine Pflicht zur Offenlegung fehlt bislang auch in der Biotechnologie-Richtlinie. Dagegen hat der deutsche Gesetzgeber bereits eine solche Pflicht in das Patentgesetz aufgenommen.

In der Gesamtschau der Patentausschlüssen bzw. Patentierungsvoraussetzungen ergibt sich damit, dass folgende Maßnahmen durch Änderung der Biotechnologie-Richtlinie möglich wären, ohne gegen das TRIPS-Abkommen oder das EPÜ zu verstoßen: ein Ausschluss natürlicher Pflanzen und Gensequenzen (A2), ein Ausschluss patentierter Pflanzen von der NGT-Liberalisierung (A5), eine Verschärfung des Ordre public-Vorbehalts (A6) und eine Pflicht zur Offenlegung der Herkunft von biologischem Material (A7). Dagegen wäre ein Ausschluss von NGT-Pflanzen vom Patentschutz nicht mit dem EPÜ vereinbar (A3). Nach der herrschenden Meinung

gilt dies auch für Pflanzen aus ungerichteter Mutagenese (A4). Gleiches gilt für einen noch weiter reichenden Vollausschluss aller Pflanzen, Pflanzenteile, Gensequenzen und Verfahren (A1).

Auf der Ebene des nationalen Rechts wären ohne Änderung der Biotechnologie-Richtlinie bzw. des europäischen Gentechnikrechts keine Änderungen mit nennenswerten Effekten möglich.

Bei den Schutzwirkungen ergibt sich folgendes Bild:

B1: Eine Klarstellung durch den Gesetzgeber, dass biologische Nachzüchtungen, die die gleichen Eigenschaften oder die gleiche Gensequenz wie eine patentgeschützte Pflanze aufweisen, vom Patentschutz ausgenommen sind, wäre mit dem TRIPS-Abkommen vereinbar. Das EPÜ enthält keine Vorschriften zur Durchsetzung von Patenten und wäre hiervon nicht betroffen. Würde der europäische Gesetzgeber die Biotechnologie-Richtlinie um eine solche Klarstellung ergänzen, wie vom Europäischen Parlament vorgeschlagen, so hätte dies wegen Regel 28 Abs. 2 EPÜ AO, wonach Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren vom Patentschutz ausgeschlossen sind, nur noch Auswirkungen für Altfälle (Anmeldung vor dem 1.7.2017). Nach der hier vertretenen Auffassung könnte auch der nationale Gesetzgeber eine solche Klarstellung in das Patentgesetz aufnehmen, da die Biotechnologie-Richtlinie dies bereits heute zulässt. Ein weitergehender Ausschluss von Pflanzen, die die gleichen Eigenschaften aufweisen wie Pflanzen, die auf klassischem Weg erzeugt wurden oder erzeugt werden können, wie ihn das Europäische Parlament ebenfalls vorschlägt, würde dagegen den Schutzbereich für Gensequenzen aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 auf null reduzieren. Dies kann als Verstoß gegen das EPÜ und den Grundsatz von Treu und Glauben gesehen werden, weil dann 27 Mitgliedstaaten einem Patent des EPA jeden patentrechtlichen Schutz versagen würden.

Hinsichtlich der Beweisführung einer natürlichen Nachzüchtung enthalten das TRIPS-Abkommen, das EPÜ und die Biotechnologie-Richtlinie keine Regelungen. Die Beweislast liegt nach dem EPGÜ und dem nationalen Recht deswegen im Grundsatz beim Patentinhaber, der beweisen muss, dass die Pflanze des (vermeintlichen) Verletzers aus einem technischen Verfahren stammt. Unabhängig von der Beweislastfrage kann jedoch der Patentinhaber nach TRIPS, EPGÜ, der Durchsetzungs-Richtlinie und dem Patentgesetz Beweisvorlage verlangen, was auch die Züchtungsbücher erfassen kann. Hier wäre Spielraum auf der Ebene der Biotechnologie-Richtlinie, besondere Regelungen zum Geheimnisschutz vorzusehen.

B2: Der Gesetzgeber könnte auf allen Ebenen klarstellen, dass allgemeine NGT-Verfahrenspatente als Arbeitsverfahren und nicht als Herstellungsverfahren einzuordnen sind, so dass mit Hilfe der Verfahren gezüchtete Pflanzen keine derivativen Verfahrenserzeugnisse darstellen. Für andere NGT-Verfahren, die die Erzeugung bestimmter Eigenschaften in Pflanzen lehren und die deshalb den Regelungen zum derivativen Erzeugnisschutz unterfallen, wären Änderungen der Beweislastregeln, wonach den Züchter bei einem identischen Erzeugnis die Beweislast trifft, ein anderes Verfahren angewendet zu haben, möglich. Das TRIPS-Abkommen würde insoweit eine Ausnahme für Pflanzen zulassen, so dass der europäische Gesetzgeber keine Vorgaben aus dem internationalen Recht zu beachten hätte. Allerdings wäre das EPGÜ zu ändern oder, falls nur die Biotechnologie-Richtlinie geändert würde, auf eine entsprechende Auslegung des EPGÜ hinzuwirken.

B3: Eine Erweiterung des Züchterprivilegs hinsichtlich der Verbreitung der resultierenden neuen Pflanzensorte würde im Widerspruch zu den Vorgaben des TRIPS-Abkommens zu Schrankenbestimmungen in Art. 30 stehen und scheidet dementsprechend aus.

B4: Der Gesetzgeber könnte dem Vorbild der Schweiz folgen (vgl. § 36a schweizerisches PatG) und für die Erteilung einer Zwangslizenz die Voraussetzung eines „wichtigen technischen Fortschritts von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung“ dahingehend präzisieren, dass die Züchtung einer neuen, nach dem Saatgutrecht zulassungsfähigen Sorte einen solchen Fortschritt darstellt. Eine solche Präzisierung wäre sowohl auf der Ebene des europäischen Rechts, konkret der Biotechnologie-Richtlinie, als auch des nationalen Rechts denkbar.

B5: Der europäische Gesetzgeber könnte die Ansprüche des Patentinhabers einschränken, wenn dieser auf Anfragen im Rahmen einer Freedom-to-operate-Analyse nicht reagiert oder fehlerhafte Angaben zum Patentstatut von biologischem Material macht. Einer solche Regelung stünden keine Vorgaben aus dem internationalen Recht (TRIPS-Abkommen) entgegen. Im deutschen Recht sind die patentrechtlichen Ansprüche und die Einwendungen des Verletzers heute bereits so flexibel geregelt, dass es hierfür keiner Änderung des Patentgesetzes bedürfte.

B6: Die Einführung eines verpflichtenden Transparenzregister für Pflanzenpatente für alle Patente auf Pflanzen, Pflanzensorten, Gensequenzen und die verwendeten Züchtungstechniken wäre sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene möglich. Die internationalen Verträge stehen nicht entgegen.

In der Gesamtschau ergibt sich damit für die Schutzwirkungen, dass folgende Maßnahmen durch Änderung der Biotechnologie-Richtlinie möglich wären, ohne gegen das TRIPS-Abkommen oder das EPÜ zu verstoßen: Eine Klarstellung, dass biologische Nachzüchtungen nicht von Erzeugnispatenten erfasst sind (B1), eine Klarstellung, dass allgemeine NGT-Verfahrenspatente als Arbeitsverfahren und nicht als Herstellungsverfahren einzuordnen sind (B2), eine Änderung der Beweislastregel für derivative Verfahrenserzeugnisse aus spezifischen NGT-Verfahren (B2), eine Präzisierung der Regelungen zu Zwangslizenzen dahingehend, dass die Züchtung einer neuen, nach dem Saatgutrecht zulassungsfähigen Sorte einen „wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung“ darstellt (B4), eine Regelung, die die Weigerung des Patentinhabers, an einer FTO-Analyse mitzuwirken, mit einer Einschränkung seiner Ansprüche sanktioniert (B5) sowie die Einführung eines verpflichtenden Transparenzregisters (B6). Dagegen wäre eine Einschränkung des Schutzzumfangs hinsichtlich solcher Pflanzen, die die gleichen Eigenschaften aufweisen wie Pflanzen, die auf klassischem Weg erzeugt wurden oder erzeugt werden können, nicht mit dem EPÜ vereinbar (B1). Ein weites Züchterprivileg (B3) würde gegen Art. 30 TRIPS verstoßen.

Auf der Ebene des nationalen Rechts wären ohne Änderung der Biotechnologie-Richtlinie ein Ausschluss natürlicher Nachzüchtungen (B1), eine Klarstellung zu allgemeinen NGT-Arbeitsverfahren (B2), eine Anpassung der Zwangslizenzregelung nach schweizerischem Vorbild (B4) sowie die Einführung eines verpflichtenden Transparenzregisters (B6) möglich.