

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Roman Müller-Böhm, Stephan Thomae, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Nicola Beer, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Dr. Marco Buschmann, Britta Katharina Dassler, Dr. Marcus Faber, Otto Fricke, Thomas Hacker, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Dr. Marcel Klinge, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Judith Skudelny, Bettina Stark-Watzinger, Katja Suding, Michael Theurer und der Fraktion der FDP**

### **Das Biopatent nach den Entscheidungen Brokkoli I/II und Tomate I/II**

Beruhet eine Erfindung auf einer erfinderischen Tätigkeit und ist sie gewerblich anwendbar, kann ein Patent erteilt werden. Diese Anforderungen lassen sich dabei auf eine Vielzahl von Lebensbereichen anwenden, so auch auf biologische Entdeckungen. Die Patentierbarkeit „biologischer Materials“ wird in der Europäischen Union durch die Biopatent-Richtlinie (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:DE:PDF>) aus dem Jahr 1998 geregelt. Im Grundsatz gilt, dass Pflanzensorten und Tierrassen vom Patentschutz ausgeschlossen sowie übliche Züchtungsverfahren wie Kreuzung oder Selektion nicht patentierbar sind, was bereits 2016 durch die EU-Kommission klargestellt wurde und auch die aktualisierte Regelung zu Biopatenten aus dem Jahr 2017 ([www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629\\_de.html](http://www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629_de.html)) verdeutlicht. Wenn Kreuzung und Selektion stattfindet, ist demnach die Patentierbarkeit auch der daraus entstandenen Pflanzen und Tiere ausgeschlossen. Mutationen sollen aber weiter patentierbar bleiben. Vor allem technische Auswahlverfahren oder sog. Products-by-Process können Patentschutz erlangen. Hierbei handelt es sich um Erzeugnisse, deren Merkmal ihr Herstellungsverfahren ist, wobei es unmöglich sein muss, ein Erzeugnis anders als anhand seines Herstellungsverfahrens zu definieren. Gentechnische Eingriffe sind jedoch natürlich im Pflanzen- und Mikroorganismenbereich alltäglich. Lange Zeit war umstritten, wo die Grenze zwischen einem üblichen und einem neuen Züchtungsverfahren liegt. Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (EPA) hat mit den Leitentscheidungen G 2/07 „Brokkoli I“ ([www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g070002ex1.pdf](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g070002ex1.pdf)) und G 1/08 „Tomate I“ ([www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080001ex1.pdf](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080001ex1.pdf)) klargestellt, dass die Implementierung technischer Verfahrensschritte in ein klassisches biologisches Züchtungsverfahren, insbesondere eine auf genetischen Markern gestützte Selektion, nicht aus diesem Patentierungsverbot herausführt. In ihren Entscheidungen G2/12 „Tomate II“ ([www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g120002ex1.pdf](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g120002ex1.pdf)), G2/13 „Brokkoli II“ ([www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g130002ex1.pdf](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g130002ex1.pdf)) vom 25. März 2015 und

T 1063/18 „Paprika“ (<https://register.epo.org/application?lng=en&number=EP12756468&tab=main>) vom 22. März 2018 stellte das EPA ebenfalls klar, dass Pflanzen und Tiere (oder deren Teile) als solche, selbst wenn sie aus einem vom Patentschutz ausgeschlossenen biologischen Verfahren stammen, auch weiterhin patentiert werden können. Das gilt auch für Patentansprüche auf Pflanzen und Tiere, die durch Merkmale des Verfahrens zu ihrer Herstellung definiert sind, wie bei den oben genannten Product-by-Process-Ansprüchen.

Trotz dieser Leitentscheidung sind einige Fragen unbeantwortet geblieben. So hat die Beschwerdekammer des EPA die 2017 erweiterten und beschlossenen Regeln zu Patentierungsverboten am 5. Dezember 2018 außer Kraft zu gesetzt ([www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t181063eu1.html](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t181063eu1.html)), was für Unsicherheit über die Rechtslage und ihre Anwendung sorgte. Unabhängig von der Rechtslage stellt sich die Frage, wie die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren mit unternehmerischen, aber auch ethischen Gesichtspunkten vereinbar bleibt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie beurteilt die Bundesregierung die Patentierbarkeit von Lebewesen bzw. organischem Material?
  - a) Welche Vorteile sieht sie darin?
  - b) Welche Nachteile sieht sie darin?
  - c) Inwiefern sieht die Bundesregierung ethische Grenzen bei der Patentierbarkeit von organischem Material, insbesondere bei Tieren?
2. Entspricht die vom europäischen Gesetzgeber geäußerte Absicht, mit dem europäischen Patentrecht Erzeugnisse, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden, von der Patentierbarkeit auszuschließen (ABl. C 411 vom 8. November 2016, S. 3, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:411:FULL&from=SL>), der Auffassung, die die Bundesregierung in Bezug auf Biopatente hat?
3. Entspricht die Klarstellung der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2016 ([www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629\\_de.html](http://www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629_de.html)), nicht nur die Züchtungsverfahren, sondern auch die aus solchen Verfahren hervorgehenden Erzeugnisse vom Patentschutz auszunehmen, der Auffassung, die die Bundesregierung in Bezug auf Biopatente hat?
4. In welchem Umfang bzw. in welcher Form gedenkt sich die Bundesregierung zur Übertragung von Regelungen aus dem Patentgesetz (PatG) und dem Sortenschutzgesetz auf europäische Regelungen einzusetzen, insbesondere bezüglich des Patentierungsverbots von „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ (§ 2a PatG) und der Erlaubnis, patentierte Sorten weiter zu züchten?
5. Bedarf es nach Ansicht der Bundesregierung einer klareren Definition von „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ in den nationalen und europäischen Gesetzestexten?
  - a) Wenn ja, in welcher Form müsste noch Klarheit bei den aktuellen Definitionen in den nationalen und europäischen Gesetzestexten geschaffen werden?
  - b) Wenn nein, woran macht die Bundesregierung fest, dass die aktuelle Definition in den nationalen und europäischen Gesetzestexten ausreicht?
6. Da sich die Bundesregierung nach eigenen Angaben dafür einsetzt, dass die Zusammenarbeit zwischen dem EPA und dem Gemeinschaftlichen Sortenamts „auch in der Praxis mit Leben erfüllt wird“ (Bundestagsdrucksache 19/3900), welche konkreten Maßnahmen entspringen diesem Engagement der Bundesregierung, und welche Maßnahmen sind künftig geplant?

7. Besteht nach Ansicht der Bundesregierung nach der Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA zu Paprika ([www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t181063eu1.html](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t181063eu1.html)) ein Konflikt mit der Haltung der Mitgliedstaaten, die ihrerseits beschlossen haben, diese Patente einzustellen, wie etwa Brokkoli und Tomaten aus konventioneller Züchtung?
  - a) Wenn ja, wie ist aus Sicht der Bundesregierung dieser Konflikt zu lösen?
  - b) Wenn nein, woran macht die Bundesregierung fest, dass die oben genannte Entscheidung des EPA mit der Haltung der Mitgliedstaaten vereinbar ist?
8. Mit welchen Kreisen, die von Biopatenten tangiert sind, steht die Bundesregierung im Dialog, und welche Ergebnisse konnten durch diesen Dialog erzielt werden?
9. Wie gelingt es nach Ansicht der Bundesregierung dem Patentsystem der Europäischen Union bei Biopatenten, die Besonderheiten
  - a) komplexer biologischer Vorgänge, die nicht vollständig durch eine rechtliche Kodifizierung abgedeckt werden, vollständig zu erfassen und einer patentrechtlichen Bewertung zugänglich zu machen, und
  - b) bei der Grenzziehung zwischen patentierbaren biologischen Materialien und nicht patentierbarem Leben unter dem Gesichtspunkt ethischer Vorgaben ausreichend zu berücksichtigen?
10. Unter welchen Umständen sollte aus Sicht der Bundesregierung die Patentierung von Tieren verboten sein?
11. Welche Folgen hat nach Ansicht der Bundesregierung das Ausschließlichkeitsrecht gemäß § 9 PatG für Tiere, die ohne Zustimmung des Patentinhabers gezüchtet wurden?
12. Inwiefern plant die Bundesregierung, sich für eine stärkere Regulierung der Patentierbarkeit von Tieren, europaweit wie auch weltweit, einzusetzen?
13. Wodurch wird nach Ansicht der Bundesregierung gewährleistet, dass durch das Patentsystem der Europäischen Union konventionellen Methoden der Tier- und Pflanzenzüchtung nicht eine strukturelle Grundlage entzogen wird, indem durch Patente auf genetische Ressourcen, etwa bestehende Pflanzensorten, diese dem Gesamtpool entnommen werden und neuen Züchtungen damit entgegenstehen?
14. Sieht die Bundesregierung durch das Patentsystem der Europäischen Union in Bezug auf Biopatente die Gefahr einer Monopolisierung innerhalb der von Biopatenten tangierten Branchen, etwa in den Bereichen Saatgut, Pflanzen und Tierzucht?
  - a) Wenn ja, worin sieht die Bundesregierung Novellierungsbedarf bei den bestehenden europäischen Regelungen zu Biopatenten?
  - b) Wenn nein, wodurch wird der Gefahr von Monopolen einzelner Patentinhaber vorgebeugt?
15. Hat die Bundesregierung Kenntnis über die durchschnittliche Dauer eines Verfahrens im Bereich der Biopatente, und falls dies der Fall sein sollte,
  - a) wie ist der zeitliche Durchschnitt für ein Verfahren im Bereich der Biopatentvergabe und den Widerspruchsverfahren nach Kenntnis der Bundesregierung,
  - b) wie kann nach Ansicht der Bundesregierung die Dauer von Patentverfahren beschleunigt werden, und
  - c) welche Verfahrensdauer ist nach Ansicht der Bundesregierung künftig erstrebenswert?

16. Wie beurteilt die Bundesregierung die Praxistauglichkeit der Rechtsgrundlagen für die Vergabe von Biopatenten hinsichtlich der Verfahrensdauer, aber auch hinsichtlich der Kosten für die an einem Patentverfahren bzw. einem Widerspruchsverfahren beteiligten Parteien?
17. Sieht die Bundesregierung bezüglich der Rechtsgrundlagen für die Vergabe von Biopatenten die Notwendigkeit einer Novellierung?
  - a) Falls ja, in welcher Form müssten die Rechtsgrundlagen verändert werden?
  - b) Falls nein, verfolgt die Bundesregierung Bestrebungen, auf europäischer Ebene die Praxistauglichkeit der Rechtsgrundlagen für Biopatente auf andere Weise zu verbessern?
18. Sieht die Bundesregierung in der Patentierbarkeit von biologischen Materialien die Gefahr einer Hemmung von innovativer Forschung?
  - a) Falls ja, worin sieht die Bundesregierung konkret Hemmungspotential für innovative Forschung, und welche Maßnahmen plant sie dagegen durchzuführen?
  - b) Falls nein, wodurch ist nach Ansicht der Bundesregierung im europäischen Patentrecht sichergestellt, dass eine Patentierung nicht zu einer Hemmung innovativer Forschung führt?
19. Kommt es nach Ansicht der Bundesregierung durch die Vergabe von Biopatenten nach dem europäischen Patentrecht zu einem Verlust von Agrobiodiversität?
  - a) Falls ja, welche Maßnahmen sind nach Ansicht der Bundesregierung zu treffen, um einem Verlust von Kulturarten, die nicht vom Patentinhaber bearbeitet werden, entgegenzuwirken oder zumindest eine Vielfalt von Kulturarten für künftige Züchtung sicherzustellen?
  - b) Falls nein, wodurch wird nach Ansicht der Bundesregierung sichergestellt, dass trotz einer Hemmung für Züchtungsunternehmen durch eine Patentvergabe eine Vielfalt an Kulturarten für künftige Züchtungen gegeben ist?
20. Wie hat sich nach Kenntnisstand der Bundesregierung die Anzahl der durch das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA) und das EPA genehmigten Biopatente in den vergangenen zehn Jahren entwickelt?
21. Wie viele Biopatentanträge wurden in den vergangenen zehn Jahren jeweils pro Jahr abgelehnt?
  - a) Was waren nach Kenntnis der Bundesregierung die Gründe für diese Ablehnungen?
  - b) Wie viele Beschwerden gegen diese Bescheide gingen jeweils ein?
  - c) Wie oft waren diese Beschwerden erfolgreich?
22. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung bei den Biopatenterteilungen der Anteil von natürlichen Personen, kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und großen Unternehmen?

23. Wie viele Verfahren sind der Bundesregierung bekannt, die den Bereich der Biopatente tangieren, aufgeteilt in
- a) Patentstreitsachen nach § 143 Absatz 1 PatG,
  - b) Beschwerdeverfahren nach § 73 Absatz 3 Satz 3 PatG bzw. nach Nichtigkeits- und Zwangslizenzverfahren nach § 81 Absatz 4 bzw. § 85 Absatz 3 PatG und
  - c) Rechtsbeschwerdeverfahren nach § 100 Absatz 1 und 7 PatG, Berufungsverfahren nach § 110 Absatz 1 PatG und Beschwerdeverfahren nach § 122 Absatz 1 PatG?
24. Wie hoch ist der Anteil der Nichtigkeitsverfahren, in denen Biopatente für nichtig erklärt werden?
25. Wie hoch ist der Anteil der Klagen von natürlichen Personen, KMU und großen Unternehmen?

Berlin, den 13. März 2019

**Christian Lindner und Fraktion**





