

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Roman Müller-Böhm, Stephan Thomaе, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/8758 –

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

Vorbemerkung der Fragesteller

Beruht 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 „biologischen 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) 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) und G 1/08 „Tomate I“ (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), G2/13 „Brokkoli II“ (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), 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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Fragestellung bezieht sich auf die Patentierbarkeit von biologischem Material, insbesondere von Tieren und Pflanzen entsprechend der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatent-Richtlinie). Der Deutsche Bundestag hat mit dem Beschluss „Keine Patentierung von konventionell gezüchteten landwirtschaftlichen Nutztieren und Nutzpflanzen“ vom 9. Februar 2012 (Bundestagsdrucksache 17/8344) die Bundesregierung aufgefordert, „ein staatliches Biopatent-Monitoring aufzubauen, um Entwicklungen frühzeitig erkennen zu können, und in diesem Zusammenhang alle zwei Jahre einen Bericht über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht vorzulegen“. Bislang hat die Bundesregierung drei Biopatentberichte veröffentlicht (Bundestagsdrucksache 18/2119 (Berichtszeitraum 2013); Bundestagsdrucksache 18/9462 (2014/2015); Bundestagsdrucksache 19/3900 (2016/2017)). Diese Berichte stufen solche Patentanmeldungen und erteilte Patente als beobachtungswürdig ein, bei denen die Möglichkeit eines Patentierungsverbots nach dem Patentgesetz besteht. Dementsprechend liegt der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auch dieses Verständnis des Begriffs „Biopatente“ zugrunde. Dieser Verständnis gilt auch, soweit es um die Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und deren Anwendung durch das Europäische Patentamt (EPA) geht.

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?

Der Grundsatz, dass Erfindungen auch dann patentiert werden können, wenn sie sich auf biologisches Material beziehen, ist seit langem anerkannt. Dieser Grundsatz liegt auch der Biopatent-Richtlinie zugrunde. Nach wie vor gilt nach Auffassung der Bundesregierung für den Bereich der Biotechnologie, was der Deutsche Bundestag mit seinem Beschluss „Keine Patentierung von konventionell gezüchteten landwirtschaftlichen Nutztieren und Nutzpflanzen“ vom 9. Februar 2012 (Bundestagsdrucksache 17/8344) festgestellt hat: „Der Schutz des geistigen Eigentums durch Patente ist ein hohes Gut, mit dem ein angemessener Ausgleich

zwischen den Interessen des Erfinders am Schutz seiner Erfindung und denen der Allgemeinheit an der Förderung von Innovationen sowie an der freien Verfügbarkeit von Informationen geschaffen wird. Für den Wissenschaftsstandort Deutschland ist die Möglichkeit, Erfindungen durch Patente zeitlich befristet zu schützen, von großer Bedeutung. Seitdem es ein modernes Patentrecht gibt, werden auch Schutzrechte im Bereich der belebten Materie beantragt und erteilt.“

Der deutsche und der europäische Gesetzgeber haben die Patentierung von Pflanzen und Tieren beschränkt und damit eine ethische Abwägung zwischen der Nutzung von Pflanzen und Tieren und der Verantwortung des Menschen für die Natur vorgenommen.

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), 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?

Die Fragen 2 und 3 werden wegen des Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

In der Mitteilung der Europäischen Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 8. November 2016 (ABl. C 411 (2016/C 411/03)) stellt die Europäische Kommission die Entwicklung der Biopatent-Richtlinie dar. Auf der Grundlage dieser Darstellung begründet die Europäische Kommission ihre Auslegung der maßgeblichen Vorschriften der Biopatent-Richtlinie und kommt zum folgenden Ergebnis:

„Die Kommission ist der Ansicht, dass der EU-Gesetzgeber beim Erlass der Richtlinie 98/44/EG die Absicht hatte, Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere und Teile von Pflanzen/Tieren) von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.“

Die Bundesregierung teilt – so wie auch die Mitgliedstaaten der Europäischen Union – die Auffassung der Europäischen Kommission. Der deutsche Gesetzgeber hatte bereits im Jahr 2013 Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Biopatent-Richtlinie ausgelegt und die Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (als Erzeugnissen) aus im Wesentlichen biologischen Verfahren anders als später die Große Beschwerdekammer entschieden. Er hatte deren Patentierbarkeit verneint: Das PatG enthält seit der Patentnovelle von 2013 (Gesetz vom 19. Oktober 2013, BGBl. I 2013, S. 3830) die ausdrückliche Vorgabe, dass Patente ausgeschlossen sind für Pflanzen und Tiere (auch als Erzeugnisse), „die ausschließlich durch solche (im Wesentlichen biologische) Verfahren gewonnen worden sind“ (§ 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG).

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?

Die patentrechtlichen Regelungen in Deutschland entsprechen den Vorgaben, die in der maßgeblichen Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union für die Patentierbarkeit für biotechnologische Erfindungen enthalten sind, und deren Auslegung die Kommission in ihrer Mitteilung vom 8. November 2016 (ABl. C 411 (2016/C 411/03)) klargestellt hat. Der Sortenschutz in Deutschland wird durch das Sortenschutzgesetz geregelt. Die Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (GemSortV) regelt die EU-weite Gemeinschaftssorte. Beide Schutzrechte bestehen unabhängig voneinander, der deutsche Gesetzgeber hat das Sortenschutzgesetz aber weitgehend der genannten Verordnung angepasst.

Auch im Rahmen der Europäischen Patentorganisation hat sich die Bundesregierung erfolgreich dafür eingesetzt, die Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ im Wege der Änderung der Ausführungsordnung (Regeln 27 b) und 28 EPÜ) in dem Sinne klarzustellen, wie dies zuvor der deutsche Gesetzgeber getan hatte. Die Bundesregierung unterstützte dazu in einem ersten Schritt nachdrücklich die Klarstellung der Absicht des europäischen Gesetzgebers bei Verabschiedung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäische Kommission im Zusammenwirken mit dem Europäischen Rat (ABl. C 65 vom 1. März 2017, S. 2) und dem Europäischen Parlament (2015/2981(RSP)): Diese europäischen Institutionen haben – wie zuvor der deutsche Gesetzgeber – übereinstimmend festgestellt, dass der Europäische Gesetzgeber bei Verabschiedung der Biopatent-Richtlinie die Absicht hatte, Pflanzen und Tiere, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden, von der Patentierbarkeit auszuschließen. In einem zweiten Schritt setzte sich die Bundesregierung erfolgreich dafür ein, dass der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation das Recht und die Patenterteilungspraxis des EPA an die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäischen Union und ihre Mitgliedstaaten anpasste: Der Verwaltungsrat des EPA hat diese Änderungen am 28./29. Juni 2017 fast einstimmig beschlossen (Amtsblatt EPA 7/2017, A 56). Die geänderten Regeln traten am 1. Juli 2017 in Kraft (Amtsblatt EPA 2017, CA/56/17). Nach der Änderung der Ausführungsordnung hat das EPA auch die Richtlinien für die Prüfung im EPA angepasst, die die Leitlinien der täglichen Arbeit der EPA-Prüfer darstellen. Die Prüfungsrichtlinien betonen jetzt in Ergänzung zu den Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung, dass die Patentierbarkeit bestimmter biotechnologischer Erfindungen ausgeschlossen ist. Sie erläutern im Detail, unter welchen Voraussetzungen Pflanzen oder Tiere patentierbar sind. Damit wurde ein einheitliches Verständnis der europäischen Rechtsgrundlagen erzielt.

Die Änderungen der Ausführungsordnung und der zugehörigen Prüfungsrichtlinien sind jedoch durch die Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer vom 5. Dezember 2018 (Az. T1068/18) wieder in Frage gestellt. Die Bundesregierung bedauert diese Entscheidung, da sie erneut Rechtsunsicherheit schafft. Deshalb setzt sich die Bundesregierung in den Gremien der Europäischen Patentorganisation und im Dialog mit den anderen Mitgliedstaaten dafür ein, dass das einheitliche Verständnis des Europäischen Rechtsrahmens, welches durch die Mitteilung der Kommission der Europäischen Union und durch die vorgenannten Regeländerungen zum Ausdruck kommt, auch in Zukunft in vollem Umfang bei der Prüfpraxis des Europäischen Patentamts Anwendung findet.

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?

Der deutsche Gesetzgeber hat in § 2a Absatz 3 Nummer 3 PatG ein „im Wesentlichen biologisches Verfahren“ definiert als „ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, das vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht“. Diese nationale Regelung konkretisiert aus Sicht der Bundesregierung ausreichend den rechtlichen Rahmen, den die Biopatent-Richtlinie vorgibt, und bringt deutlich den Willen des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass keine Patente auf aus im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tieren erteilt werden dürfen. Die Bundesregierung bleibt dem Ziel mit großem Nachdruck verpflichtet, dass die durch den deutschen Gesetzgeber vorgenommene Auslegung der Biopatent-Richtlinie auch das Verständnis der Richtlinie auf europäischer Ebene und die Auslegung des EPA bestimmen soll, und ist der Auffassung, dass entsprechende Klarstellungen sowohl im Rahmen der EU als auch in der Europäischen Patentorganisation bereits vorgenommen worden sind (vgl. Antwort zu Frage 4).

6. Da sich die Bundesregierung nach eigenen Angaben dafür einsetzt, dass die Zusammenarbeit zwischen dem EPA und dem Gemeinschaftlichen Sortenamt „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?

Die Bundesregierung begrüßt und unterstützt in der Europäischen Union und in den Gremien der Europäischen Patentorganisation sowie im Dialog mit den jeweiligen Mitgliedstaaten eine Vertiefung der Zusammenarbeit zwischen den beiden Institutionen. So hat beispielsweise das EPA mit dem Gemeinschaftlichen Sortenamt (CPVO) im Jahr 2016 ein Verwaltungsabkommen zur Verbesserung der bilateralen Zusammenarbeit unterzeichnet, um die interinstitutionellen Beziehungen durch den Austausch von Informationen zu stärken und die Transparenz zu erhöhen. Am 26. Oktober 2018 verlängerten das EPA und das CPVO ihre Vereinbarung zur Zusammenarbeit mit Billigung der Mitgliedstaaten um weitere drei Jahre. Weitere Aktivitäten im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem CPVO umfassen die Teilnahme von EPA-Bediensteten an den Sachverständigensitzungen des CPVO und die Teilnahme von Mitarbeitern des CPVO an Schulungsveranstaltungen des EPA.

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) 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?

Mit der Entscheidung der technischen Beschwerdekammer vom 5. Dezember 2018 (Az. T 1063/18) wurde eine vorangegangene Entscheidung des EPA aufgehoben, die das Patent für die Pflanze nach Maßgabe der klarstellend geänderten Regeln 27 b) und 28 der Ausführungsordnung abgelehnt hatte. Die Beschwerdekammer hat die Auffassung vertreten, dass diese Regeln nicht mit dem EPÜ selbst vereinbar seien und dass Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, nach Artikel 53 b) EPÜ nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen seien. Da das beantragte Patent allein aufgrund des Patentierungsausschlusses (Regeln 27 b) und 28) abgelehnt wurde, hat die Beschwerdekammer den Fall zur Prüfung der übrigen Voraussetzungen zurückverwiesen.

Die technische Beschwerdekammer hat also die Rechtsfrage des Patentierungsausschlusses anders beurteilt als die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation. Das Europäische Patentamt beabsichtigt, der Großen Beschwerdekammer des EPA die Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren vorzulegen, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden. Das EPA strebt an, auf diese Weise rasch Rechtssicherheit in diesem Bereich wiederherzustellen. Die Bundesregierung hat dies im Verwaltungsrat des EPA am 27./28. März 2019 unterstützt. Es besteht Konsens innerhalb der Europäischen Patentorganisation, dass solche Patente nicht erteilt werden sollen.

8. Mit welchen Kreisen, die von Biopatenten tangiert sind, steht die Bundesregierung im Dialog, und welche Ergebnisse konnten durch diesen Dialog erzielt werden?

Die Bundesregierung steht in Kontakt mit allen interessierten Kreisen, einschließlich zivilgesellschaftlicher Initiativen, die sich von den angesprochenen Rechtsfragen bei Biopatenten berührt sehen. Die von den verschiedenen Akteuren vorgebrachten Argumente und Hinweise werden bei der Entscheidungsfindung der Bundesregierung berücksichtigt und sind auch Grundlage für die Positionierung der Bundesregierung in den Gremien der Europäischen Union und der Europäischen Patentorganisation.

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?

Das Patentwesen ist darauf ausgerichtet, auch äußerst komplexe technische Erfindungen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben in jedem Einzelfall einer Prüfung zu unterziehen. Dabei ist jeweils festzustellen, ob die rechtlichen und technischen Voraussetzungen einer Patentierung gegeben sind. Dies gilt auch für biotechnologische Patente. Soweit Einzelfall-Entscheidungen von den Beteiligten oder Dritten nicht als zutreffend angesehen werden, kann eine Überprüfung erfolgen. Abschließend entscheiden – wie auch in anderen Rechtsbereichen – die nationalen Gerichte der Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Künftig soll auch das Einheitliche Patentgericht über die Nichtigkeit von europäischen Patenten entscheiden. Die rechtlichen Grundlagen in Deutschland, in der Europäischen Union und in der Europäischen Patentorganisation beruhen auf gemeinsamen Überzeugungen über die Grenzen der Patentierbarkeit (vgl. Antwort zu Frage 4).

10. Unter welchen Umständen sollte aus Sicht der Bundesregierung die Patentierung von Tieren verboten sein?

Die Bundesregierung sieht in den bestehenden Patentierungsausschlüssen im nationalen und im europäischen Recht einen ausgewogenen Kompromiss zwischen den Anforderungen an den Schutz des geistigen Eigentums, den Anforderungen an die Förderung von Innovationen, dem Schutz von Tieren sowie der Bewahrung der genetischen Vielfalt.

11. Welche Folgen hat nach Ansicht der Bundesregierung das Ausschließlichkeitsrecht gemäß § 9 PatG für Tiere, die ohne Zustimmung des Patentinhabers gezüchtet wurden?

Tiere, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gemäß § 2a PatG gewonnen wurden, können nicht patentiert werden. Solche Tiere werden von einem Patent nicht erfasst und unterfallen daher nicht dem Ausschließlichkeitsrecht gemäß § 9 PatG, welches die unmittelbare oder mittelbare Benutzung eines patentierten Erzeugnisses oder Verfahrens verbietet. Anderes biologisches Material (welches z. B. nicht durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde) unterliegt nach Maßgabe von § 9a PatG dem Ausschließlichkeitsrecht. Im Rahmen des sogenannten Landwirteprivilegs gemäß § 9c PatG ist jedoch auch in diesen Fällen die Verwendung von Nutztieren und tierischen oder pflanzlichen Vermehrungsgutes zu landwirtschaftlichen Zwecken erlaubt. Dies umfasst u. a. die Verwendung von Nachkommen der Tiere zur Fortführung der Landwirtschaft. Nicht erlaubt ist die gewerbliche Züchtung.

12. Inwiefern plant die Bundesregierung, sich für eine stärkere Regulierung der Patentierbarkeit von Tieren, europaweit wie auch weltweit, einzusetzen?

Der Grad der Harmonisierung innerhalb der Europäischen Union und in der Europäischen Patentorganisation in Bezug auf die Rechtsvorschriften zum Patentierungsausschluss von Tieren ist aus Sicht der Bundesregierung derzeit ausreichend. Die Auslegung dieser Vorschriften ist, wie in der Antwort zu Frage 4 ausgeführt, durch die Europäische Kommission im Zusammenwirken mit dem Europäischen Rat und dem Europäischen Parlament sowie durch die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation klargestellt worden; wie in der Antwort zu Frage 7 ausgeführt, sollte eine jüngst durch die erwähnte Entscheidung einer technischen Beschwerdekammer des EPA entstandene Unklarheit im Rahmen der Europäischen Patentorganisation zügig ausgeräumt werden können. Die Rechtsanwendung in den Mitgliedstaaten entwickelt sich ebenfalls zu einer größeren Einheitlichkeit. International gibt es derzeit keine Bestrebungen, welche sich speziell mit einer stärkeren Regulierung der Patentierbarkeit von Tieren befassen.

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?

Der geltende Rechtsrahmen stellt sicher, dass bereits vorhandene genetische Ressourcen, etwa bestehende Pflanzensorten, nicht patentierbar sind. Das Patentrecht bestimmt, dass nur Erfindungen patentierbar sind, die gegenüber den bekannten Kenntnissen am Tag der Anmeldung sowohl neu und als auch erfinderisch sind. Zudem enthalten §§ 9b, 9c und 11 PatG ausgewogene Regelungen, die die Nutzung auch solchen biologischen Materials, das nach § 9a PatG dem Ausschließlichkeitsrecht unterfällt, zur Vermehrung, zu landwirtschaftlichen Zwecken sowie zu Forschungszwecken gestattet. So erlaubt § 11 Nummer 2a PatG die Nutzung patentierten biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung oder Entwicklung neuer Pflanzensorten. Der bestehende Genpool als strukturelle Grundlage der Tier- und Pflanzenzüchtung wird daher nicht geschmälert.

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?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, dass das Patentsystem der Europäischen Union den wirksamen Wettbewerb in den von Biopatenten betroffenen Branchen behindert.

15. Hat die Bundesregierung Kenntnis über die durchschnittliche Dauer eines Verfahrens im Bereich der Biopatente, und falls dies der Fall sein sollte,
- wie ist der zeitliche Durchschnitt für ein Verfahren im Bereich der Biopatentvergabe und den Widerspruchsverfahren nach Kenntnis der Bundesregierung,
 - wie kann nach Ansicht der Bundesregierung die Dauer von Patentverfahren beschleunigt werden, und
 - welche Verfahrensdauer ist nach Ansicht der Bundesregierung künftig erstrebenswert?

Bei der statistischen Erfassung der Verfahrensdauer durch das DPMA werden keine gesonderten Daten für Biopatente erhoben. Es wird daher die durchschnittliche Verfahrensdauer für sämtliche Patente im Prüfungsverfahren vor dem DPMA angegeben. Aufgrund der gesetzlichen Möglichkeit der Anmelder, die Patentprüfung erst bis zu sieben Jahre nach der Anmeldung zu beantragen, wird die Verfahrensdauer im Prüfungsverfahren ab wirksamen Prüfungsantrag bis zum Abschluss des Prüfungsverfahrens (Erteilungs-, Zurückweisungsbeschluss oder Zurücknahme bzw. Rücknahmefiktion) berechnet. Nachfolgende Tabelle basiert auf dem arithmetischen Mittelwert.

Jahr	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Mittelwert in Jahren	3,3	3,5	3,7	3,7	3,9	4,0	4,2	4,3	4,4	4,5

Die jeweilige Verfahrensdauer ist von einer Vielzahl von Faktoren abhängig, insbesondere der Komplexität der Erfindung und den Prüfungskapazitäten. Über eine schnelle Besetzung der mit den Haushaltsgesetzen 2018 und 2019 neu zugewiesenen Prüferstellen beim DPMA hinaus verfolgt die Bundesregierung z. B. folgende Maßnahmen mit dem Ziel einer Effizienzsteigerung nicht nur im Bereich der Biopatente:

- Ausgleich der Verfahrensbelastung zwischen Patentabteilungen, um Veränderungen der technologischen Anmeldeschwerpunkte zu kompensieren und die Verfahrensdauer zu vereinheitlichen;
- Aufbau und Implementierung einer neuen IT-Technologie für die Recherche nach relevantem Stand der Technik in den Patentverfahren;
- Erneuerung der IT-Technologie zur elektronischen Unterstützung der Klassifikation von neuen Patent- und Gebrauchsmusteranmeldungen;
- wesentliche Steigerung des Umfangs, in dem die Schutzrechtsverfahren vor dem DPMA medienbruchfrei elektronisch betrieben werden können.

Die Bundesregierung strebt an, langfristig eine mittlere Verfahrensdauer von drei Jahren ab Stellung des Prüfungsantrages zu erreichen.

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?

Die Bundesregierung prüft das Patentrecht regelmäßig auf etwaigen Anpassungs- und Modernisierungsbedarf. Die Grundstruktur des Patentprüfungs- und des Einspruchsverfahrens hat sich bewährt. Die Rechtsgrundlagen für die Erteilung von

Patenten auf Pflanzen und Tieren sowie auf entsprechende Verfahrenspatente unterscheiden sich – mit Ausnahme der für solche Fälle geltenden Patentierungsausschlüsse – nicht von den Regelungen für andere Patente. Für Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt werden die Gebühren nach § 2 Absatz 1 PatKostG für konkrete Leistungen des Amtes von den Anmeldern einheitlich erhoben. Zu berücksichtigen ist, dass die Patentgebühren insgesamt bereits anmelderfreundlich und innovationsfördernd bemessen sind. Eine Patentanmeldung kostet z. B. 60 Euro (in elektronischer Form 40 Euro), die Jahresgebühr für die Aufrechterhaltung eines erteilten Schutzrechts liegt z. B. für das dritte und vierte Jahr bei 70 Euro, im fünften Jahr bei 90 Euro. Die Gebühr für das Einspruchsverfahren beträgt einheitlich 200 Euro.

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?

Auf die Antwort zu den Fragen 2 und 3 wird verwiesen.

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?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Patentierbarkeit von biologischen Materialien die innovative Forschung fördert und nicht hemmt. Das Patentgesetz schränkt die Patentierbarkeit biologischen Materials allerdings ein, um einen ausgewogenen Interessenausgleich zu schaffen. Zudem erlaubt das Patentgesetz ausdrücklich die Verwendung von patentiertem biologischen Material für Forschungs- und Züchtungszwecke (vgl. Antwort zu Frage 11).

19. Kommt es nach Ansicht der Bundesregierung durch die Vergabe von Biopatenten nach dem europäischen Patentrecht zu einem Verlust von Agrobiodiversität?
- 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?
 - 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?

Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse, dass die Erteilung von Patenten auf Pflanzen und Tiere in einem Zusammenhang mit dem Rückgang der Agrobiodiversität steht. Deren Ursachen liegen – neben dem Ernährungs- und Nachfrageverhalten der Verbraucher – hauptsächlich in Umweltveränderungen und in Änderungen der Nutzungssysteme, insbesondere in einer nicht nachhaltigen Landwirtschaft. Ein Verlust der biologischen Vielfalt droht beispielsweise, wenn in der Landwirtschaft bevorzugt einige wenige Kulturpflanzen mit bestimmten Eigenschaften angebaut werden, während andere Pflanzenarten, z. B. auch Wild- und frühe Kulturformen, verdrängt werden. Die Begünstigung bestimmter Kulturpflanzen und der dadurch drohende Verlust an Vielfalt der Kulturarten hängt dabei nach Einschätzung der Bundesregierung nicht von etwaigen Schutzrechten ab, sondern davon, ob bestimmte als vorteilhaft angesehene Merkmale vorhanden sind. Die Erhaltung und nachhaltige Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft wird auch durch den Internationalen Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft gefördert, der auch den erleichterten Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen zum Zwecke der Züchtung umfasst.

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?

Es liegen keine statistischen Daten für den gesamten von der Frage erfassten Zeitraum vor. Das Biopatent-Monitoring der Bundesregierung wird durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft seit 2013 durchgeführt. Die Ergebnisse werden zweijährlich im Biopatentbericht dargestellt (vgl. Vorbemerkung der Bundesregierung). Die Zahl der entsprechenden Patentanmeldungen und -erteilungen beim DPMA und beim EPA werden im jeweiligen Bericht genannt (Bundestagsdrucksache 18/2119, Seite 4 ff.; Bundestagsdrucksache 18/9462, Seite 6 ff.; Bundestagsdrucksache 19/3900, Seite 8 ff.).

21. Wie viele Biopatentanträge wurden in den vergangenen zehn Jahren jeweils pro Jahr abgelehnt?
- Was waren nach Kenntnis der Bundesregierung die Gründe für diese Ablehnungen?
 - Wie viele Beschwerden gegen diese Bescheide gingen jeweils ein?
 - Wie oft waren diese Beschwerden erfolgreich?

Eine Beantwortung der Frage ist der Bundesregierung nicht möglich. Die erfragten Daten werden statistisch nicht erhoben.

22. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung bei den Biopatenterteilungen der Anteil von natürlichen Personen, kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und großen Unternehmen?

Eine Beantwortung der Frage ist der Bundesregierung nicht möglich. Die erfragten Daten werden statistisch nicht erhoben.

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?

Eine Beantwortung der Frage ist der Bundesregierung nicht möglich. Gesonderte Daten für Biopatente werden nicht erhoben. Bundesweite Daten zu der Gesamtzahl der Patentstreitsachenverfahren nach §§ 143 ff. PatG liegen der Bundesregierung nicht vor. In der vom Statistischen Bundesamt herausgegebenen Statistik der Zivilgerichte werden Patentstreitsachen in der Zuständigkeit der Zivilkammern der Landgerichte nach § 143 PatG in der Sachgebietsgruppe „technische Schutzrechte“ erfasst. Neben Patentstreitsachen werden davon aber auch andere Verfahren (z. B. Gebrauchsmuster, Topografieschutzrechte) erfasst. Ein Unterscheidungsmerkmal zwischen den einzelnen Verfahren ist in der Statistik nicht vorhanden. Auch in den übrigen erfragten Verfahrensarten erfolgt keine Differenzierung zwischen Biopatenten und anderen Patenten.

24. Wie hoch ist der Anteil der Nichtigkeitsverfahren, in denen Biopatente für nichtig erklärt werden?

Eine Beantwortung der Frage ist der Bundesregierung nicht möglich. Gesonderte Daten für Biopatente werden nicht erhoben.

25. Wie hoch ist der Anteil der Klagen von natürlichen Personen, KMU und großen Unternehmen?

Eine Beantwortung der Frage ist der Bundesregierung nicht möglich. Diese Daten werden nicht erhoben.