

Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt,
Energie, Mobilität, Innovation und Technologie
Radetzkystraße 2
Postfach 201
1000 Wien

Abteilung für Rechtspolitik
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900DW | F 05 90 900233
E rp@wko.at
W wko.at/rp

per E-Mail:
pr3@bmk.gv.at
legistik@patentamt.at
per Webformular:
Parlamentarisches Begutachtungsverfahren

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sachbearbeiter	Durchwahl	Datum
GZ 2022-0.715.706 24.10.2022	Rp 50.7.3.3./GB/KK Mag. Gabriele Benedikter	4299	15.11.2022

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Patentverträge-Einführungsgesetz, das Patentgesetz 1970, das Gebrauchsmustergesetz, das Markenschutzgesetz 1970, das Musterschutzgesetz 1990 und das Patentamtsgebührengesetz geändert werden;
Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Patentverträge-Einführungsgesetz, das Patentgesetz 1970, das Gebrauchsmustergesetz, das Markenschutzgesetz 1970, das Musterschutzgesetz 1990 und das Patentamtsgebührengesetz geändert werden, gibt die Wirtschaftskammer Österreich folgende Stellungnahme ab:

I. Allgemeines

Mit dem vorliegenden Entwurf werden in Österreich flankierende Maßnahmen zur Einführung des europäischen Einheitspatentsystems gesetzt. Im Hinblick auf das im Binnenmarkt geplante Inkrafttreten dieses Systems mit April 2023 wird die diesbezügliche Vorbereitung im nationalen Patentgesetz ausdrücklich begrüßt wie auch die Nutzung der Gelegenheit, mit der Novelle Verfahrensänderungen zur Beschleunigung und Vereinfachung patentamtlicher Verfahren vorzunehmen.

Überraschend ist hingegen die Junktimierung mit Art 2 der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatent-Richtlinie). Dazu wurden vermeintlich notwendige Ergänzungen in den Entwurf einer Novelle des Patentgesetzes aufgenommen ohne vorherige Gespräche mit betroffenen Wirtschaftskreisen, vor allem der Pharma- und Medizintechnikbranche, die von einer Umsetzung dieser Vorschläge jedenfalls betroffen wären. Diese Ergänzungen sind umso verwunderlicher angesichts der Tatsache, dass auf europäischer Ebene bereits entsprechende Vorkehrungen getroffen worden sind,

konventionell gezüchtete Pflanzen - nach einer vorhergehenden entgegengesetzten Entwicklung - nun nicht mehr patentieren zu können. Die vorgesehenen Änderungen des österreichischen Patentgesetzes zur Spezifizierung einer im EU-Binnenmarkt geltenden Definition verfolgen daher nicht die Lösung eines in der Praxis auftretenden Problems. Aufgrund der generellen Formulierungen ist die Signalwirkung für den Standort Österreich vor allem für den Bereich der Pharma- und Medizintechnik, der sehr stark auf die Patentierung biotechnologischer Erfindungen angewiesen ist, äußerst negativ.

Darüber hinaus beabsichtigt der Entwurf, die legislative wie praktische Herausforderung, die sich durch die technologische Entwicklung (neue genomische Techniken wie CRISPR/CAS) ergeben hat und auf EU-Ebene derzeit ganz aktuell zur Diskussion steht, im Patentrecht vauseilend zu regeln. Die bisherige Differenzierung zwischen gentechnischen Verfahren und konventionellen Züchtungsverfahren reicht für die modernen Verfahren nicht mehr aus. Eine überarbeitete Definition im Gentechnikrecht wäre abzuwarten, bevor das Patentrecht darauf Bezug nehmen kann.

II. Im Detail

Zu Art. 1 (Änderung des Patentverträge-Einführungsgesetzes):

Derzeit können Erfindungen in Europa nur mit einem nationalen oder einem europäischen Patent geschützt werden. Die Erteilung nationaler Patente beruht auf dem Patentrecht des jeweiligen Mitgliedstaates, diejenige europäischer Patente auf dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ). Im letzten Fall prüft das Europäische Patentamt in München (EPA) die europäischen Patentanmeldungen zwar zentral, aber die erteilten europäischen Patente müssen in jedem Land, in dem sie ihre Wirkung entfalten sollen, einzeln validiert und aufrechterhalten werden. Dies ist für Antragsteller ein komplexer, zeitaufwändiger und kostspieliger Prozess, da die Validierungserfordernisse in jedem Land unterschiedlich normiert sind.

Das europäische Patent mit einheitlicher Wirkung (Einheitspatent) bietet nunmehr innovativen Unternehmen und Erfindern nicht nur Verfahrenserleichterungen in dieser Hinsicht (z. B. weniger Übersetzungskosten und Gebühren), sondern auch patentrechtlichen Schutz mit gleicher Wirkung in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten sowie einheitlichen justiziellen Rechtsschutz.

Mit der Schaffung des Einheitspatentes auf EU-Ebene - durch das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht sowie zwei in diesem Zusammenhang mit diesen Übereinkommen stehenden EU-Verordnungen - sind Adaptierungen des österreichischen Rechts notwendig und werden diese mit dem gegenständlichen Entwurf vorgenommen.

Nach der Schaffung des Unionsmarkenrechts sowie des Gemeinschaftsgeschmacksmusterrechts in der EU, ist nunmehr auch die Vereinheitlichung des Patentschutzes im europäischen Binnenmarkt gelungen. Die Wirtschaftskammer Österreich begrüßt das neue europäische Patent mit einheitlicher Wirkung sowie die Errichtung eines Einheitlichen Patentgerichts für die Regelung von Rechtsstreitigkeiten über die Verletzung und Rechtsgültigkeit von Patenten und die damit einhergehende Verbesserung der Rechtsdurchsetzung.

Zu Art. 2 (Änderung des Patentgesetzes 1970):

Zu Art. 2 Z 1 und 2 (§ 2 Abs. 2 1. und 3. Satz):

Die Bestimmung des § 2 Abs. 2 1. Satz, wonach die Erteilung von Patenten durch das Österreichische Patentamt für „Pflanzensorten oder Tierrassen sowie für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren“ verboten ist, wurde durch das Bundesgesetz BGBl I Nr. 42/2005 in Übereinstimmung mit Art. 4 Abs. 1 der Biopatent-Richtlinie in das Patentgesetz aufgenommen.

Dieser Satz soll durch die Novelle dahingehend ergänzt werden, dass diese Bestimmung auch um ein Patentverbot für die Zellen dieser Pflanzen und Tiere erweitert werden soll.

Im Begriff „im Wesentlichen“ liegt ein gewisser Spielraum, der in der Vergangenheit dazu geführt hat, dass das EPA Verfahren patentiert hat, die die Veränderung des Genoms (Erbgut) durch einen technischen Eingriff beinhalten. In der Folge galten neue Erzeugnisse sowie durch ihr Herstellungsverfahren gekennzeichnete neue Erzeugnisse, die Pflanzen oder Pflanzenmaterial betrafen, auch dann als patentierbar, selbst wenn das Erzeugnis durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde. Zur Klarstellung hat das EPA im Jahr 2017 in das EPÜ die Regel 28(2) eingeführt, die besagt, dass Pflanzen oder Tiere, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, nicht patentierbar sind. Damit hat das EPA seine eigene Spruchpraxis in Übereinstimmung mit der Biopatent-Richtlinie korrigiert. Mit ihrer Entscheidung G3/19 hat die Große Beschwerdekammer des EPA schließlich festgelegt, dass „neue Erzeugnisse sowie durch ihr Herstellungsverfahren gekennzeichnete neue Erzeugnisse, die sich auf Pflanzen, Pflanzenmaterial oder Tiere beziehen, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, nicht patentierbar sind.“ Von dieser Regelung ausgenommen sind nur Patente, die vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden, oder Patentanträge, die vor diesem Datum eingereicht wurden bzw. damals noch anhängig waren.

Diese neue Spruchpraxis fand auch Eingang in die Richtlinien für die Prüfung im EPA, die Hinweise zur Praxis der Verfahren vor dem EPA nach dem EPÜ und dessen Ausführungsordnung enthalten ([Prüfrichtlinien](#)).

Nach Teil G Kapitel II 5. der Prüfrichtlinien gibt es keine Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden; im Unterpunkt 5.5. Mikrobiologische Verfahren, wird allerdings weiter klargestellt, dass Zellen von Pflanzen und Tieren patentierbar sind, außer wenn sie der Züchtung von Pflanzen (bzw. Tieren) dienen.

Damit ergibt die rechtliche Beurteilung, dass insbesondere durch die bereits erwähnte Entscheidung G3/19 sowie durch die Prüfrichtlinien des EPA nicht nur für die Europäische Union, sondern auch für Österreich die entsprechenden Klarstellungen bereits erfolgt sind.

Prüfrichtlinien einer Behörde wie dem EPA sind dynamisch und unterliegen - der Natur der Sache nach - einer ständigen Weiterentwicklung.

Insgesamt gesehen ist es daher vollkommen unverstänglich und ergibt sich für den österreichischen Gesetzgeber keinerlei Notwendigkeit, Prüfrichtlinien des EPA (oder - wie hier - noch schlechter: lediglich aus dem Zusammenhang gerissene Teile) in nationales Recht aufzunehmen.

Dadurch würde im österreichischen Patentrecht die Patentierbarkeit biologischen Materials für Zellkulturen (z. B. für die Arzneimittelproduktion, diagnostische Verfahren, aber auch für Ersatzmethoden für Tierversuche) zumindest eingeschränkt. Österreich wäre damit der einzige Mitgliedstaat der Europäischen Union mit der Vorschrift eines Patentverbots für Zellen von Tieren und Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren, eine Bestimmung, die klar über die zu diesem Artikel eingangs erwähnte Definition der Biopatent-Richtlinie hinausginge (gold plating).

Es gehört wohl nicht zu den Aufgaben eines nationalen Gesetzgebers, Definitionen in EU-Richtlinien nachzuschärfen; dafür gibt es neben dem europäischen Gesetzgeber auch europäische Gerichte, demnächst zusätzlich ein europäisches Patentgericht mit einer lokalen Kammer 1. Instanz in Wien. Mit der Ergänzung des § 2 Abs. 2 um ein Patentverbot von „Zellen von Tieren und Pflanzen, die einem im Wesentlichen biologischen Verfahren entstammen“ werden einschlägig tätige österreichische Unternehmen Wettbewerbsnachteile im EU-Binnenmarkt erleiden und der Innovationsstandort Österreich geschwächt; nationale Patentierungen werden zugunsten von Patenten in anderen Mitgliedstaaten abnehmen.

Auch der 3. Satz von Abs. 2 ist überschießend und geht über den Wortlaut der Biopatent-Richtlinie hinaus. In der Sache selbst dient die österreichische Erweiterung der Definition des Art. 2 Abs. 2 der Biopatent-Richtlinie nicht - wie beabsichtigt - der Klarstellung, sondern wirft eher Fragen auf.

Die vorgeschlagene nationale Subsumierung „nicht zielgerichteter Mutagenese“ unter die Definition des „im Wesentlichen biologischen Verfahrens“ widerspricht nicht nur der Biopatent-Richtlinie, sondern auch dem aktuellen Stand der Technik. Wie schon zum 1. Satz des § 2 Abs. 2 enthalten die Prüfrichtlinien des EPA bereits entsprechende Hinweise: Naturwissenschaftlich ist nicht entscheidend, ob eine Mutation zufällig passiert, sondern ob die Mutationshäufigkeit technisch erhöht worden ist. Die nicht zielgerichtete Mutagenese ist ein solches Verfahren, das nach allgemeinem technischen Verständnis - entgegen der Absicht im gegenständlichen Entwurf - eben nicht von der Patentierbarkeit ausgenommen werden kann.

Hier werden offensichtlich die Vorschriften über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen mit jenen des Gentechnikrechts vermischt, was keineswegs zur Klarstellung beiträgt. Der Ursprung dieser geplanten Änderung dürfte in einem EUGH-Urteil zur Freisetzung-Richtlinie liegen (Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt). Danach ist die Zuordnung der nicht zielgerichteten Mutagenese zu den „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ als in Frage gestellt anzusehen und nicht klar, so wie der Wortlaut des Entwurfs uns glauben machen will. Eine Neudefinition von Begrifflichkeiten für Zwecke der Züchtung von Pflanzen ist jedenfalls zuerst im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften über gentechnisch veränderte Organismen zu diskutieren und zu entwickeln. Die Europäische Kommission hat dies bereits mit einer Konsultation über neue genomische Züchtungstechniken begonnen und dazu angekündigt, im Lauf des Jahres 2023 entsprechende Vorschläge vorzulegen. Diese sollen jedenfalls abgewartet werden, bevor einzelstaatliche Regelungen erfolgen.

Die geplanten Änderungen sollten daher gestrichen und die Bestimmung in der derzeitigen Fassung und damit in Übereinstimmung mit den Art. 2 Abs. 2 und Art. 4 der Biopatent-Richtlinie beibehalten werden:

§ 2 Abs. 2 1. Satz lautet: „Patente werden nicht erteilt für Pflanzensorten oder Tierrassen sowie für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen oder Tiere sowie Zellen von Tieren und Pflanzen, die einem im Wesentlichen biologischen Verfahren entstammen.“

§ 2 Abs. 2 3. Satz lautet: „Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion, nicht zielgerichteter Mutagenese oder auf in der Natur stattfindenden, zufälligen Genveränderungen beruht.“

Zu Art. 2 Z 3 (§ 22 Abs. 1a und 1b):

Die zu § 2 Abs. 2 1. und 3. Satz gemachten Ausführungen treffen auch auf § 22 Abs. 1a und 1b zu.

In Zusammenschau mit den einschlägigen Vorschriften der Biopatent-Richtlinie, der letzten Spruchpraxis des EPA und seiner dynamischen Prüfrichtlinien, sind die vorgeschlagenen Regelungen vollkommen verfehlt.

Schon die Erläuterungen zu diesem Entwurf verweisen darauf, dass „die Bestimmung weiter ist als ein - im Übrigen in der österreichischen Patentgesetzgebung nicht ausdrücklich normiertes, jedoch von Lehre und Praxis anerkanntes - Forschungsprivileg“ [...].

Selbst bei günstiger Auslegung geht die Bestimmung nicht nur weiter, sondern sehr viel weiter über ein Forschungsprivileg hinaus. Die Entwicklung und spätere Vermarktung einer neuen Pflanzensorte würde den - gesetzmäßigen - Patentschutz des eingesetzten biologischen Materials unterlaufen. Weiters ist vollkommen unklar, wie „Pflanzensorte“ in diesem Zusammenhang verstanden wird. Die Biopatent-Richtlinie verknüpft sie nicht mit dem Sortenschutz, sondern mit dem Genom der Pflanze. Mit diesen Regelungen könnten auch auf biologisches Material basierende Technologieplattformen für Prüfzwecke und medizinische Entwicklungen stark in Mitleidenschaft gezogen und ungerechtfertigt benachteiligt werden.

Die vorgeschlagenen neuen Regelungen des § 22 Abs. 1a und 1b sollten ebenfalls ersatzlos gestrichen werden:

Nach § 22 Abs. 1 werden folgende Abs. 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte.

(1b) Die Wirkung eines Patentes, dessen Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, erstreckt sich nicht auf Pflanzen oder Tiere mit denselben spezifizierten Eigenschaften, die unabhängig vom patentierten biologischen Material und mit im Wesentlichen biologischen Verfahren hergestellt wurden, sowie nicht auf biologisches Material, das aus diesem unabhängig hergestellten Material durch Reproduktion oder Vermehrung gewonnen wird.“

Zu Art. 2 Z 9 (§ 89 Abs. 3):

Gemäß den Erläuterungen soll dieser Absatz ergänzend zu den übrigen innerstaatlichen Umsetzungsmaßnahmen zur Implementierung des Nagoya Protokolls eingeführt werden. Im Wesentlichen wurde die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 über „Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union“ in Österreich durch das Bundesgesetz zur „Durchführung von

Verpflichtungen aus dem Protokoll von Nagoya sowie der EU-Verordnung Nr. 511/2014“ umgesetzt.

Auch hier enthält der Entwurf eine überbordende Hürde für Patente in Österreich. In praktisch jeder Patentanmeldung auf dem Gebiet der Biotechnologie wird eine genetische Ressource verwendet und zwar in Form käuflich erhältlicher Zellen aus Sammlungen oder von Zellbestandteilen, darunter nicht nur DNA oder RNA, sondern auch Bakterien und andere Organismen oder Teile davon (z. B. Viren, Zellen, Mitochondrien, usw.), die Träger der Erbinheiten sind. Zwar können die (kommerziellen) Quellen der Ressourcen angegeben werden, jedoch in den seltensten Fällen eine geographische Herkunft. Es muss daher ausreichen, die Quelle genetischer Ressourcen anzugeben, also den kommerziellen Anbieter des entsprechenden biologischen Materials. Dieser unterliegt selbst den Bestimmungen des Nagoya-Protokolls. Außerdem ist nicht jede Verwendung einer genetischen Ressource in einem Patent entsprechend dem Nagoya Protokoll von Relevanz. Diese Bestimmung sollte daher nur für jene genetischen Ressourcen gelten, die für den Erfindungsgegenstand relevant sind.

§ 89 (3) des Entwurfs sollte daher folgendermaßen abgeändert werden:

(3) Hat eine Erfindung eine genetische Ressource zum Gegenstand ~~oder wird dabei eine derartige Ressource verwendet~~, muss die Patentanmeldung Angaben zur Quelle oder zum geografischen Herkunftsort dieser Ressource umfassen. Beruht die Erfindung auf traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht und zu dem der Erfinder oder der Patentanmelder Zugang hatte, muss die Patentanmeldung Angaben zur Quelle des traditionellen Wissens umfassen. Die Prüfung der Anmeldungen (§ 99) und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt. Werden in einer Patentanmeldung solche Angaben zur Quelle bzw. zum geografischen Herkunftsort des Erfindungsgegenstands oder der Quelle des traditionellen Wissens gemacht, teilt das Patentamt nach der Bekanntmachung der Erteilung des Patentes im Patentblatt (§ 101c Abs. 2) diese Patentanmeldung dem Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie mit.

III. Zusammenfassung

Die Wirtschaftskammer Österreich lehnt das österreichische gold plating von Vorschriften der EU-Biopatent-Richtlinie durch die vorgeschlagene Novelle des Patentgesetzes strikt ab. Durch die Einführung der Regel 28(2) in das EPÜ, die geänderte Spruchpraxis des EPA sowie seiner angepassten Prüfrichtlinien sind die entsprechenden Klarstellungen erfolgt, ohne dass es weiterer nationaler Gesetzesvorschriften bedarf. Darüber hinaus ist es kontraproduktiv, Vorschriften über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen mit den Bestimmungen des Gentechnikrechts zu vermischen.

Zur weiteren Verdeutlichung sei abschließend noch auf den Erwägungsgrund 9 der Biopatent-Richtlinie verwiesen:

„(9) In bestimmten Fällen, wie beim Ausschluss von Pflanzensorten, Tierrassen und von im wesentlichen biologischen Verfahren für die Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit, haben bestimmte Formulierungen in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die sich auf internationale Übereinkommen zum Patent- und Sortenschutz stützen, in Bezug auf den Schutz biotechnologischer und bestimmter mikrobiologischer Erfindungen für Unsicherheit gesorgt. Hier ist eine Harmonisierung notwendig, um diese Unsicherheit zu beseitigen.“

Alles in allem sind Änderungen an Definitionen im Zusammenhang mit biotechnologischen Erfindungen und den einschlägigen europäischen Rechtsvorschriften vor einer weiteren Behandlung intensiv zu diskutieren, um nicht eine drei Jahrzehnte lange, bisher sehr erfolgreiche Aufbauarbeit der Life Sciences in Österreich zu gefährden. Dazu steht die Wirtschaftskammer Österreich für Expertengespräche sehr gerne zur Verfügung.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Diese Stellungnahme wird auch per Webformular im Rahmen des parlamentarischen Begutachtungsverfahrens übermittelt.

Freundliche Grüße

Dr. Harald Mahrer
Präsident

Karlheinz Kopf
Generalsekretär