Anlage 1
Kurze rechtliche Analyse zum weiteren Klärungsbedarf nach Vorliegen der Entscheidung G3/19.

Die Entscheidung G3 /19 der Großen Beschwerdekammer (GB) soll die Debatte darüber beenden, ob Produkte, die aus „im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung“ stammen patentierbar sind oder nicht. Die Entscheidung stellt fest, dass “*the exception to patentability of essentially biological processes for the production of plants or animals in Article 53(b) EPC has a negative effect on the allowability of product claims and product-by-process claims directed to plants, plant material or animals, if the claimed product is exclusively obtained by means of an essentially biological process or if the claimed process features define an essentially biological process.”* (emphasis added). Zusammengefasst: Wenn ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren als ‚im Wesentlichen biologisch‘ angesehen wird, können auch die Pflanzen und Tiere, beziehungsweise entsprechendes Zuchtmaterial, nicht patentiert werden.

Doch es bleibt Klärungsbedarf:

A) Definition von „im wesentlichen biologischen Verfahren“
In ihrer Entscheidung G3/19 verweist die GB auf die Definition von „im Wesentlichen biologschen Verfahren“ die sie bereits in früheren Verfahren gegeben hat (G2/07 and G1/08). Die Kernaussagen dieser Entscheidungen lauten:

„1. Ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome und der anschließenden Selektion von Pflanzen umfasst oder aus diesen Schritten besteht, ist grundsätzlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, weil es im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ "im Wesentlichen biologisch" ist.

2. Ein solches Verfahren entgeht dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ nicht allein schon deshalb, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion einen technischen Verfahrensschritt enthält, der dazu dient, die Ausführung der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome oder der anschließenden Selektion von Pflanzen zu ermöglichen oder zu unterstützen.

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.

4. Bei der Prüfung der Frage, ob ein solches Verfahren als "im Wesentlichen biologisch" im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, ist nicht maßgebend, ob ein technischer Schritt eine neue oder eine bekannte Maßnahme ist, ob er unwesentlich ist oder eine grundlegende Änderung eines bekannten Verfahrens darstellt, ob er in der Natur vorkommt oder vorkommen könnte oder ob darin das Wesen der Erfindung liegt.“ (Hervorhebung hinzugefügt)

Die Entscheidungen G2/07 und G1/08 werden durch G3/19 nicht infrage gestellt und müssen deswegen vom EPA bei der Prüfung von Patentanträgen in der Pflanzenzüchtung berücksichtigt werden. Hier bestehen im Hinblick auf Regel Rule 28(2) aber erhebliche rechtliche Unsicherheiten, die nicht einfach der künftigen Rechtssprechung überlassen werden dürfen: Als Grundlage für die

Entscheidung des Verwaltungsrates im Juni 2017 diente eine Textvorlage[1] des damaligen Präsidenten des EPA, nach der Patente auf genetische Varianten und Veränderungen (Mutationen) des Erbgutes zugelassen werden. Dabei wird keine Unterscheidung gemacht zwischen natürlicherweise vorkommenden Genvarianten und zufälligen Mutationen auf der einen Seite und technischen Interventionen mit den Mitteln der Gentechnik (auch Anwendungen der ‚Gen-Schere' CRISPR/ Cas) auf der anderen: *"Mutagenesis as such is considered to be a technical process which results in a modification of the genome of the plant or animal. This applies to "traditional" methods like irradiation or chemical mutagenesis, but even more so to molecular methods like Zinc Finger Nucleases, CRISPR, TALEN, ODM (oligonucleotide directed mutagenesis), etc. which require man-made molecules for targeted mutagenesis."*[2]

Diese Position steht im Gegensatz zu den Entscheidungen G2/07 und G1/08. Um zu entscheiden, ob ein technischer Schritt dazu geeignet sein kann, zu einer patentierbaren Erfindung zu kommen, legt die GB in ihren Entscheidungen G2/07 und G1/08, folgende Kriterien fest: *„Dies gilt z. B. für bei Pflanzen angewendete gentechnische Methoden, die sich maßgeblich von herkömmlichen Züchtungsverfahren unterscheiden, weil sie primär auf der gezielten Einführung eines oder mehrerer Gene in eine Pflanze und/oder der Modifizierung von deren Genen basieren (s. oben T 356/93). In solchen Fällen sollte das Verfahren der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion aber weder explizit noch implizit Gegenstand der Ansprüche sein."* (Hervorhebung hinzugefügt)

Aus G2/07 und G1/08 folgt also, dass das Verbot nach Artikel 53(b) und Regel 28(2) nur dann nicht zur Geltung kommt, wenn das Patent auf einem technischen Schritt beruht, der direkt dazu führt, dass ein bestimmtes Merkmal (engl. *„trait"*) in den Pflanzen direkt zur Ausprägung kommt. Derartige technische Verfahren sind als grundlegend verschieden von den Methoden der konventionellen Züchtung (engl Original: *„ techniques differ profoundly from conventional breeding")* anzusehen.

Auf dieser Grundlage ist es einfach, ‚im Wesentliche biologische Verfahren' der konventionellen Züchtung von den technischen Methoden der Gentechnik zu unterscheiden:

(1) Im Wesentlichen biologische Verfahren:

Konventionelle Züchtung geht immer von einer großen genetischen Vielfalt aus, gefolgt von weiterer Kreuzung und Selektion. Wenn Methoden wie Bestrahlung eingesetzt werden, ändert dies im Hinblick auf Artikel 53(b) nicht den Charakter des gesamten Prozesses. Im allgemeinen werden physikalisch-chemische Methoden zur Mutagenese eingesetzt, um die genetische Vielfalt zu erhöhen, die dann für die nachfolgenden Schritte von Kreuzung und Selektion genutzt wird. Um beispielsweise nach einer Bestrahlung zu einem gewünschten Phänotyp (Merkmal) zu gelangen, sind Kreuzung und Selektion stets notwendig, um nicht vorteilhafte Mutationen zu vermeiden (Segregation) und um die gewünschten Mutationen in einen genetisch Hintergrund hinein zu züchten, der für das gewünschte Merkmal vorteilhaft ist. Dieser genetische Hintergrund sollte typischerweise eine hohe Expression der gewünschten Mutationen erlauben. Einflüsse anderer genetischer Veranlagungen, die einen negativen Einfluss auf das erwünschte Merkmal haben, sollten dagegen möglichst gering sein. Daher werden Ansprüche, die auf Merkmale gerichtet sind, die nach einer Bestrahlung auftreten, immer auch (explizit oder implizit) Kreuzung und Selektion umfassen. Daraus folgt, dass die Einfügung eines derartigen Schrittes nicht ausreicht, um dem Verbot nach Artikel nach Artikel 53(b) und Regel 28(2) zu entgehen. Es

1 www.epo.org/modules/epoweb/acdocument/epoweb2/256/en/CA-56-17_en.pdf,
2 www.epo.org/modules/epoweb/acdocument/epoweb2/256/en/CA-56-17_en.pdf, Absatz 40

kann keinen Zweifel daran geben, dass derartige Verfahren in Hinsicht auf die Entscheidungen G2/07 und G1/08 als ‚im Wesentlichen biologisch' anzusehen sind.

(2) Technischer Prozess:

Werden dagegen die technischen Methoden der Gentechnik eingesetzt, beginnt das Verfahren mit der Einfügung zusätzlicher Gensequenzen oder der direkten und gezielten Veränderung des Genoms. Derartige Veränderungen resultieren nicht nur in Veränderungen des Erbgutes, sondern sollen eine direkte Einführung eines bestimmten Merkmals (Phänotyps) in bestehende Sorten ermöglichen. Um dieses Ziel zu erreichen, werden typischerweise Genkonstrukte genutzt, die aus Promotoren (Verstärkungsgenen), Start- und Stopp-Signalen sowie Gensequenzen bestehen, die für die Expression in pflanzlichen Zellen optimiert sind. Zudem werden Methoden des ‚Genome Editing' eingesetzt, bei denen biotechnologische Mutagene (also bspw.‚Gen-Scheren' wie CRISPR/Cas) eingesetzt werden, mit dem Ziel, möglichst gezielte Veränderungen im Erbgut herbeizuführen. Dadurch können die Schritte von Kreuzung und Selektion übersprungen werden, die sonst benötigt werden, um ein bestimmtes Merkmal zu etablieren.

Auch im Falle der Gentechnik werden nachfolgend Kreuzung und Selektion eingesetzt, um den erwünschten Phänotyp (Merkmal) in andere Sorten zu überführen. Doch diese weiteren züchterischen Schritte sollen typischerweise die erwünschten züchterischen Merkmale nicht mehr verändern. Daher können gentechnische Verfahren die Kriterien für eine patentierbare Erfindung erfüllen, wie sie in den Entscheidungen G2/07 und G1/08 genannt werden. Dagegen müssen bei Anwendung von Verfahren wie Bestrahlung die Verbote von Artikel Art 53(b) und Rule 28(2) angewendet werden.

Zusammengefasst ist die Vorlage des ehemaligen Präsidenten im Hinblick auf die Entscheidungen G2/07 und G1/08 rechtlich nicht haltbar, weil hier spontane Mutationen ebenso wie physikalisch chemische Methoden mit den mit gezielteren Methoden wie Zink Finger Nukleasen, CRISPR, TALEN, ODM, gleichgesetzt werden. Auf der Grundlage der Entscheidung G3/19 muss jetzt eine Klarstellung erfolgen, um sicher zu stellen, dass Regel 28(2) in Zukunft korrekt interpretiert wird. Dazu ist jetzt eine weitere Klärung durch den Verwaltungsrat notwendig. Es gibt bereits zahlreiche Beispiele für Patente, die auf der Grundlage der Regel 28 (2) erteilt wurden und in denen Pflanzen aus zufälliger (physikalisch-chemischer) Mutagenese als Erfindung eingestuft werden (siehe Anhang 2).

B) Patentierbarkeit von Zellen

Weitere Klärung ist auch notwendig in Bezug auf Absatz 51 der Vorlage des früheren Präsidenten, in der es heißt: *"In vitro plant and animal cells are regarded as patentable microbiological inventions"*.

Käme diese Auslegung zur Geltung, wären Zellen von Pflanzen und Tieren, die im Labor kultiviert werden, auch dann patentierbar, wenn sie aus ‚im Wesentlichen biologischen Verfahren' hervorgegangen sind. Es gibt keinerlei Rechtfertigung einer derartigen Ausnahme, die die Wirkung von Regel 28(2) in vielen Fällen konterkarieren könnte. Deswegen muss auch hier eine weitere Klärung durch den Verwaltungsrat vorgenommen werden, die klarstellt, dass diese Rechtsauslegung nicht zur Anwendung kommt.

Wie die Entscheidung G1/98 zeigt, wurden in der Vergangenheit Patente auf Pflanzen und Tiere erteilt, weil sie als Produkt ‚mikrobiologischer Verfahren' angesehen wurden. Diese Praxis wurde aus guten Gründen aufgegeben und sollten jetzt nicht wieder durch die Hintertür eingeführt werden.

C) Die Reichweite von Patenten

Die Erteilung von europäischen Patenten muss so begrenzt werden, dass eine Überlappung der Reichweite von Ansprüchen auf patentierbare Erfindungen mit den nach Artikel 53(b) vom Patentschutz ausgenommenen Pflanzen und Tieren vermieden wird. Auch wenn diese selbst nicht patentierbar sind, könnten diese sonst trotzdem unter die Reichweite entsprechender Ansprüche fallen.

Wir haben zur Kenntniss genommen, dass die Einfügung von ‚Disclaimern' in manchen Fällen dazu genutzt werden kann, um das Problem zu lösen. Es bleiben jedoch Zweifel, ob dies dies für alle Fälle eine ausreichend verlässliche Lösung sein kann. Daher fordern wir den Verwaltungsrat dazu auf, über andere Lösungen nachzudenken, die ausreichende Rechtssicherheit bieten, und dabei insbesondere den Unterschied zwischen Produkt- und Verfahrensansprüchen zu berücksichtigen: In Zusammenhang mit Artikel 53(b) ist die Erteilung von Patenten mit ‚absolutem Stoffschutz' höchst problematisch. Wenn ‚absoluter Stoffschutz' gewährt wird, können Patente auf gentechnisch veränderte Pflanzen oder Tiere sich auch auf Pflanzen und Tiere mit den entsprechenden Merkmalen erstrecken, die aus konventioneller Zucht stammen. Daher sollte, um die Verbote von Artikel 53(b) wirksam zu machen, die Reichweite von Patenten strikt auf den Prozess begrenzt werden, der zu Generierung von entsprechenden Pflanzen oder Tieren eingesetzt werden.[3]

Es gibt bereits verschiedene Beispiele für Patentanträge, die sich sowohl Genome Editing als auch konventionelle Züchtung betreffen (siehe Tabelle 1)

Tabelle : Beispiele für Patentanträge, die sowohl Genome Editing als auch herkömmliche Züchtung betreffen

Patentnummer	Firma	Inhalt
WO2014110552	Recombinetics	Hornlose Rinder, wobei sowohl natürliche genetische Veranlagungen als auch synthetische Gene zur Anwendung kommen sollen
WO2017040695	Recombinetics	Auswahl von genetischen Varianten bei Rindern, die u.a. Hornlosigkeit, Anpassung an Klima und Fruchtbarkeit betreffen, und deren Verwendung
WO2017044744	Monsanto	Mehltauresistenz bei Mais
WO2017106731	Monsanto	Resistenz gegen Blattfleckenkrankheit bei Mais
WO2018031874	Monsanto	Resistenz gegen 'late wilt' bei Mais
WO2014006159	Bayer	Veränderte Ölqualität bei Soja
WO2015000914	Bayer	Veränderter Dauer der Blüte
WO2016176476	Bayer	Veränderte Ölqualität bei Raps

3 Für weitere Erklärungen siehe auch den Bericht von Keine Patente auf Saatgut (2018), www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2018-03/Bericht_Keine%20Patente%20auf%20Saatgut!_2018.pdf