CA/PL 4/17

Orig.: en

München, den 23.03.2017

BETRIFFT: Patentierbarkeit von durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tieren nach dem EPÜ in der Folge der Mitteilung der EU-Kommission vom 3. November 2016 über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

VORGELEGT VON: Präsident des Europäischen Patentamts

EMPFÄNGER: Ausschuss "Patentrecht" (zur Stellungnahme)

ZUSAMMENFASSUNG

In den miteinander verbundenen Vorlageverfahren G 2/12 und G 2/13 hat die Große Beschwerdekammer entschieden, dass sich der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ nicht negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs auswirkt, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht oder Pflanzenteile gerichtet ist.

Die Europäische Kommission vertritt in ihrer Mitteilung vom 3. November 2016 über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen die Auffassung, dass der EU-Gesetzgeber Pflanzen und Tiere, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, von der Patentierbarkeit ausschließen wollte.

Der Ausschuss "Patentrecht" hat in seiner Sitzung im November 2016 das EPA gebeten, die Auswirkungen der Mitteilung der EU-Kommission auf Rechtsrahmen und Rechtspraxis des Amts zu analysieren und Optionen für das weitere Vorgehen darzulegen, einschließlich eines Vorschlags für eine Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ.

INHALTSVERZEICHNIS

Gegenstand			Seite
I.	STRATEGISCH/OPERATIV		1
II.	EMPFEHLUNG		1
III.	ERFORDERLICHE MEHRHEIT		1
IV.	KONTEXT		1
V.	Optionen und Begründung		7
	A.	EINFÜHRUNG	7
		a) Überprüfungsverfahren und -maßstab für die vorgeschlagenen Optionen	8
		b) Mitteilung der EU-Kommission über die Biotechnologierichtlinie und Rechtsrahmen des EPÜ	12
	B.	ANALYSE DER OPTIONEN 1 BIS 4	13
		a) Option 1: Fortführung der auf den Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 basierenden Praxis	13
		b) Option 2: Änderung von Artikel 53 b) EPÜ	16
		c) Option 3: Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ	18
		d) Option 4: Änderung der Praxis basierend auf geänderten Verwaltungsvorschriften, die der Mitteilung der EU-Kommission Rechnung tragen	22
	C.	ZUSAMMENFASSUNG	24
VI.	Vorschlag für eine Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ		25
	A.	EXISTIERENDE FORMULIERUNGEN UND BEGRIFFE	25
	B.	BETROFFENE ERFINDUNGSGEGENSTÄNDE	28
		a) Nichttechnische versus technische Verfahren	28
		b) Transgene Pflanzen und Tiere, einschließlich transgener Nachkommen	30
		c) Mutagenese	31
		d) Pflanzliches und tierisches Vermehrungsgut (Saatgut, Embryonen, mit chemischen Substanzen beschichtetes Saatgut)	32
		e) Pflanzen- oder Tierteile (außer Vermehrungsgut) und abgeleitete Erzeugnisse	33
	C.	VORSCHLAG FÜR EINE ÄNDERUNG DER REGELN 27 B) UND 28 EPÜ	34

D. ALTERNATIVES KONZEPT FÜR EINE ÄNDERUNG DER AUSFÜHRUNGSORDNUNG ZUM EPÜ 36

VII. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN 37

VIII. RECHTSGRUNDLAGE 37

IX. REFERENZDOKUMENTE 37

X. VERÖFFENTLICHUNG EMPFOHLEN 37

I. STRATEGISCH/OPERATIV

1. Strategisch

II. EMPFEHLUNG

2. Der Ausschuss "Patentrecht" wird gebeten, zu den in den Abschnitten V und VI dargelegten Optionen Stellung zu nehmen.

III. ERFORDERLICHE MEHRHEIT

3. Nicht zutreffend

IV. KONTEXT

4. Gemäß Artikel 53 b) EPÜ werden für Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren keine europäischen Patente erteilt. Der Wortlaut des Artikels entspricht dem des Artikels 4 (1) der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (nachfolgend "EU-Biotechnologierichtlinie").

5. Biotechnologische Erfindungen sind gemäß Regel 27 EPÜ auch patentierbar, wenn sie a) biologisches Material zum Gegenstand haben, das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war, oder wenn sie b) Pflanzen oder Tiere zum Gegenstand haben, sofern die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist. Diese Bestimmung entspricht den Artikeln 3 (2) und 4 (2) der EU-Biotechnologierichtlinie. Gemäß Regel 26 (1) EPÜ ist die EU-Biotechnologierichtlinie bei der Anwendung und Auslegung der maßgebenden Bestimmungen des EPÜ ergänzend heranzuziehen. Die Regeln 26 bis 29 EPÜ wurden 1999 zur Umsetzung der EU-Biotechnologierichtlinie im europäischen Patentrecht in das EPÜ aufgenommen.[1]

[1] Siehe CA/7/99 vom 4. Mai 1999 sowie die Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen, ABl. EPA 1999, 573.

6. In den miteinander verbundenen Vorlageverfahren G 2/07 und G 1/08[2] entschied die Große Beschwerdekammer des EPA am 9. Dezember 2010, dass 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, grundsätzlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, weil es im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ "im Wesentlichen biologisch" ist, und dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ nicht allein schon deshalb entgeht, 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. 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.

7. In den ebenfalls verbundenen Vorlageverfahren G 2/12 und G 2/13[3] entschied die Große Beschwerdekammer am 25. März 2015, dass sich der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ nicht negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs auswirkt, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht gerichtet ist. Die Tatsache, dass das einzige am Anmeldetag verfügbare Verfahren zur Erzeugung des beanspruchten Gegenstands ein in der Patentanmeldung offenbartes und unter den durch den Erzeugnisanspruch verliehenen Schutz fallendes im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen ist, steht der Gewährbarkeit eines Anspruchs nicht entgegen, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt.

[2] ABl. EPA 2012, 130 und 206.
[3] ABl. EPA 2016, A27 und A28.

8. Im Einklang mit der Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ durch die Große Beschwerdekammer war es auch Praxis der Prüfungs- und Einspruchsabteilungen des EPA, Erzeugnisansprüche für Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie Früchte zu gewähren, sofern die Patentanmeldung oder das Patent und die zugrunde liegende Erfindung die formal- und materiellrechtlichen Erfordernisse des EPÜ erfüllten. Diese Praxis spiegelt sich in den Richtlinien für die Prüfung im EPA (nachfolgend "Richtlinien") wider.[4] Zwischen 1995 und der Aussetzung der Verfahren im November 2016[5] hat das EPA rund 80 europäische Patente für konventionelle Pflanzen erteilt.[6]

9. Um mit den technischen Entwicklungen in diesem Bereich Schritt zu halten, hat das EPA seine Prüfungspraxis präzisiert und verschärft. Die Patentierbarkeitserfordernisse der Neuheit (Art. 54 EPÜ) und der erfinderischen Tätigkeit (Art. 56 EPÜ) werden streng beurteilt. Besonders gründlich wird zudem geprüft, ob die beanspruchte Erfindung ohne unzumutbaren Aufwand vom Fachmann nachgearbeitet werden kann. In diesem Zusammenhang wird die öffentliche Zugänglichkeit der Pflanzenlinie geprüft, mit deren Hilfe sich das gewünschte Merkmal erzeugen lässt (Art. 83 EPÜ). Ebenso streng wird das Erfordernis der Klarheit der Ansprüche (Art. 84 EPÜ) angewendet. Zusätzlich zur Zertifizierung des gesamten EPA-Patenterteilungsprozesses nach ISO 9001 werden im Bereich der Biotechnologie spezielle Qualitätskontrollen vorgenommen, die eine engere Überwachung sensibler Anmeldungen in jeder Verfahrensphase gewährleisten und eine zusätzliche Überprüfung durch einen erfahrenen Prüfer in der Erteilungsphase beinhalten. Weitere Klarstellungen der einschlägigen Prüfungspraxis sollen in der nächsten Revisionsrunde in die Richtlinien aufgenommen werden.

[4] Richtlinien G-II, 5.4.2 und F-IV, 4.12. Die in den Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 formulierte Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ wurde erstmals in die am 1. November 2015 in Kraft getretene Ausgabe der Richtlinien aufgenommen und später in die am 1. November 2016 in Kraft getretene Ausgabe übernommen.

[5] Siehe Mitteilung des EPA vom 24. November 2016 über die Aussetzung von Verfahren aufgrund der Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. EPA 2016, A104 sowie Nr. 15 des vorliegenden Dokuments.

[6] Siehe auch CA/PL 3/16, Nr. 40.

10. Im Dezember 2015 verabschiedete das Europäische Parlament eine Entschließung[7], in der es die Kommission aufforderte, die Patentierbarkeit konventioneller Pflanzen nach der EU-Biotechnologierichtlinie und insbesondere nach deren Artikel 4 über pflanzenbezogene Erfindungen klarzustellen und diese Klarstellung zur Patentierbarkeit von Erzeugnissen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, dem EPA mitzuteilen, damit sie als ergänzendes Auslegungsmittel herangezogen werden kann. Parallel dazu wurde die Thematik in den EU-Ratstagungen vorgebracht, und die niederländische Ratspräsidentschaft organisierte gemeinsam mit der EU-Kommission am 18. Mai 2016 in Brüssel ein Symposium über Patente und Pflanzenzüchterrechte.

11. Am 11. Februar 2016 unterzeichnete das EPA mit dem Gemeinschaftlichen Sortenamt (CPVO) ein Verwaltungsabkommen zur Verbesserung der bilateralen Zusammenarbeit, um die interinstitutionellen Beziehungen durch den Austausch von Informationen zu stärken und die Transparenz zu erhöhen. Zur technischen Sensibilisierung und zur Verbesserung des rechtlichen Fachwissens von Experten aus beiden Organisationen sowie zum Austausch von Wissen und Arbeitsweisen, insbesondere im Hinblick auf die Verwendung von Datenbanken und anderen Arbeitsmitteln, wurden zwei Workshops - im September 2016 in Angers und im März 2017 in München - organisiert. Ende 2017 soll in Brüssel eine gemeinsame öffentliche Konferenz von EPA und CPVO stattfinden.

12. Gleichzeitig hat sich der Ausschuss "Patentrecht" in seinen Sitzungen am 15. September 2015 und 12. Mai 2016 mit der Patentierbarkeit pflanzenbezogener Erfindungen und den Auswirkungen der Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 befasst.[8] In der letzteren Sitzung unterrichtete die EU-Kommission das EPA darüber, dass sie bis Jahresende 2016 die vom Europäischen Parlament geforderte Klarstellung zu erlassen gedenke.

[7] P8_TA-PROV(2015)0473: Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2015 zu Patenten und den Rechten von Pflanzenzüchtern, 2015/2981 (RSP).
[8] Siehe CA/PL 12/15, CA/PL 3/16 und CA/PL 4/16.

13. Am 3. November 2016 erließ die EU-Kommission die Mitteilung C/2016/6997 über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (nachfolgend "Mitteilung der EU-Kommission"), die später im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde.[9] Darin gelangt sie ausgehend von einer Analyse der vorbereitenden Arbeiten zur EU-Biotechnologierichtlinie, insbesondere zu deren Artikel 4, und der Auslegung weiterer Vorschriften der Richtlinie zu der Auffassung, dass der EU-Gesetzgeber mit der Annahme der EU-Biotechnologierichtlinie Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere bzw. Pflanzen-/Tierteile) von der Patentierbarkeit ausschließen wollte, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.[10]

14. In einer Sitzung am 20. Februar 2017 erließ der EU-Rat (Wettbewerbsfähigkeit) Schlussfolgerungen zur Mitteilung der EU-Kommission, die er unter Hinweis darauf begrüßte, dass der EU-Gesetzgeber mit der Annahme der EU-Biotechnologierichtlinie die Absicht verfolgt habe, durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Erzeugnisse von der Patentierbarkeit auszuschließen, und forderte die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, sich dafür einzusetzen, dass die Praxis der EPO mit der Kommissionsmitteilung in Einklang gebracht werde.[11]

[9] ABl. EU C 411 vom 8. November 2016, S. 3.
[10] Die weiteren in der Mitteilung der EU-Kommission angesprochenen Punkte (Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit, Hinterlegung biologischen Materials) sind für die vorliegende Analyse nicht relevant.
[11] Schlussfolgerungen des Rates zur Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. EU C 65 vom 1. März 2017, S. 2.

15. Die EU-Kommission stellte ihre Mitteilung in der Sitzung des Ausschusses "Patentrecht" am 21. und 22. November 2016 vor.[12] Das Amt forderte die Delegationen auf, einige Leitlinien bezüglich der Konsequenzen der Mitteilung der EU-Kommission für den Rechtsrahmen und die Prüfungspraxis des EPA darzulegen. Mehrere Delegationen meldeten sich zu Wort und schlossen sich der in der Mitteilung der EU-Kommission formulierten Auslegung an. Einige von ihnen sprachen sich für eine Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ aus. Andere Delegationen sowie das epi meinten, das EPA sollte angesichts des nicht bindenden Charakters der Kommissionsmitteilung Vorsicht walten lassen und weder die Ausführungsordnung noch seine Prüfungspraxis ändern, solange kein diesbezügliches Urteil des Gerichtshofs der EU (EuGH) vorliege. Es herrschte aber Einvernehmen darüber, dass Unstimmigkeiten zwischen dem EPÜ und den nationalen Praktiken vermieden werden sollten. In seiner Erwiderung schlug das Amt vor, für die nächste Ausschusssitzung ein Dokument vorzubereiten, in dem es die einzelnen Optionen darlegt und einen Vorschlag für eine Änderung der Ausführungsordnung unterbreitet. Außerdem schlug es vor, bis dahin alle betroffenen Verfahren auszusetzen. Der Ausschuss "Patentrecht" befürwortete dieses Vorgehen und bat das Amt, die vorgeschlagene Analyse vorzunehmen.[13]

16. Am 24. November 2016 beschloss der Präsident des EPA in Anbetracht der Beratungen mit den EPO-Mitgliedstaaten über die potenziellen Auswirkungen der Mitteilung der EU-Kommission, alle Verfahren vor den Prüfungs- und Einspruchsabteilungen des EPA, bei denen die Entscheidung völlig von der Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren abhängt, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, von Amts wegen auszusetzen, solange die Beratungen mit den Vertretern der Mitgliedstaaten noch nicht abgeschlossen sind. Eine entsprechende Mitteilung wurde am 12. Dezember 2016 auf der Website des EPA und später im Amtsblatt des EPA veröffentlicht.[14]

[12] Siehe CA/PL 18/16.
[13] Siehe Protokoll der 47. Sitzung des Ausschusses "Patentrecht" (München, 21. und 22. November 2016), CA/PL 17/16, Nrn. 4 - 45.
[14] Mitteilung des EPA vom 24. November 2016 über die Aussetzung von Verfahren aufgrund der Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. EPA 2016, A104.

V. OPTIONEN UND BEGRÜNDUNG

A. EINFÜHRUNG

17. Die Europäische Patentorganisation als unabhängige internationale Organisation mit eigener Rechtsordnung ist rein rechtlich nicht an die EU-Biotechnologierichtlinie gebunden. Rechtsakte, die von den EU-Institutionen gemäß der EU-Biotechnologierichtlinie oder in Zusammenhang mit ihr erlassen werden, sind nicht unmittelbar anwendbar und haben keine unmittelbare rechtliche Wirkung für die Rechtsordnung des EPÜ.[15] Andererseits ist die EU-Biotechnologierichtlinie gemäß Regel 26 (1) EPÜ und nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA für die Auslegung und Anwendung der einschlägigen EPÜ-Vorschriften ergänzend heranzuziehen. Eine etwaige Auswirkung der Mitteilung der EU-Kommission auf das EPÜ und die Praxis des EPA hängt somit von einem Rechtsakt der Europäischen Patentorganisation ab.

18. Für das weitere Vorgehen bestehen folgende Optionen:

- Fortführung der bisherigen, auf der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ in G 2/12 und G 2/13 basierenden Prüfungspraxis (Option 1),
- Änderung des EPÜ (Option 2),
- Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ (Option 3) oder
- Änderung der erstinstanzlichen Praxis basierend auf geänderten Verwaltungsvorschriften (Mitteilung des EPA, Richtlinien), die nach Artikel 10 (2) a) EPÜ erlassen werden (Option 4).

19. Grundsätzlich wird keine dieser Optionen durch die Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 ausgeschlossen. Obwohl Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer zur Auslegung des EPÜ de facto die Grundlage für die Praxis des EPA bilden, sind sie aus rechtlicher Sicht nur für die vorlegende Beschwerdekammer im jeweiligen Verfahren bindend.[16] Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer schließen also nicht von vornherein eine Weiterentwicklung des Rechts oder seiner Auslegung sowie der darauf basierenden Praxis aus.

[15] Siehe G 2/06, ABl. 2009, 306, Nr. 7 der Entscheidungsgründe, T 1441/13, nicht im ABl. EPA veröffentlicht, Nr. 4.1 der Entscheidungsgründe sowie T 2221/10, nicht im ABl. EPA veröffentlicht, Nr. 38 der Entscheidungsgründe; siehe auch die Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ, ABl. EPA 1999, 573, Nr. 3.

[16] Artikel 112 (3) EPÜ.

20. Jede der vorgenannten Optionen würde natürlich von den Beschwerdekammern auf ihre Vereinbarkeit mit dem EPÜ geprüft. Ein maßgeblicher Faktor in diesem Zusammenhang ist die potenzielle Auswirkung der Mitteilung der EU-Kommission auf die Auslegung des EPÜ. Bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen sind daher die Regeln und Grundsätze zu berücksichtigen, nach denen die Beschwerdekammern eine Weiterentwicklung des Rechts und seiner Auslegung sowie der Prüfungspraxis im Nachgang zu einer Entscheidung der Großen Beschwerdekammer überprüfen können (siehe nachstehenden Abschnitt a). Gebührend zu beachten ist auch, wie sich die Mitteilung der EU-Kommission und die darin enthaltenen Feststellungen im Rahmen des EPÜ berücksichtigen lassen (siehe nachstehenden Abschnitt b).

a) Überprüfungsverfahren und -maßstab für die vorgeschlagenen Optionen

21. Der Präsident des EPA kann die Große Beschwerdekammer nicht damit befassen, die potenziellen Auswirkungen der Mitteilung der EU-Kommission und der darin enthaltenen Feststellungen auf das EPÜ und die Praxis des EPA zu prüfen. Gemäß Artikel 112 (1) b) EPÜ beschränkt sich das präsidiale Vorlagerecht auf Fälle, in denen zwei Beschwerdekammern in einer Rechtsfrage unterschiedlich entschieden haben.[17]

22. Jede Maßnahme, die das EPA im Zusammenhang mit der Patentierbarkeit konventioneller Pflanzen ergreift, kann von den Beschwerdekammern im Rahmen eines konkreten Falls überprüft werden. Trifft eine Prüfungs- oder Einspruchsabteilung - gemäß einer der vorgenannten Optionen 1 bis 4 - eine Entscheidung zur Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren, die durch ein im Wesentlichen biologisches Züchtungsverfahren gewonnen wurden, so kann diese entweder vom Einsprechenden (falls sein unter Berufung auf Artikel 53 b) EPÜ erhobener Einspruch gemäß Option 1 zurückgewiesen wird) oder vom Anmelder/Patentinhaber (falls seine Anmeldung oder sein Patent gemäß einer der Optionen 2 bis 4 zurückgewiesen bzw. widerrufen wird) mit der Beschwerde angefochten werden. Die Beschwerdekammern könnten dann die Vereinbarkeit jeder der Optionen 1 bis 4 mit dem EPÜ prüfen. Dabei wäre die zuständige Kammer - aus rechtlicher Sicht - nicht unmittelbar an die Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 gebunden, weil diese gemäß Artikel 112 (3) EPÜ nur für die Beschwerdekammer in dem Verfahren bindend sind, das zu der Vorlage führte.[18] Die Kammer könnte aber, wie nachstehend erläutert, die Große Beschwerdekammer befassen.

[17] Siehe G 3/08, ABl. EPA 2011, 10.
[18] Artikel 112 (3) EPÜ.

23. Im Falle einer Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ (Option 3) können die Beschwerdekammern diese unter Berufung auf den in Artikel 164 (2) EPÜ verankerten Grundsatz der Normenhierarchie überprüfen, dem zufolge bei mangelnder Übereinstimmung mit der Ausführungsordnung das Übereinkommen vorgeht.[19] Auf dieser Grundlage sind die Beschwerdekammern befugt, die Anwendung einer Regel der Ausführungsordnung abzulehnen, wenn diese ihrer Ansicht nach im Widerspruch zu einem EPÜ-Artikel steht.[20] Mit anderen Worten ist eine Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ nur wirksam, wenn sie nicht im Widerspruch zur Wirkung eines Artikels des EPÜ steht, dessen richtige Auslegung die Große Beschwerdekammer in einer Entscheidung festgestellt hat.[21]

24. Eine Beschwerdekammer, die mit einer auf einer neuen EPÜ-Regel beruhenden Entscheidung einer Prüfungs- und Einspruchsabteilung zu konventionellen Pflanzen befasst ist, würde möglicherweise befinden, dass die Regel nicht im Widerspruch zu Artikel 53 b) EPÜ steht und somit wirksam ist, könnte aber auch zum gegenteiligen Ergebnis kommen. Sie könnte ferner zu der Auffassung gelangen, dass die Wirksamkeit einer neuen, die Patentierbarkeit konventioneller Pflanzen und Tiere betreffenden EPÜ-Regel von einer Neuauslegung des Artikels 53 b) EPÜ abhängt. In diesem Fall wäre sie befugt, die Große Beschwerdekammer zu befassen. Dies ergibt sich aus Artikel 21 der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern (nachstehend "VOBK"), wonach die Große Beschwerdekammer zu befassen ist, wenn es eine Kammer für erforderlich hält, von einer Auslegung des Übereinkommens abzuweichen, die in einer früheren Entscheidung der Großen Beschwerdekammer enthalten ist.[22]

[19] Artikel 164 (2) EPÜ lautet: "*Im Fall mangelnder Übereinstimmung zwischen Vorschriften des Übereinkommens und Vorschriften der Ausführungsordnung gehen die Vorschriften des Übereinkommens vor.*"
[20] Siehe z. B. T 315/03, ABl. EPA 2006, 15, Nr. 5.8 der Entscheidungsgründe.
[21] Siehe T 39/93, ABl. EPA 1997, 134, Nr. 3.2 der Entscheidungsgründe.
[22] Der genaue Wortlaut des Artikels 21 VOBK lautet: "*Will eine Kammer von einer Auslegung oder Erläuterung des Übereinkommens, die in einer Stellungnahme oder Entscheidung der Großen Beschwerdekammer enthalten ist, abweichen, so befasst sie die Große Beschwerdekammer mit der Frage.*"

25. Die Große Beschwerdekammer wäre dann ihrerseits befugt, ihre in einer früheren Entscheidung enthaltene Auslegung des Übereinkommens zu überprüfen. In G 9/93 betreffend die Zulässigkeit eines von der Patentinhaberin eingereichten Einspruchs hatte die Große Beschwerdekammer erklärt, dass die Abkehr von ihrer in einer früheren Entscheidung formulierten Auslegung des EPÜ erforderlich sein könnte, wenn "*offensichtliche Gründe gegen ein Festhalten an der bisherigen Rechtsprechung sprechen*".[23] In G 2/08 wich die Große Beschwerdekammer vor dem Hintergrund des neuen Artikels 54 (4) und (5) EPÜ 2000 von ihrer Auslegung des Übereinkommens in Bezug auf Ansprüche der schweizerischen Anspruchsform ab, die sie in der früheren Entscheidung G 5/83 vertreten hatte.[24] Die Wirksamkeit einer Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ (Option 3) würde also im Falle einer Befassung der Großen Beschwerdekammer davon abhängen, ob diese ihre in G 2/12 und G 2/13 formulierte Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ in Anbetracht der Mitteilung der EU-Kommission ändern würde oder nicht. Dabei könnte sie ein EuGH-Urteil, falls es bis dahin vorliegt, als überzeugend berücksichtigen.[25]

26. Eine Änderung des Übereinkommens (Option 2) unterliegt nicht der Prüfung auf Vereinbarkeit mit Artikel 164 (2) EPÜ. Die Beschwerdekammern können die Umsetzung eines EPÜ-Artikels nur dann ablehnen, wenn er falsch erlassen wurde, d. h. wenn seine Änderung einer rechtlichen Grundlage entbehrte.[26]

27. Eine auf der Grundlage von Verwaltungsvorschriften getroffene Entscheidung zur Patentierbarkeit konventioneller Pflanzen und Tiere (Optionen 1 und 4) wäre hingegen auf ihre Vereinbarkeit mit dem EPÜ und insbesondere mit Artikel 53 b) EPÜ überprüfbar. Auch hier könnte eine Beschwerdekammer gemäß Artikel 21 VOBK entscheiden, die Große Beschwerdekammer zu befassen, falls sie der Auffassung ist, dass die Rechtmäßigkeit dieser Praxis eine neue Entscheidung der Großen Kammer zur Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ erfordert.

[23] ABl. EPA 1994, 891, Nr. 6 der Entscheidungsgründe.
[24] ABl. EPA 2010, 456, Nr. 7.1.4 der Entscheidungsgründe.
[25] Siehe T 2221/10 und T 1441/13, beide nicht im ABl. EPA veröffentlicht.
[26] ABl. EPA 315/03, Nr. 5.8 der Entscheidungsgründe.

28. Die Beschwerdekammern einschließlich der Großen Beschwerdekammer sind überdies befugt, gemäß dem Grundsatz des Vertrauensschutzes zu prüfen, ob eine neue Vorschrift oder Praxis auf anhängige europäische Patentanmeldungen und Patente anwendbar ist. In Bezug auf die Verfahren vor dem EPA bedeutet dieser allgemeine Grundsatz, dass vom EPA getroffene Maßnahmen das berechtigte Vertrauen der an diesen Verfahren Beteiligten nicht verletzen dürfen.[27] Unter bestimmten Umständen, z. B. bei reinen Verfahrensfragen, dürfen Anmelder und Patentinhaber gegebenenfalls darauf vertrauen, dass eine neue Auslegung des EPÜ und eine entsprechende neue Praxis nicht auf anhängige Verfahren angewendet werden, und wenn doch, dann erst nach einer gewissen Übergangszeit.[28] Allerdings gibt es keine generelle Regel, wonach neues Recht (oder neue Rechtsprechung) nie rückwirkend angewendet werden darf.[29] Grundsätzlich impliziert jede Auslegung des EPÜ durch die Große Beschwerdekammer, dass das Recht immer im Einklang mit dieser Auslegung stand.[30]

[27] Siehe Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, 8. Auflage 2016, S. 585 ff.

[28] Siehe dazu z. B. G 2/08, ABl. EPA 2010, 456, Nr. 7.1.4 der Entscheidungsgründe über die schweizerische Anspruchsform, wo entschieden wurde, dass die von der Großen Beschwerdekammer in dieser Entscheidung vorgenommene Auslegung des EPÜ nur auf neue Anmeldungen anwendbar sein solle, die nach einer Frist von drei Monaten nach der Veröffentlichung der Entscheidung im Amtsblatt des EPA eingereicht werden; siehe auch G 9/93, ABl. EPA 1994, 891, Nr. 6.1 der Entscheidungsgründe, wo die frühere Entscheidung G 1/84 in Bezug die Zulässigkeit eines Einspruchs der Patentinhaberin aufgehoben und entschieden wurde, dass diese neue Regelung keine Anwendung auf Einsprüche finden solle, die vor der Veröffentlichung von G 9/93 eingelegt wurden.

[29] Siehe G 2/07 und G 1/08, ABl. EPA 2012, 130 und 206, Nr. 2.4 der Entscheidungsgründe sowie T 716/91, nicht im ABl. EPA veröffentlicht, Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe.

[30] Siehe G 9/93, ABl. EPA 1994, 891, Nr. 6.1 der Entscheidungsgründe.

b) Mitteilung der EU-Kommission über die Biotechnologierichtlinie und Rechtsrahmen des EPÜ

29. Obwohl die Europäische Patentorganisation - wie oben ausgeführt - als unabhängige internationale Organisation mit eigener Rechtsordnung als solche rechtlich nicht an die EU-Biotechnologierichtlinie[31] gebunden ist, besteht ein enger formaler Zusammenhang zwischen der Richtlinie und dem EPÜ. Durch die Aufnahme der Vorschriften der EU-Biotechnologierichtlinie in das EPÜ hat der EPÜ-Gesetzgeber nämlich eindeutig seinen Willen bekundet, die einschlägigen Vorschriften des EPÜ und die darauf beruhende Praxis vollständig mit der Biotechnologierichtlinie in Einklang zu bringen. Das ergibt sich auch aus Regel 26 (1) EPÜ, der zufolge die EU-Biotechnologierichtlinie bei der Anwendung und Auslegung der maßgebenden Bestimmungen des EPÜ ergänzend heranzuziehen ist. Dies ist auch von der Großen Beschwerdekammer in ihren Entscheidungen G 2/12 und G 2/13[32] sowie in der früheren Entscheidung G 2/06[33] bestätigt worden.

30. Mit der Aufnahme der EU-Biotechnologierichtlinie in das EPÜ, aber auch bei weiteren Gelegenheiten hat der Gesetzgeber des EPÜ zudem die Bedeutung der Einheitlichkeit des harmonisierten europäischen Patentrechts unterstrichen.[34] Die Bedeutung dieses Grundsatzes ist auch in der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern anerkannt.[35]

31. Im Einklang mit den vorgenannten Grundsätzen werden Urteile des EuGH zur Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie vom EPA als überzeugend berücksichtigt.[36] Gemäß den EU-Verträgen kommt dem EuGH die alleinige Deutungshoheit für das EU-Recht zu. Die Mitteilung der EU-Kommission greift also einer etwaigen späteren Auslegung der Vorschriften durch den EuGH nicht vor.[37] Derzeit steht allerdings kein Urteil des EuGH zur Patentierbarkeit von durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Erzeugnissen nach der EU-Biotechnologierichtlinie an. Mit einem möglichen Urteil wäre realistisch in (frühestens) fünf Jahren zu rechnen.

---

[31] Siehe G 2/06, ABl. 2009, 306, Nr. 7 der Entscheidungsgründe, T 1441/13, nicht im ABl. EPA veröffentlicht, Nr. 4.1 der Entscheidungsgründe sowie T 2221/10, nicht im ABl. EPA veröffentlicht, Nr. 38 der Entscheidungsgründe; siehe auch die Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ, ABl. EPA 1999, 573, Nr. 3.

[32] Siehe Nr. VII.4 (1) der Entscheidungsgründe.

[33] G 2/06, ABl. EPA 2009, 306, Nrn. 5 und 16 der Entscheidungsgründe.

[34] Siehe Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen, ABl. EPA 1999, 573, Nr. 3.

[35] Ständige Rechtsprechung seit G 5/83, ABl. EPA 1985, 64.

[36] Siehe T 2221/10 und T 1441/13 sowie Richtlinien G-II, 5.3 iii).

[37] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Einleitung, sechster Absatz; siehe auch Artikel 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

32. Die Mitteilung der EU-Kommission soll bei der Anwendung der EU-Biotechnologierichtlinie Hilfestellung leisten.[38] Mitteilungen der EU-Kommission haben, auch wenn sie rechtlich nicht bindend sind, eine etablierte Funktion innerhalb der Rechtsordnung der EU. Die Kommission erlässt sie, um die Gefahr abweichender Rechtsauslegungen zu mindern, eine harmonisierte Anwendung und Umsetzung des Gemeinschaftsrechts durch die EU-Institutionen und die Mitgliedstaaten zu fördern und die Adressaten bestimmter Rechtsvorschriften umfassend über ihre Rechte und Pflichten zu unterrichten. Insofern unterscheiden sich Kommissionsmitteilungen klar von bloßen politischen Erklärungen, die für die Auslegung des EPÜ (gemäß R. 26 (1) EPÜ) ohne Belang sind.[39] Bis gegebenenfalls ein Urteil des EuGH in dieser Sache ergeht, kommt also der Mitteilung der EU-Kommission maßgebliches Gewicht und Überzeugungskraft zu. Darüber hinaus unterstützen auch der Rat der EU und das Europäische Parlament, d. h. die beiden anderen am Erlass der EU-Biotechnologierichtlinie beteiligten Organe der Union, die in der Mitteilung der EU-Kommission vertretene Auffassung bezüglich des Patentierbarkeitsausschlusses von Erzeugnissen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.

B. ANALYSE DER OPTIONEN 1 BIS 4

33. Unter gebührender Beachtung der Rechtsprechung der Beschwerdekammern und des vorstehend erläuterten rechtlichen Status der Mitteilung der EU-Kommission zur EU-Biotechnologierichtlinie werden im Folgenden die einzelnen Optionen analysiert.

a) Option 1: Fortführung der auf den Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 basierenden Praxis

34. Eine mögliche Option bestünde darin, dass das Amt seine bisherige Praxis fortführt, die auf der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ durch die Große Beschwerdekammer in G 2/12 und G 2/13 basiert. Danach sind Erzeugnisansprüche gewährbar, die auf Pflanzen (oder Tiere) oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht oder Pflanzenteile gerichtet sind, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden, sofern alle formal- und materiellrechtlichen Erfordernisse des EPÜ erfüllt sind.

[38] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Einleitung, sechster Absatz.
[39] Siehe dazu G 2/12, ABl. EPA 2016, A27, Nr. VIII.2 (6) c) der Entscheidungsgründe.

35. Es ist ständige Praxis, dass die Auslegung des EPÜ durch die Große Beschwerdekammer die Grundlage für die Prüfung von Patentanmeldungen und Einsprüchen gegen erteilte Patente bildet.[40] Zwar sind, wie oben erläutert, Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer zu einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ rechtlich gesehen nur für die vorlegende Beschwerdekammer im jeweiligen Verfahren bindend,[41] doch haben sie de facto bindende Wirkung sowohl für die erstinstanzlichen Organe als auch für alle Beschwerdekammern. Dies begründet sich darin, dass eine Kammer, wenn sie von einer Auslegung des Übereinkommens abweichen will, die in einer früheren Entscheidung der Großen Beschwerdekammer enthalten ist, die Große Kammer befassen muss.[42]

36. Der Großen Beschwerdekammer als höchster Gerichtsbarkeit der Organisation obliegt die Deutungshoheit über das EPÜ, damit dessen einheitliche Anwendung gewährleistet ist.[43] Auch wenn das EPA Urteile des EuGH zur Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie als überzeugend berücksichtigt,[44] so ist die Mitteilung der EU-Kommission doch nicht bindend. Sie greift künftigen Positionen der EU-Kommission in dieser Frage nicht vor und lässt ein etwaiges Urteil des EuGH unberührt.[45] So gesehen, ließe sich argumentieren, dass das Amt seine Praxis nicht aufgrund der Mitteilung der EU-Kommission ändern sollte, solange nicht die Beschwerdekammern Artikel 53 b) EPÜ unter Berücksichtigung der Mitteilung neu auslegen oder die in der Mitteilung formulierte Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie durch den EuGH bestätigt wurde.

[40] Siehe G 3/08, Nr. 7.2.2 der Begründung der Stellungnahme.
[41] Artikel 112 (3) EPÜ.
[42] Artikel 21 VOBK.
[43] Siehe Artikel 112 (1) EPÜ.
[44] Siehe T 2221/10 und T 1441/13 sowie Richtlinien G-II, 5.3 iii).
[45] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, sechster Absatz der Einleitung.

37. Bei dieser Option würde auf eine Anmeldung, in der eine durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanze oder Frucht beansprucht wird, ein europäisches Patent erteilt, sofern sie alle formal- und materiellrechtlichen Erfordernisse des EPÜ erfüllt. Würde gegen dieses europäische Patent Einspruch eingelegt mit der Begründung, dass eine solche Erfindung nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist,[46] würde dieser zurückgewiesen, und der Einsprechende könnte diese Entscheidung mit der Beschwerde anfechten. Die zuständige Beschwerdekammer könnte nach Artikel 21 VOBK die Große Beschwerdekammer mit der Frage befassen, falls sie der Ansicht ist, dass Artikel 53 b) EPÜ nach Erlass der Mitteilung der EU-Kommission neu ausgelegt werden sollte. Die Große Beschwerdekammer könnte dann entweder die bisherige Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ, wie sie aus G 2/12 und G 3/12 hervorgeht, bestätigen oder sie modifizieren, und erst im letzteren Falle käme es zu einer Änderung der Praxis der Prüfungs- und Einspruchsabteilungen.

38. Sollte bis dahin ein EuGH-Urteil zur Auslegung von Artikel 4 der EU-Biotechnologierichtlinie vorliegen, so könnte die Große Beschwerdekammer es als überzeugend ansehen und berücksichtigen.[47] Allerdings ist nicht vorhersehbar, ob ein solches EuGH-Urteil bis zu dem Zeitpunkt vorliegen wird, da eine potenzielle Vorlage die Große Beschwerdekammer erreicht. Etwa fünf Jahre scheinen eine realistische Schätzung für den Zeitrahmen zu sein, innerhalb dessen die Große Beschwerdekammer und/oder der EuGH über die Sache entscheiden könnten.

[46] Siehe Artikel 100 (1) EPÜ.
[47] Siehe T 2221/10 und T 1441/13 sowie Richtlinien G-II, 5.3 iii).

39. Bis zum Ergehen eines EuGH-Urteils könnte Option 1 die harmonisierte Behandlung der betroffenen Anmeldungen und Patente durch das EPA auf der einen Seite und durch die Behörden der Mitgliedstaaten (einschließlich des Einheitlichen Patentgerichts) auf der anderen Seite erheblich und für geraume Zeit beeinträchtigen. Erzeugnisansprüche auf konventionelle Pflanzen weiterhin zu gewähren, stünde im Widerspruch zur Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie, wie sie in der Mitteilung der EU-Kommission formuliert und vom Rat der EU sowie vom Europäischen Parlament unterstützt wurde. In einem der Erteilung nachgeschalteten Verfahren könnte ein nationales Gericht, das rechtlich nicht an die Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer gebunden ist[48] und das die Gültigkeit eines vom EPA für sein Hoheitsgebiet erteilten Patents auf konventionelle Pflanzen zu überprüfen hat, bei seiner Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ stärker auf die EU-Biotechnologierichtlinie abstellen, so wie sie von der EU-Kommission ausgelegt wird.[49] Laut den Angaben der Delegationen in CA/PL 4/16 e folgen bereits mehrere Vertragsstaaten einer Praxis, die mit der Auslegung in der Mitteilung der EU-Kommission im Einklang steht. Wenn in Zukunft die Gültigkeit eines vom EPA erteilten Patents auf konventionelle Pflanzen vor dem Einheitlichen Patentgericht angefochten würde, wäre das Gericht verpflichtet, den Vorrang des EU-Rechts gegenüber dem EPÜ anzuerkennen, und würde möglicherweise der Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie folgen, wie sie in der Mitteilung der EU-Kommission formuliert ist.[50]

b) Option 2: Änderung von Artikel 53 b) EPÜ

40. Alternativ könnte der Verwaltungsrat beschließen, Artikel 53 b) EPÜ dahin gehend zu ändern, dass durch im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren gewonnene Pflanzen und Tiere - im Einklang mit der EU-Biotechnologierichtlinie, so wie sie in der Mitteilung der EU-Kommission ausgelegt wird - von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wären.

[48] Siehe dazu die Antworten der Delegationen in CA/PL 4/16 e auf die Frage nach der Rechtswirksamkeit von Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer in ihren jeweiligen nationalen Rechtssystemen.
[49] Siehe Artikel 138 (1) a) EPÜ.
[50] Siehe Artikel 20 und 24 des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht.

41. Gemäß Artikel 33 (1) b) EPÜ ist der Rat befugt, die Vorschriften des Zweiten Teils des Übereinkommens (Art. 52 ff. EPÜ) zu ändern, um deren Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet des Patentwesens zu gewährleisten. Diese Befugnis wurde im Rahmen des revidierten EPÜ 2000 eingeführt, damit "*ein (z. B. in der EU […]) bereits erzielter Konsens unmittelbar in das EPÜ übernommen werden*" kann und "*keine Revisionskonferenzen mit dem alleinigen Ziel abgehalten werden [müssen], das EPÜ an die von den meisten oder sogar von allen Vertragsstaaten schon gebilligten Rechtsvorschriften anzupassen*".[51] Bislang hat der Verwaltungsrat noch keinen Gebrauch von dieser Befugnis gemacht, die ihm in Artikel 33 (1) b) EPÜ eingeräumt wird.

42. Eine Änderung des Artikels 53 b) EPÜ würde bedeuten, dass der Ausschluss von Pflanzen und Tieren, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden, auf derselben normativen Ebene verankert würde wie der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren, nämlich in einem Artikel des Übereinkommens selbst.[52] Eine solche Änderung wäre nicht auf ihre Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Normenhierarchie hin überprüfbar, und ihre Anwendung könnte somit nicht durch die Beschwerdekammern auf Basis des Artikels 164 (2) EPÜ verneint werden.[53]

43. Artikel 33 (1) b) EPÜ räumt dem Verwaltungsrat die Befugnis ein, die Übereinstimmung der EPÜ-Artikel mit den Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft zu gewährleisten. Im Wortlaut deckt sich der Artikel 53 b) EPÜ aber bereits mit dem (ihm entsprechenden) Artikel 4 (1) b) der EU-Biotechnologierichtlinie, und die Mitteilung der EU-Kommission ist keine EU-Rechtsvorschrift, sondern - wie oben erläutert - ein Instrument ohne bindenden Charakter, das bei der Anwendung der EU-Biotechnologierichtlinie Hilfestellung leisten soll. Eine Änderung des Artikels 53 b) EPÜ würde also voraussetzen, dass die in Artikel 33 (1) b) EPÜ verankerte Befugnis auch dazu genutzt werden kann, einen EPÜ-Artikel mit der *Auslegung* einer Vorschrift der EU-Biotechnologierichtlinie in Übereinstimmung zu bringen, so wie sie in der Mitteilung der EU-Kommission formuliert ist, und damit gleichzeitig über den eigentlichen Wortlaut der Richtlinie hinauszugehen. Die Beschwerdekammern sind befugt, die rechtliche Grundlage geänderter Rechtsvorschriften zu überprüfen und folglich die Umsetzung auch eines EPÜ-Artikels abzulehnen, wenn er falsch erlassen wurde.[54]

[51] Siehe Sonderausgabe Nr. 4 zum ABl. EPA 2007, 38.
[52] Siehe dazu die Mitteilung der EU-Kommission und insbesondere die dort unter 1.1 angeführten Erwägungen.
[53] Siehe dazu T 315/03, Nr. 5.8 der Entscheidungsgründe.
[54] T 315/03, Nr. 5.8 der Entscheidungsgründe.

44. Neben diesen Überlegungen hinsichtlich der Befugnis des Verwaltungsrats, Artikel 53 b) EPÜ mit der Mitteilung der EU-Kommission in Übereinstimmung zu bringen, ist ferner Artikel 35 (3) EPÜ zu berücksichtigen, dem zufolge eine gemäß Artikel 33 (1) b) EPÜ beschlossene Änderung die Einstimmigkeit aller 38 Vertragsstaaten erfordert und nicht wirksam wird, wenn innerhalb von zwölf Monaten nach dem Datum des Beschlusses einer der Vertragsstaaten erklärt, dass der Beschluss nicht verbindlich sein soll. Das bedeutet, dass eine nach Artikel 33 (1) b) EPÜ beschlossene Änderung des Artikels 53 b) EPÜ - auch bei Einstimmigkeit - frühestens ein Jahr nach Ergehen des Verwaltungsratsbeschlusses in Kraft treten und umgesetzt werden könnte, d. h. nicht vor Ende 2018, wodurch sich die gegenwärtige Ungewissheit bezüglich der Patentpraxis des EPA und der ausgesetzten Verfahren verlängern würde.

c) Option 3: Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ

45. Als dritte Option könnte der Verwaltungsrat beschließen, die Ausführungsordnung zum EPÜ gemäß Artikel 33 (1) c) EPÜ dahin gehend zu ändern, dass durch im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren gewonnene Pflanzen und Tiere - im Einklang mit der EU-Biotechnologierichtlinie, so wie sie in der Mitteilung der EU-Kommission ausgelegt wird - von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wären. Mögliche Formulierungen und deren wahrscheinliche Auswirkungen werden in Abschnitt VI des vorliegenden Dokuments erörtert, wo auch ein Entwurf einer entsprechenden Regeländerung vorgestellt wird.

46. Eine Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ würde nur Wirkung entfalten, wenn sie nicht im Widerspruch zum Übereinkommen selbst und insbesondere zu Artikel 53 b) EPÜ stünde, denn gemäß Artikel 164 (2) EPÜ gehen im Fall mangelnder Übereinstimmung zwischen den Vorschriften des Übereinkommens (den EPÜ-Artikeln) und den Vorschriften der Ausführungsordnung (den EPÜ-Regeln) die Vorschriften des Übereinkommens vor. Die Beschwerdekammern sind an eine der Klarstellung eines EPÜ-Artikels dienende Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ nicht gebunden, wenn die geänderte Regel ihrer Auffassung nach im Widerspruch zu einem Artikel steht, und können die Regel gemäß Artikel 164 (2) EPÜ für nicht wirksam oder nicht umsetzbar erklären. Dies gilt auch im Falle eines Widerspruchs zwischen einer EPÜ-Regel und der Auslegung eines EPÜ-Artikels, die die Große Beschwerdekammer in einer Entscheidung festgestellt hat.[55]

[55] Siehe z. B. T 315/03, Nr. 5.7 der Entscheidungsgründe, sowie T 39/93, Nr. 3.2 der Entscheidungsgründe: "*Nach Ansicht der Kammer kann also die Wirkung eines Artikels des EPÜ (im vorliegenden Fall Art. 114), dessen richtige Auslegung die Große Beschwerdekammer in einer Entscheidung festgestellt hat, nicht durch eine neu gefasste Regel der Ausführungsordnung, deren Wirkung in Widerspruch zu dieser Auslegung steht, aufgehoben werden.*"

47. Auch wenn jede Einschränkung des in Artikel 52 (1) EPÜ verankerten generellen Anspruchs auf Patentschutz eine klare Rechtsgrundlage in den EPÜ-Artikeln haben muss,[56] ist es nach dem EPÜ und insbesondere nach Artikel 164 (2) EPÜ zulässig, den Umfang eines in einem EPÜ-Artikel vorgesehenen Patentierbarkeitsausschlusses in der Ausführungsordnung näher zu definieren. Gerade die Aufnahme der EU-Biotechnologierichtlinie in das EPÜ ist ein Beispiel dafür, wie die Bedeutung und der Anwendungsbereich bestehender EPÜ-Artikel in der Ausführungsordnung klargestellt werden, nämlich durch Regeln für die detailliertere Auslegung und Umsetzung von Artikel 53 EPÜ.[57]

48. In ihrer Rechtsprechung zu den Regeln, die aus der EU-Biotechnologierichtlinie in die EPÜ-Ausführungsordnung übernommen wurden, haben die Beschwerdekammern festgestellt, dass keine mangelnde Übereinstimmung mit Artikel 164 (2) EPÜ vorliegt, da die fraglichen Regeln nicht den Umfang des Patentierbarkeitsausschlusses ändern, sondern lediglich eine detailliertere Auslegung der ursprünglich beabsichtigten Bedeutung des Artikels 53 EPÜ enthalten.[58] Die einschlägigen Entscheidungen der Beschwerdekammern betrafen sowohl Buchstabe a als auch Buchstabe b des Artikels 53 EPÜ. Womöglich aber lassen sich die Überlegungen aus diesen Entscheidungen nicht ohne Weiteres auf den Fall übertragen, dass der in Artikel 53 b) EPÜ verankerte Verfahrensausschluss in den EPÜ-Regeln auf Pflanzen und Tiere erweitert wird, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden.

---

[56] Siehe z. B. G 2/12, ABl. EPA 2016, A27, Nr. VII.2 (3) b) der Entscheidungsgründe.

[57] Siehe Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen, ABl. EPA 1999, 573, Nrn. 8 - 13.

[58] Siehe G 2/06, Nr. 13 der Entscheidungsgründe: "*Es wurde nicht behauptet, dass Regel 28 (früher 23d) EPÜ […] die Möglichkeit zunichte gemacht hätte, etwas zu patentieren, was früher nach Artikel 53 a) EPÜ für patentfähig erachtet worden wäre*".

Siehe G 2/07 und G 1/08, Nr. 2.5 der Entscheidungsgründe: "*Die am Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer Beteiligten haben grundsätzlich anerkannt, dass sich die Frage des Vertrauensschutzes nur stellt, wenn die Große Kammer zu dem Schluss kommen sollte, dass die Einführung der Regel 23b (5) EPÜ 1973 den Umfang des in Artikel 53 b) EPÜ 1973 verankerten Verfahrensausschlusses verändert hat, dass sie sich aber nicht stellt, wenn die Große Kammer lediglich Korrekturen an dem mit der Entscheidung T 320/87 (s. oben) begründeten und bislang in der Rechtsprechung verfolgten Ansatz für erforderlich hielte, die jedoch nicht mit der Einführung der Regel 23b (5) EPÜ 1973 in Zusammenhang stehen würden.*"

Siehe T 315/03, Nr. 5.1 der Entscheidungsgründe: "*Die Kammer weist darauf hin, dass aus diesem Satz klar hervorgeht, dass die einzige Funktion der neuen Regeln darin besteht, Vorschriften für die Anwendung und Auslegung bereits vorhandener Bestimmungen des EPÜ zu liefern. Dadurch werden die vorstehend und nachstehend dargelegten Standpunkte der Kammer bekräftigt, nämlich dass das System im Hinblick auf die Patentierung von Tieren durch die neuen Regeln nicht vollständig geändert wurde (s. Nr. 4.5) und dass mit den neuen Regeln keine rückwirkenden Patenthindernisse geschaffen wurden (s. Nrn. 5.9 und 5.10)."*

T 272/95, Nr. 4 der Entscheidungsgründe: "*Die Tatsache, dass es keine Übergangsbestimmungen gibt, deutet die Kammer so, dass der Verwaltungsrat der Auffassung gewesen sein muss, dass die Regeln 23b bis 23e EPÜ 1973 lediglich eine detailliertere Auslegung der ursprünglich beabsichtigten Bedeutung des Artikels 53 EPÜ 1973 enthalten und daher auch auf Fälle anwendbar sind, die - wie der vorliegende Fall - bereits vor dem 1. September 1999 anhängig waren.*"

49. Ausgehend von Wortlaut, Kontext, Gesetzeszweck und Entstehungsgeschichte hat die Große Beschwerdekammer in den miteinander verbundenen Vorlageverfahren G 2/12 und G 2/13 entschieden, dass sich Artikel 53 b) EPÜ nicht negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs auswirkt, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht gerichtet ist. In der Entscheidungsbegründung heißt es, dass sich Artikel 53 b) EPÜ nicht auf Erzeugnisansprüche und Product-by-Process-Ansprüche erstreckt, die auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht oder Pflanzenteile gerichtet sind, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, und dass solche Erfindungen nicht nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, sondern nach dem EPÜ patentierbar sind, sofern sie alle formal- und materiellrechtlichen Erfordernisse erfüllen.[59] Die Große Beschwerdekammer führte weiter aus, dass der Gesetzgeber das Patentierungsverbot für Pflanzen mit Artikel 53 b) EPÜ 1973 auf nur zwei Gruppen begrenzen wollte, nämlich auf "Pflanzensorten" und "im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen", und man die spätere Entscheidung des Gesetzgebers, Artikel 53 b) EPÜ 1973 nicht zu ändern, nicht ignorieren kann.[60] Abschließend befand die Große Kammer, dass die EU-Biotechnologierichtlinie keine Grundlage für eine Erweiterung des Verfahrensausschlusses nach Artikel 4 (1) der Richtlinie und Artikel 53 b) EPÜ auf die Erzeugnisse solcher Verfahren bietet.[61]

50. Ungeachtet dieser Feststellung zur EU-Biotechnologierichtlinie geht aus der Begründung der Großen Beschwerdekammer hervor, dass sie der EU-Biotechnologierichtlinie große Bedeutung beimisst, ganz wie es der gesetzgeberischen Anweisung in Regel 26 (1) EPÜ entspricht, wonach die Richtlinie für die Auslegung der einschlägigen Vorschriften des EPÜ ergänzend heranzuziehen ist.[62] Zudem erkennt die Große Beschwerdekammer an, dass die Aufnahme der EU-Biotechnologierichtlinie in das EPÜ einer "späteren Übereinkunft" des Gesetzgebers gleichkommt,[63] und verweist ferner auf die Entwicklung der gesetzgeberischen Absicht nach Unterzeichnung des EPÜ 1973.[64]

[59] Siehe insbesondere Nrn. VII.2 (5), VII.6 (2), IX (1), (3) und (4) der Entscheidungsgründe.
[60] Siehe Nr. VIII.1 (4) der Entscheidungsgründe.
[61] Siehe Nr. VII.4 der Entscheidungsgründe.
[62] Siehe Nr. VII.4 der Entscheidungsgründe.
[63] Siehe Nr. VII.4 (1) der Entscheidungsgründe.
[64] Siehe Nr. VIII.1 der Entscheidungsgründe.

51. Die Begründung der Großen Beschwerdekammer könnte den Schluss zulassen, dass die Mitteilung der EU-Kommission gemäß Regel 26 (1) EPÜ bei der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ einbezogen worden wäre und ebenso bei einer künftigen Vorlage zur Auslegung dieses Artikels einbezogen werden würde.

52. Legt man Artikel 53 b) EPÜ im Lichte der Mitteilung der EU-Kommission, insbesondere des Abschnitts 1.2, und nach Maßgabe der Auslegungsgrundsätze in Artikel 31 und 32 des Wiener Übereinkommens aus[65], könnte man durchaus argumentieren, dass eine EPÜ-Regel, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausschließt, nicht im Widerspruch zu Artikel 53 b) EPÜ steht.

53. Ausgehend insbesondere von Abschnitt 1.2 der Mitteilung der EU-Kommission und den Erklärungen des EU-Rates und des Europäischen Parlaments darf angenommen werden, dass der Verfahrensausschluss nach dem Willen des EU-Gesetzgebers auch die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Erzeugnisse abdecken sollte. Dies lässt den Schluss zu, dass die EPÜ-Vertragsstaaten einschließlich der Nicht-EU-Mitglieder kurze Zeit später mit der Aufnahme der EU-Biotechnologierichtlinie in das EPÜ und der Übernahme der Änderungen in das revidierte EPÜ 2000 eine spätere Übereinkunft im Sinne von Artikel 31 (3) a) des Wiener Übereinkommens erzielten, dass Artikel 53 b) EPÜ in der gleichen Weise auszulegen ist.[66]

[65] Siehe die ständige Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, einschließlich G 2/12 und G 2/13, Nr. V der Entscheidungsgründe.

[66] Siehe dazu G 2/06, ABl. EPA 2009, 306, Nrn. 5 und 16 der Entscheidungsgründe; G 2/12 und G 2/13, ABl. EPA 2016, A27 und A28, Nr. VII.4 (1) der Entscheidungsgründe; MR/24/00, S. 3, CA/155/98 und CA/7/99 sowie die Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ, ABl. EPA 1999, 573.

54. Im Falle einer Beschwerde gegen eine Entscheidung, eine europäische Patentanmeldung aufgrund einer neuen EPÜ-Regel zurückzuweisen, die konventionell gezüchtete Pflanzen und Tiere ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausschließt, müsste die zuständige Beschwerdekammer möglicherweise prüfen, ob die Regel gemäß Artikel 164 (2) EPÜ wirksam und umsetzbar ist. Sie könnte daraufhin die Große Beschwerdekammer mit der Frage befassen, sollte sie von der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ abweichen wollen, wie sie die Große Kammer in G 2/12 und G 2/13 formuliert hat.[67] Es obläge dann der Großen Beschwerdekammer, in Bezug auf die neue EPÜ-Regel und unter Berücksichtigung der Mitteilung der EU-Kommission über die Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ zu entscheiden. Dabei könnte ein etwaiges Urteil des EuGH zur Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie, sollte es bis dahin vorliegen, als überzeugend berücksichtigtwerden.

d) Option 4: Änderung der Praxis basierend auf geänderten Verwaltungsvorschriften, die der Mitteilung der EU-Kommission Rechnung tragen

55. Als nicht legislative Maßnahme könnten geänderte Verwaltungsvorschriften (Mitteilung des EPA, Richtlinien) erlassen werden, die der Mitteilung der EU-Kommission Rechnung tragen und die Praxis der erstinstanzlichen Abteilungen des EPA in Bezug auf Artikel 53 b) EPÜ definieren. Auf dieser Grundlage könnten die Prüfungs- und Einspruchsabteilungen angewiesen werden, Erzeugnisansprüche und Product-by-Process-Ansprüche, die auf ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere gerichtet sind, für nicht gewährbar und nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen zu erachten.

56. Wie oben ausgeführt, könnte die Entscheidungsbegründung der Großen Beschwerdekammer in G 2/12 und G 2/13 den Schluss zulassen, dass die Mitteilung der EU-Kommission, hätte sie zum Zeitpunkt der Beratungen und der Entscheidungsfindung bereits vorgelegen, gemäß Regel 26 (1) EPÜ bei der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ einbezogen worden wäre und ebenso bei einer künftigen Vorlage zur Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ einbezogen werden würde. Insofern ließe sich argumentieren, dass die erstinstanzlichen Organe ihre Praxis nicht länger auf die Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 stützen sollten, bei deren Ergehen die Mitteilung der EU-Kommission zur Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ nicht berücksichtigt wurde und auch nicht berücksichtigt werden konnte. Nachdem der Präsident des Amts die Große Beschwerdekammer nicht mit dieser Frage befassen kann,[68] müsste die erste Instanz selbst Artikel 53 b) EPÜ im Lichte der Mitteilung der EU-Kommission neu auslegen, bis die Frage letztlich von den Beschwerdekammern geklärt würde.

[67] Nach Artikel 21 VOBK kann eine Kammer, wenn sie von einer Auslegung des Übereinkommens, die in einer früheren Entscheidung der Großen Beschwerdekammer enthalten ist, abweichen will, die Große Kammer befassen.

[68] Gemäß Artikel 112 (1) b) EPÜ beschränkt sich das präsidiale Vorlagerecht auf Fälle, in denen zwei Beschwerdekammern in einer Rechtsfrage unterschiedlich entschieden haben; siehe auch G 3/08.

57. Eine solche Neuauslegung durch die erste Instanz würde der Deutungshoheit der Großen Beschwerdekammer nicht unmittelbar zuwiderlaufen, weder generell noch bezogen auf diese konkreten Entscheidungen. Sie stünde vielmehr im Einklang mit der Lehre dieser Entscheidungen, wonach der EU-Biotechnologierichtlinie und damit auch jedem nach der Veröffentlichung der Entscheidungen auftretenden neuen Element umfassend Rechnung zu tragen ist. In der Vergangenheit hat das Amt EPÜ-Vorschriften, die Gegenstand einer Entscheidung der Großen Beschwerdekammer waren, im Lichte neuer technischer oder rechtlicher Entwicklungen oder im Hinblick auf ihre Anwendung auf einen anders gelagerten Fall ausgelegt. So musste z. B. die Entscheidung G 2/06 der Großen Beschwerdekammer zur Auslegung des Artikels 53 a) und der Regel 28 c) EPÜ angesichts neuer technischer Entwicklungen und EuGH-Urteile uminterpretiert werden.[69] In ähnlicher Weise werden die Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 zur Interpretation des Verfahrensausschlusses in Artikel 53 b) EPÜ fortlaufend auf unterschiedliche Arten von Züchtungsverfahren angewendet.[70]

58. Kurzfristig könnten die Prüfungs- und Einspruchsabteilungen des EPA angewiesen werden, Artikel 53 b) EPÜ für betroffene Patentanmeldungen und Patente so auszulegen, wie unter vorstehender Nummer 53 dargelegt,[71] ohne das Inkrafttreten einer neuen EPÜ-Regel abwarten zu müssen, und die derzeitigen Verfahrensaussetzungen bis dahin zu verlängern. Im Falle einer Beschwerde gegen eine Zurückweisungs- oder Widerrufsentscheidung einer Prüfungs- oder Einspruchsabteilung würde die Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ durch die betreffende Abteilung Gegenstand einer Überprüfung durch die zuständige Beschwerdekammer. Sollte die Kammer entscheiden, gemäß Artikel 21 VOBK die Große Beschwerdekammer zu befassen, könnte diese sich zu den (etwaigen) Auswirkungen der Mitteilung der EU-Kommission auf die Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ und die diesbezügliche Herangehensweise der erstinstanzlichen Abteilung äußern. Dabei könnte ein etwaiges Urteil des EuGH zur Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie, sollte es bis dahin vorliegen, als überzeugend berücksichtigtwerden.

[69] Siehe dazu CA/PL 6/11 sowie die Entscheidungen T 2221/10, T 1441/13 und T 2365/13.

[70] Siehe dazu T 1729/06, Nrn. 9 ff. der Entscheidungsgründe.

[71] Legt man Artikel 53 b) EPÜ im Lichte der Mitteilung der EU-Kommission, insbesondere des Abschnitts 1.2, und nach Maßgabe der Auslegungsgrundsätze in Artikel 31 und 32 des Wiener Übereinkommens aus, könnte dies dazu führen, dass Pflanzen und Tiere, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren gewonnen werden, gemäß Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wären. Ausgehend insbesondere von Abschnitt 1.2 der Mitteilung der EU-Kommission und den Erklärungen des EU-Rates und des Europäischen Parlaments darf angenommen werden, dass der Verfahrensausschluss nach dem Willen des EU-Gesetzgebers auch die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Erzeugnisse abdecken sollte. Dies lässt den Schluss zu, dass die EPÜ-Vertragsstaaten einschließlich der Nicht-EU-Mitglieder kurze Zeit später mit der Aufnahme der EU-Biotechnologierichtlinie in das EPÜ und der Übernahme der Änderungen in das revidierte EPÜ 2000 eine spätere Übereinkunft im Sinne von Artikel 31 (3) a) des Wiener Übereinkommens erzielten, dass Artikel 53 b) EPÜ in der gleichen Weise auszulegen ist.

C. ZUSAMMENFASSUNG

59. Im Einklang mit dem erklärten Willen des EPÜ-Gesetzgebers und der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern sollte vorrangig die Notwendigkeit beachtet werden, die Einheitlichkeit des harmonisierten europäischen Patentrechts zu wahren. Nach Möglichkeit sollte eine Lösung gefunden werden, bei der die Praxis des EPA klar nachvollziehbar ist. Im Interesse der Rechtssicherheit wäre es unter Umständen besser, erst nach Vorliegen eines EuGH-Urteils tätig zu werden, doch ist nicht absehbar, wann und ob überhaupt ein solches ergeht.

60. Erzeugnisansprüche auf konventionelle Pflanzen (oder Tiere) auf der Grundlage der Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 - in denen zur Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ die Mitteilung der EU-Kommission nicht berücksichtigt werden konnte - für gemäß Artikel 53 b) EPÜ patentierbar zu erachten (Option 1), hätte zur Folge, dass die Praxis des EPA der Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie zuwiderläuft, die in der Mitteilung der EU-Kommission formuliert und vom EU-Rat und dem Europäischen Parlament befüwortet wurde.

61. Mit einer Änderung des Artikels 53 b) EPÜ (Option 2), sollte eine solche denn auf Artikel 33 (1) b) EPÜ gestützt werden können, ließen sich zwar Probleme unter Artikel 164 (2) EPÜ vermeiden, doch wäre diese an die Einstimmigkeit der Vertragsstaaten gebunden und würde bis zu ihrem Inkrafttreten einen längeren Zeitraum in Anspruch nehmen.

62. Eine Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ (Option 3) würde eine klare Rechtsgrundlage für die Praxis des Amts schaffen, deren Vereinbarkeit mit Artikel 164 (2) EPÜ auf eine modifizierte Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ gestützt werden könnte, die der Mitteilung der EU-Kommission Rechnung trägt. Diese Option hatten in der letzten Sitzung des Ausschusses "Patentrecht" auch mehrere Delegationen vorgeschlagen; sie wird daher in Abschnitt VI vertieft.

63. Der Erlass geänderter Verwaltungsvorschriften (Mitteilung des EPA, Richtlinien) für die Praxis der Prüfungs- und Einspruchsabteilungen in Bezug auf Artikel 53 b) EPÜ, die der Mitteilung der EU-Kommission Rechnung tragen (Option 4), wäre kurzfristig umsetzbar und Gegenstand einer Überprüfung durch die Beschwerdekammern.

64. Endgültige Rechtssicherheit über Rechtsrahmen und -praxis des EPA brächte bei jeder der vorgenannten Optionen erst eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer, die einem - bis dahin möglicherweise ergangenen - Urteil des EuGH Rechnung tragen würde.

VI. VORSCHLAG FÜR EINE ÄNDERUNG DER AUSFÜHRUNGSORDNUNG ZUM EPÜ

65. Zweck einer möglichen Änderung der Ausführungsordnung wäre eine Angleichung des EPÜ und der EPA-Praxis in Bezug auf Artikel 53 b) EPÜ an die Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie, wie sie in der Mitteilung der EU-Kommission formuliert ist. Der nachstehend in Abschnitt C vorgestellte Entwurf berücksichtigt die existierenden Formulierungen und Begriffe (siehe Abschnitt A) und beruht auf einer Klärung der vom Patentschutz auszuschließenden technischen Gegenstände (siehe Abschnitt B).

A. EXISTIERENDE FORMULIERUNGEN UND BEGRIFFE

66. In ihrer Mitteilung spricht die Kommission von "***Erzeugnissen, die mittels*** *im Wesentlichen biologischer* ***Prozesse*** *gewonnen werden*"[72], "***Erzeugnissen, die durch*** *im Wesentlichen biologische* ***Verfahren*** *gewonnen werden*"[73], "***Pflanzen oder Pflanzenmaterial (Früchte, Samen usw.) oder Tiere/tierisches Material****, das durch im Wesentlichen biologische Prozesse gewonnen wird*"[74] und Tieren "***die unmittelbar*** *durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden*"[75]. Sie führt weiter aus: "*Ausschlaggebend für die Sicherstellung der Patentierbarkeit einer Pflanze oder eines Tieres ist das technische Verfahren, etwa das Einbauen eines Gens in ein Genom.*"[76]

67. Bekanntlich haben vier Vertragsstaaten (Deutschland, Frankreich, Italien und die Niederlande) in ihre nationalen Patentgesetze einen ausdrücklichen Patentierbarkeitsausschluss für konventionell gezüchtete Pflanzen und Tiere aufgenommen.[77] Die einschlägigen Bestimmungen lauten:

- Artikel L 611-19 I. 3°*bis* des französischen Gesetzes über geistiges Eigentum:

  "Ne sont pas brevetables : […] ***Les produits exclusivement obtenus par des procédés essentiellement biologiques définis au 3°, y compris les éléments qui constituent ces produits et les informations génétiques qu'ils contiennent*** *;"*[78]

[72] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Einleitung, fünfter und sechster Absatz.
[73] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.2, zweiter Absatz.
[74] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.1, erster Absatz.
[75] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.3, letzter Absatz.
[76] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.3, zehnter Absatz.
[77] Siehe dazu die von den Delegationen bereitgestellten Informationen in CA/PL 4/16 e und seinen Addenda.
[78] Deutsche Übersetzung: "Nicht patentierbar sind: im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, die mithilfe dieser Verfahren gewonnen Erzeugnisse sowie deren Teile und genetischen Komponenten."

- § 2a (1) Nr. 1 des deutschen Patentgesetzes:

  "Patente werden nicht erteilt für […] im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren ***und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere****"*.

  In der Begründung der Gesetzesänderung heißt es, dass Samen und Sperma unter diesen Ausschluss fallen, nicht aber die aus biologisch gezüchteten Tieren und Pflanzen abgeleiteten Erzeugnisse, wie z. B. Pflanzenöle. Weiter heißt es, dass die Verwendung des Wortes "ausschließlich" sicherstellen soll, dass genetisch modifizierte Pflanzen und Tiere nicht nur deshalb vom Patentierungsverbot erfasst werden, weil sie zusätzlich ein im Wesentlichen biologisches Kreuzungs- und Selektionsverfahren durchlaufen haben.[79]

- Artikel 81*quater* e) des italienischen Gesetzbuchs für das gewerbliche Eigentum lautet (in deutscher Übersetzung):

  "*Patentierbar sind, sofern die Erfordernisse der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit erfüllt sind: […] Erfindungen, die Pflanzen oder Tiere betreffen, […] sofern ihre Verwendung nicht auf […] die Erzeugung einer bestimmten Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist, und sie nicht ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden […]*"[80]

- Artikel 3 (1) d) des niederländischen Patentgesetzes lautet (in deutscher Übersetzung):

  "Nicht patentfähig sind […]im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Hybridisierung und Selektion beruhen, ***und damit gewonnene Erzeugnisse****"*.[81]

[79] Siehe Bundestags-Drucksache 17/14222 vom 26. Juni 2013, S. 3.

[80] Wortlaut im Original: "*Sono brevettabili purché abbiano i requisiti di novità e attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale: […] un'invenzione riguardante piante o animali […] se la loro applicazione non è limitata […] all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici […]*"

[81] Wortlaut im Original: "*Niet vatbaar voor octrooi zijn: […] werkwijzen van wezenlijk biologische aard, geheel bestaand uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties, voor de voortbrenging van planten of dieren alsmede de hierdoor verkregen voortbrengselen.*"

68. Es gibt zahlreiche weitere Beispiele, auch in der Rechtsprechung (einschließlich der Entscheidungen G 2/12 und G 2/13), für die unterschiedliche Terminologie, die zur Bezeichnung dessen verwendet wird, was als Ergebnis eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist oder ausgeschlossen werden sollte: "*Pflanzen und Tiere*" oder "*Erzeugnisse*", "*hergestellt durch*", "*erzeugt durch/mithilfe*" oder "*gewonnen durch/mithilfe*", manchmal mit dem Zusatz "*unmittelbar*" oder "*ausschließlich*" oder mit der ausdrücklichen Bezugnahme auf "*Teile*" von Pflanzen und Tieren oder auf Vermehrungsgut wie "*Samen und Sperma*".

69. Das EPÜ enthält bereits Vorschriften, die sich mit den durch bestimmte Verfahren gewonnenen Erzeugnissen befassen, auch wenn es sich dabei nicht um konventionelle Pflanzen und Tiere handelt:

- Am Ende von Artikel 53 b) und in Regel 27 c) EPÜ, die mikrobiologische Verfahren und Erzeugnisse vom Patentierungsverbot für im Wesentlichen biologische Verfahren ausnehmen, werden die Formulierungen "***die mithilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse***"[82] und "***ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis***"[83] verwendet.

- In Artikel 64 (2) EPÜ, der den Schutzumfang von Verfahrensansprüchen betrifft, wird die Formulierung "***die durch das Verfahren unmittelbar hergestellten Erzeugnisse***"[84] verwendet.

- In Regel 28 d) EPÜ über die Ausnahme von der Patentierbarkeit für Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren wird die Formulierung "***die mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere***"[85] verwendet.

[82] Artikel 53 b) Satz 2 EPÜ: "*Dies gilt nicht für mikrobiologische Verfahren und die mithilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse;*"

[83] Regel 27 c) EPÜ: "*Biotechnologische Erfindungen sind auch dann patentierbar, wenn sie zum Gegenstand haben: […] ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.*"

[84] Artikel 64 (2) EPÜ: "*Ist Gegenstand des europäischen Patents ein Verfahren, so erstreckt sich der Schutz auch auf die durch das Verfahren unmittelbar hergestellten Erzeugnisse.*"

[85] Regel 28 d) EPÜ: "*Nach Artikel 53 a) EPÜ werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben: […] 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 mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.*"

B. BETROFFENE ERFINDUNGSGEGENSTÄNDE

70. Die Vielfalt der existierenden Formulierungen spricht dafür, dass eine mögliche EPÜ-Regel klar definieren und mit technischen Begriffen abgrenzen sollte, welche Gegenstände gemäß der Auslegung der EU-Biotechnologierichtlinie in der Mitteilung der EU-Kommission von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.[86]

a) Nichttechnische versus technische Verfahren

71. Laut der Mitteilung der EU-Kommission wollte der EU-Gesetzgeber Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere und Teile von Pflanzen/Tieren) von der Patentierbarkeit ausschließen, die durch nichttechnische Züchtungsverfahren gewonnen werden, d. h. durch ein Pflanzen- oder Tierzuchtverfahren ohne technischen Charakter (also ein natürliches Verfahren).[87]

72. Des Weiteren wird in der Mitteilung der EU-Kommission die Auffassung vertreten, dass zur Sicherstellung der Patentierbarkeit einer Pflanze oder eines Tieres das technische Verfahren ausschlaggebend ist, etwa das Einbauen eines Gens in ein Genom. Im Wesentlichen biologische Verfahren sind nicht technischer Art und können daher, dem Standpunkt des Gesetzgebers zufolge, nicht patentiert werden.[88]

73. Nach den Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 der Großen Beschwerdekammer des EPA wird ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren als im Wesentlichen biologisch und damit nichttechnisch angesehen, wenn es auf der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Genome und der anschließenden Selektion von Pflanzen oder Tieren beruht. Dies gilt selbst dann, wenn das Verfahren eine menschliche Mitwirkung einschließlich der Bereitstellung technischer Mittel umfasst, die dazu dient, die Ausführung der Verfahrensschritte zu ermöglichen oder zu unterstützen, oder wenn in dem Anspruch vor oder nach den Schritten der Kreuzung und Selektion andere technische Schritte zur Präparation der Pflanzen oder Tiere oder zu ihrer weiteren Behandlung vorgesehen sind. Ein Verfahren zur Kreuzung, zur Rassenmischung oder ein Selektivzuchtverfahren für Pflanzen beispielsweise, bei dem lediglich die bestimmte Merkmale aufweisenden Elternpflanzen (oder ihre Keimzellen) zur Zucht und zur Zusammenführung ausgewählt werden, wird als im Wesentlichen biologisch angesehen. Dieses Verfahren bleibt im Wesentlichen biologisch, auch wenn es ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst, wie etwa die Verwendung molekularer genetischer Marker zur Selektion von Eltern oder Nachkommen.[89]

[86] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.
[87] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.3.
[88] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.3, zehnter Absatz.
[89] Siehe Richtlinien G-II, 5.4.2.

74. 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, sondern ist als eine potenziell patentierbare technische Lehre anzusehen.

75. Bei Erfindungen, die unter diese Ausnahme fallen, wurden die genetischen Merkmale der daraus resultierenden Pflanze oder des daraus resultierenden Tieres durch ein technisches Verfahren verändert, das über eine Kreuzung und Selektion hinausgeht.

76. Der entscheidende Punkt ist, dass die technische Wirkung - im obigen Beispiel also die Merkmale der Pflanze - ausschließlich durch das im Wesentlichen biologische Verfahren hervorgebracht wird. Die Verwendung molekularer Marker zur Selektion der gewünschten Pflanze ändert nicht die Merkmale dieser Pflanze. Die in den Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 gegebene Definition dessen, was ein Verfahren zu einem technischen Verfahren macht, bestätigt dieses Konzept. Das steht in Einklang mit der Feststellung in der Mitteilung der EU-Kommission, wo es heißt: "*Ausschlaggebend für die Sicherstellung der Patentierbarkeit einer Pflanze oder eines Tieres ist das technische Verfahren*".[90]

77. Das bedeutet, was der EU-Gesetzgeber laut der Mitteilung der EU-Kommission in der EU-Biotechnologierichtlinie ausschließen wollte und was Gegenstand einer potenziellen EPÜ-Regel sein sollte, sind Pflanzen und Tiere, die **ausschließlich** durch Kreuzung und Selektion gewonnen wurden, d. h. durch konventionelle Züchtungsverfahren, bei denen nicht unmittelbar in das Genom der Pflanzen oder Tiere eingegriffen wird, weil lediglich die betreffenden Elternpflanzen oder -tiere gekreuzt werden und dann die gewünschte Nachkommenschaft selektiert wird.

[90] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.3, zehnter Absatz.

b) Transgene Pflanzen und Tiere, einschließlich transgener Nachkommen

78. Wie ausdrücklich in der Mitteilung der EU-Kommission erwähnt, werden transgene Pflanzen und Tiere nicht als Erzeugnisse von im Wesentlichen biologischen Verfahren angesehen, denn das Einbauen eines Transgens in ein Genom ist ein technischer Prozess. Sie sind somit nach der EU-Biotechnologierichtlinie patentierbar, sofern die Erfindung nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.[91]

79. Transgene Pflanzen oder Tiere werden erzeugt, indem eine Pflanze oder ein Pflanzenteil bzw. im Fall von Tieren eine befruchtete Stammzelle oder ein Embryo mit einem bestimmten Nucleinsäurekonstrukt transformiert wird. Die selbst unmittelbar transformierte oder aus transformierten Teilen wieder generierte Pflanze wird in der Regel als T0 bezeichnet und analog dazu das sich aus einem transformierten Embryo entwickelnde Tier als F0.

80. Transgene Pflanzen oder Tiere sind somit das Ergebnis eines technischen Verfahrens. Dies steht in Einklang mit der Praxis des EPA, die auf der in G 1/98 formulierten Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ beruht, wonach transgene Pflanzen als Erzeugnis eines technischen Verfahrens und somit als grundsätzlich patentierbar angesehen werden, sofern die Erfindung nicht auf eine Pflanzensorte beschränkt ist. Dasselbe gilt entsprechend für transgene Tiere.

81. Nachkommen einer transgenen Pflanze werden nicht durch Transformation erzeugt, sondern durch Kreuzung einer transgenen Pflanze mit einer anderen (transgenen oder nicht transgenen) Pflanze. Dennoch sind alle Nachkommen einer transgenen Pflanze, die das Transgen in sich tragen, ebenfalls transgen, da die in der T0-Pflanze vorgenommene genetische Modifikation auch bei diesen nachkommenden Generationen vorhanden ist. Weil die technische Wirkung (z. B. die Resistenz gegen ein Pathogen) das Ergebnis eines technischen Verfahrens ist, d. h. ein durch die Erfindungsmerkmale (nämlich durch das Einbauen eines Gens in ein Genom) erzeugtes technisches Ergebnis, kann eine transgene Pflanze nicht als durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hergestelltes Erzeugnis angesehen werden, selbst wenn sie - wie im Fall der Nachkommenschaft einer transgenen Pflanze - durch Kreuzung gewonnen wurde. Dasselbe gilt entsprechend für die Nachkommenschaft transgener Tiere. Dies deckt sich mit der aktuellen Praxis des EPA.

[91] Siehe Mitteilung der EU-Kommission, Abschnitt 1.3.

c) Mutagenese

82. Ähnliche Erwägungen gelten für Pflanzen und Tiere, die mittels Mutagenese gewonnen werden. Dabei wird eine erste Pflanzengeneration M0 erzeugt, indem eine Pflanze oder Pflanzenzelle einem Mutationsprozess unterzogen wird. Die Mutagenese als solche wird als technisches Verfahren angesehen, das zu einer Modifizierung des Genoms einer Pflanze oder eines Tieres führt. Dies gilt für "traditionelle" Verfahren wie Bestrahlung oder chemische Mutagenese und erst recht für molekulare Methoden unter Verwendung von Zinkfingernukleasen oder CRISPR, die menschlich hergestellte Moleküle für die gezielte Mutagenese voraussetzen. Wie bei der transgenen Nachkommenschaft werden auch hier die nachfolgenden Generationen M1, M2 usw. durch Kreuzung einer mutierten Pflanze oder eines mutierten Tieres mit einer beliebigen anderen Pflanze oder einem beliebigen anderen Tier erzeugt.

83. Einige Formen der Mutagenese kommen auch in der Natur vor (sogenannte "spontane Mutagenese"). Ob jedoch eine bestimmte Mutation tatsächlich infolge einer spontanen Mutagenese auftreten würde, ist vollkommen spekulativ. Ein Patentierbarkeitsausschluss kann aber nicht von hypothetischen Überlegungen abhängen oder davon, ob spezielle Verfahrenselemente im beanspruchten Erzeugnis nachvollziehbar sind, und dies umso weniger, wenn man bedenkt, welche enormen Wissensfortschritte es auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung gegeben hat und wie unvorhersehbar künftige Entwicklungen sind. Dies würde zu einer Inkonsistenz des EPÜ-Systems mit weitreichenden Konsequenzen führen, insbesondere bei den chemische Verbindungen betreffenden Erfindungen. Die bloße Möglichkeit, dass eine beanspruchte mutierte Pflanze auch das Ergebnis eines natürlichen (d. h. nichttechnischen) Prozesses sein könnte, rechtfertigt also nicht die Erweiterung des vorgesehenen Patentierbarkeitsausschlusses auf mutierte Pflanzen, die laut Patentanmeldung mittels Mutagenesetechniken gewonnen und hergestellt werden, die zur Modifikation des Genoms und der Erzielung einer technischen Wirkung führen. Dies betrifft z. B. den Fall, in dem eine Pflanze durch ein künstliches Mutageneseverfahren gegen ein Pathogen resistent gemacht wird, gleichzeitig aber die Merkmale der kommerziellen Zuchtsorte bewahrt werden und kein fremdes genetisches Material eingeführt wird.

d) Pflanzliches und tierisches Vermehrungsgut (Saatgut, Embryonen, mit chemischen Substanzen beschichtetes Saatgut)

84. Pflanzliches und tierisches Vermehrungsgut ist definiert als Material, das zur Erzeugung ganzer Pflanzen oder Tiere verwendet werden kann, also beispielsweise Saatgut oder - im Fall von Tieren - befruchtete Eizellen oder Embryonen. Auch aus Pflanzenteilen, die lebende Zellen enthalten, z. B. aus Blättern oder anderen lebenden Pflanzenorganen, kann wieder eine ganze Pflanze generiert werden, weswegen eine Unterscheidung zwischen solchen Pflanzenteilen und Saatgut hinfällig ist. Vermehrungsgut ist genauso zu behandeln wie die Pflanzen oder Tiere selbst. Dies bedeutet, dass es ebenfalls unter den Patentierbarkeitsausschluss fallen würde, wenn die technische Wirkung ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hervorgebracht wird. Das deckt sich mit der aktuellen Praxis des EPA in Bezug auf den Ausschluss von Pflanzensorten: ein Anmelder kann das Patentierungsverbot für Pflanzensorten nicht dadurch umgehen, dass er anstelle der Pflanze selbst Saatgut oder anderes Vermehrungsgut beansprucht.

85. Demnach wäre Saatgut, bei dem der technische Beitrag in einem Merkmal der daraus resultierenden Pflanze zu sehen ist, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hervorgebracht wurde, genauso von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wie die Pflanze selbst. Transgenes Saatgut dagegen wäre patentierbar, obwohl sich die Samen als solche nur durch die Befruchtung einer Blume und folglich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewinnen lassen. Dies steht in Einklang mit dem Grundsatz, wonach ein Erzeugnis patentierbar sein sollte, wenn die technische Wirkung (im vorliegenden Fall also das Transgen und die von ihm hervorgerufene technische Wirkung) nicht durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hervorgebracht wird.

86. Es gibt auch Saatguterfindungen, bei denen der technische Beitrag nicht in einem Merkmal der daraus resultierenden Pflanzen besteht, sondern in einem zusätzlichen technischen Merkmal des Saatguts selbst, wie z. B. mit verschiedenen chemischen Substanzen beschichtetes Saatgut, das besser keimt oder widerstandsfähiger gegen Pathogene ist. Diese temporären Merkmale sind nicht vererbbar und in der ausgewachsenen Pflanze nicht erkennbar. Wie in der Mitteilung der EU-Kommission betont, ist für die Sicherstellung der Patentierbarkeit einer Pflanze das technische Verfahren ausschlaggebend, durch das das kennzeichnende Merkmal erzeugt wird. Gemäß den Artikeln 52 und 53 b) EPÜ und der EU-Biotechnologierichtlinie, wie sie in der Mitteilung der EU-Kommission ausgelegt wird, ist mit einer bestimmten chemischen Substanz beschichtetes Saatgut u. Ä. nicht als nach europäischem Patentrecht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen anzusehen.

87. Dasselbe gilt für Zusammensetzungen, die nicht menschliche Embryonen umfassen und diese Embryonen schützen oder kryokonservieren. Solche Gegenstände sind nicht nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

e) Pflanzen- oder Tierteile (außer Vermehrungsgut) und abgeleitete Erzeugnisse

88. Was Pflanzenteile und pflanzliche Erzeugnisse betrifft, so besteht ein maßgeblicher Unterschied zwischen Pflanzenteilen, aus denen wieder eine ganze Pflanze generiert werden kann, und sonstigen pflanzlichen Teilen/Erzeugnissen. Die Patentierbarkeit von als Vermehrungsgut anzusehenden Pflanzen- oder Tierteilen sollte genauso beurteilt werden, wie die ganzer Pflanzen oder Tiere (siehe vorstehenden Abschnitt d). Die Mitteilung der EU-Kommission nimmt ausdrücklich Bezug auf Pflanzen- und Tierteile.

89. Für pflanzliche Erzeugnisse, die nicht als Vermehrungsgut angesehen werden können, wie z. B. Mehle, Zucker oder Fettsäuren, stellt sich die Situation völlig anders dar. Diese Gegenstände sind allein aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften zu beurteilen. Erfüllt ein Zuckermolekül die allgemeinen Patentierbarkeitsvoraussetzungen, so ist es unerheblich, ob es in einer lebenden Pflanze hergestellt wurde, die das Produkt eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens ist, oder in einem Labor. Dasselbe gilt entsprechend für tierische Erzeugnisse, die kein Vermehrungsgut als solches darstellen, wie z. B. Pelz, Leder oder Zellextrakte aus nicht menschlichen Embryonen.

90. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass solche pflanzlichen oder tierischen Erzeugnisse oft nicht denselben erfinderischen Charakter aufweisen wie die lebenden Organismen, aus denen sie abgeleitet sind, so könnte z. B. eine Pflanze mit einer bestimmten Resistenz patentierbar sein, bei ihrem Mehl ist diese Resistenz jedoch kein technisches Merkmal.

91. Aus der Mitteilung der EU-Kommission geht nicht hervor, dass der EU-Gesetzgeber auch solche pflanzlichen und tierischen Erzeugnisse mit der EU-Biotechnologierichtlinie vom Patentschutz ausschließen wollte.

C. VORSCHLAG FÜR EINE ÄNDERUNG DER REGELN 27 B) UND 28 EPÜ

92. Mit der Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ sollen Vorschriften geschaffen werden, die eine detailliertere Anwendung und Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ ermöglichen, nämlich für den Ausschluss von "im Wesentlichen biologischen Verfahren *zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren*". Zu diesem Zweck sollte eine mögliche neue EPÜ-Regel ausdrücklich auf **Artikel 53 b) EPÜ** Bezug nehmen und den Begriff "**im Wesentlichen biologisches Verfahren**" aufgreifen.

93. Außerdem sollte sie - genau wie Artikel 53 b) EPÜ - die Begriffe "**Pflanzen oder Tiere**" enthalten. Dadurch würde klargestellt, dass Pflanzen und Tiere sowie ihr Vermehrungsgut unter den Patentierbarkeitsausschluss fallen, nicht aber pflanzliche oder tierische Erzeugnisse wie Pelz oder Mehl oder gar andere Erzeugnisse wie Pilze oder Hefe (s. oben).

94. Zum Zwecke der Klarstellung, dass Pflanzen oder Tiere, die aus einem technischen Verfahren hervorgegangen oder durch einen technischen Eingriff in das Genom gekennzeichnet sind, nicht unter den Patentierbarkeitsausschluss fallen, selbst wenn bei der Erzeugung zusätzlich ein nichttechnisches Verfahren (Kreuzung und Selektion) zur Anwendung kommt (wie z. B. bei der Nachkommenschaft einer transgenen Pflanze oder eines transgenen Tieres), könnte die Formulierung "**ausschließlich** gewonnen durch" verwendet werden.

95. **Regel 28 EPÜ** über "Ausnahmen von der Patentierbarkeit" bezieht sich auf Artikel 53 EPÜ und stellt Bedeutung und Umfang von Artikel 53 a) EPÜ klar. Es bietet sich also an, in diese Regel einen zweiten Absatz mit einer möglichen neuen Vorschrift zu Artikel 53 b) EPÜ aufzunehmen.[92]

96. **Regel 27 b) EPÜ** ist ebenfalls zu berücksichtigen, denn hier ist verankert, dass für Pflanzen und Pflanzenmaterial, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte handelt, generell Patentschutz erlangt werden kann.[93] Folglich scheint eine Klarstellung angebracht, dass jede neu in die Ausführungsordnung zum EPÜ aufgenommene Regel eine "lex specialis" in Bezug auf Regel 27 b) EPÜ darstellt und somit der in Regel 27 b) EPÜ verankerte Grundsatz "**unbeschadet**" des in der neuen Regel klargestellten Ausschlusses von konventionell gezüchteten Pflanzen und Tieren gilt.

[92] Siehe dazu G 2/06, ABl. EPA 2009, 306, Nr. 13 der Entscheidungsgründe; G 2/07 und G 1/08, ABl. EPA 2012, 130 und 206, Nr. 2.5 der Entscheidungsgründe; T 315/03, ABl. EPA 2006, 15, Nr. 5.1 der Entscheidungsgründe; T 272/95, Nr. 4 der Entscheidungsgründe, sowie die Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ, ABl. EPA 1999, 573, Nrn. 8 - 13.

[93] Siehe G 2/12 und G 2/13, ABl. EPA 2016, A27 und A28, Nr. VIII.2 (6) a) der Entscheidungsgründe.

97. Angesichts der Bedeutung dieses Themas könnten die geänderten Regeln am ersten Tag des Monats in Kraft treten, der unmittelbar auf den Beschluss des Verwaltungsrats zur Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ folgt. Wie vorstehend erläutert, könnte der ausdrückliche Ausschluss von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren gewonnen wurden, auf anhängige Anmeldungen und europäische Patente ebenso angewandt werden wie auf neu eingereichte Anmeldungen.

98. Unter Berücksichtigung dieser Erwägungen wird folgender Wortlaut für die geänderte Regel 27 b) und eine neue Regel 28 (2) EPÜ vorgeschlagen:

Derzeitiger Wortlaut	**Vorgeschlagener Wortlaut**
Regel 27 **Patentierbare biotechnologische Erfindungen**	**Regel 27** **Patentierbare biotechnologische Erfindungen**
Biotechnologische Erfindungen sind auch dann patentierbar, wenn sie zum Gegenstand haben:	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;	a) *Unverändert*
b) Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;	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;
c) ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.	c) *Unverändert*
Regel 28 **Ausnahmen von der Patentierbarkeit**	**Regel 28** **Ausnahmen von der Patentierbarkeit**
Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben:	**(1)** Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben:
a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;	a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

Derzeitiger Wortlaut	Vorgeschlagener Wortlaut
b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;	b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;	c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
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 mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.	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 mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere. **(2) Nach Artikel 53 b) werden europäische Patente nicht erteilt für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere.**

D. ALTERNATIVES KONZEPT FÜR EINE ÄNDERUNG DER AUSFÜHRUNGSORDNUNG ZUM EPÜ

99. Alternativ zum vorstehenden Änderungsvorschlag könnte die Möglichkeit geprüft werden, bei der Definition der ausgeschlossenen Pflanzen und Tiere nicht auf das angewandte Züchtungsverfahren abzustellen, sondern auf die daraus resultierende genetische Zusammensetzung. Wenn z. B. eine beanspruchte Pflanze oder Frucht nur natürlich vorkommendes Material umfasst oder nur eine Kombination solchen Materials, die sich ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugen lässt, so könnte die Pflanze oder Frucht nach der Mitteilung der EU-Kommission als von der Patentierbarkeit ausgeschlossen angesehen werden. Unklar ist jedoch, wie der Fachmann dieses Merkmal im Endprodukt feststellen könnte, ohne auf das angewendete Verfahren zurückzugreifen.

100. Erwogen werden könnte ferner, Pflanzen und Tiere nur dann als patentierbar zu definieren, wenn (zusätzlich zu dem Erfordernis der Regel 27 b) EPÜ, wonach die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt sein darf) die technische Wirkung oder der technische Charakter der Erfindung nicht ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hervorgebracht wird.

101. Erwogen werden könnte auch die Möglichkeit, dass man den Unterschied zwischen einem im Wesentlichen biologischen oder natürlichen Verfahren und einem technischen Verfahren, wie es auch in der Mitteilung der EU-Kommission Erwähnung findet, in den EPÜ-Regeln genauer definiert, vor allem angesichts der Tatsache, dass die Große Beschwerdekammer in ihren Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 befunden hat, dass Regel 26 (5) EPÜ keine verwertbaren Anhaltspunkte dafür liefert, wie der Begriff "im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" in Artikel 53 b) EPÜ auszulegen ist.

102. Allerdings könnte jeder Versuch, das Erzeugnis oder das Verfahren wie oben dargelegt eindeutig zu definieren, unklare Begriffe und somit Rechtsunsicherheiten in das EPÜ einführen und möglicherweise Fragen aufwerfen, die mit der in G 2/07 und G 1/08 entwickelten Definition von im Wesentlichen biologischen Verfahren zu tun haben.

VII. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

103. Nicht zutreffend

VIII. RECHTSGRUNDLAGE

104. Artikel 10 (2) c) und 33 (1) EPÜ

IX. REFERENZDOKUMENTE

105. CA/155/98, CA/7/99, CA/PL 6/11, CA/PL 12/15, CA/PL 3/16, CA/PL 4/16, CA/PL PV 47, MR/24/00

X. VERÖFFENTLICHUNG EMPFOHLEN

106. Ja