Mitteilungen
der deutschen Patentanwälte
Herausgegeben vom Vorstand der Patentanwaltskammer

2

115. Jahrgang Februar 2024

Aus dem Inhalt

Beiträge

Fabry / Fabry / Fischer	10 Jahre Nagoya-Protokoll – Eine Bestandsaufnahme
Hüttermann / Weber	*Nulla sententia sine iurisdictio* – Zur retroaktiven Zuständigkeit des Einheitlichen Patentgerichts
Wirtz	Aktuelles aus dem Markenrecht

Entscheidungen

BGH	Sorafenib-Tosylat – Priorität und Zwei-Listen-Auswahl *mit Anmerkung Bausch*
BGH	Polsterumarbeitungsmaschine – Schadensersatz bei Patentverletzung
BGH	Erntegut – Sortenschutzverletzung
BGH	KÖLNER DOM – fehlende Unterscheidungskraft für die in Rede stehenden Waren und Dienstleistungen
BPatG	Haubelt – Unternehmenskennzeichen in der Insolvenz
BGH	Kunststoffsack – Gewinnherausgabe bei fehlender Inanspruchnahme
EPG	elektronisches Etikett – Prosecution History als Auslegungshilfe *mit Anmerkung Köllner*

Carl Heymanns Verlag

PVSt 4780
Art.-Nr. 56586402

Mitteilungen
der deutschen Patentanwälte
Herausgegeben vom Vorstand der Patentanwaltskammer

115. Jahrgang
München, Heft 2
Februar 2024
Seiten 49 – 104
Zitierweise: Mitt. (Jahr), (S.)

Freischaltung der
recherchierbaren Onlineausgabe:
Kundenservice Wolters Kluwer Online
+ 49 (22 33) 37 60 -70 50
onlineservice@wolterskluwer.com

Inhalt

Beiträge

Fabry / Fabry / Fischer 10 Jahre Nagoya-Protokoll – Eine Bestandsaufnahme 49

Hüttermann / Weber *Nulla sententia sine iurisdictio* – Zur retroaktiven Zuständigkeit des Einheitlichen Patentgerichts 55

Wirtz Aktuelles aus dem Markenrecht 58

Entscheidungen

Patent

BGH Urt. vom 28.11.2023, X ZR 83/21 – Sorafenib-Tosylat
Priorität und Zwei-Listen-Auswahl 69
mit Anmerkung Bausch 74

BGH Urt. vom 14.11.2023, X ZR 30/21 – Polsterumarbeitungsmaschine
Schadensersatz bei Patentverletzung 75

EPA Entsch. vom 30.6.2023, T 1989/19 – Kristallines Mikronisat des Tiotropiumbromids / Boehringer Ingelheim Pharma
Anwendung der G 2/21 79

EPA Entsch. vom 21.12.2023, T 302/19 – Cell characterization / Bio-Rad
Zum Naheliegen einer Automatisierung manueller Verfahrensschritte 82

Leitsätze 82

Sortenschutz

BGH Urt. vom 28.11.2023, X ZR 70/22 – Erntegut
Sortenschutzverletzung 83

Marke

BGH Beschl. vom 12.10.2023, I ZB 28/23 – KÖLNER DOM
fehlende Unterscheidungskraft für die in Rede stehenden Waren und Dienstleistungen 86

BPatG Beschl. vom 12.1.2023, 30 W (pat) 9/21 – Haubelt
Unternehmenskennzeichen in der Insolvenz 90

Inhalt

Arbeitnehmererfinderrecht

BGH Urt. vom 14.11.2023, X ZR 75/21 – Kunststoffsack
Gewinnherausgabe bei fehlender Inanspruchnahme 94

Verfahrensrecht

EPG Lokalkammer München, Entsch. vom 20.12.2023, UPC CFI 292/2023, ORD 596193/2023 – elektronisches Etikett
Prosecution History als Auslegungshilfe 99
mit Anmerkung Köllner 104

Sonstiges – Leitsatz 104

Rezensionen

Lagler Schrader, Legal Tech 104

Impressum

Schriftleitung

Verantwortlicher Schriftleiter: Patentanwalt Dr. rer. nat. Dipl.-Phys. Malte Köllner, Vogelweidstraße 8, 60596 Frankfurt, Tel.: 069/69 59 60-0, Telefax: 069/69 59 60-22, E-Mail: info@kollner.eu. Weitere Mitglieder der Schriftleitung: Patentanwälte Dr. rer. nat. Dipl.-Phys. Stefan Schohe, München, Dr. phil. nat. Dipl.-Biol. Anastassios Pischitzis, Frankfurt. Einsendungen, die sich auf den Inhalt der Zeitschrift beziehen, sind an die obige Anschrift des verantwortlichen Schriftleiters zu richten. Aufsätze und Bemerkungen geben die Meinung des Verfassers, nicht die der Schriftleitung oder des Verlages wieder.

Beiträge werden nur zur zeitlich unbeschränkten Alleinveröffentlichung angenommen. Die Annahme zur Veröffentlichung muss schriftlich erfolgen. Mit der Annahme erwirbt der Verlag vom Verfasser alle Nutzungsrechte, auch zur digitalen Nutzung (z.B. auf CD und im Internet) und zur weiteren Vervielfältigung zu gewerblichen Zwecken im Wege fotomechanischer oder anderer Verfahren. Für Manuskripte, die unaufgefordert eingesandt werden, wird keine Haftung übernommen.

Verlag

Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Carl Heymanns Verlag, Freisinger Straße 3, 85716 Unterschleißheim, Ilka Reimann, Telefon 089 / 3 60 07-32 57, ilka.reimann@wolterskluwer.com (Kontakt unter Angabe der Kundennummer)

Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Carl Heymanns Verlag, Wolters-Kluwer-Straße 1, 50354 Hürth, Telefon 0 22 33 / 37 60 - 60 00, Telefax 0 22 33 / 37 60 - 01 60 00. www.wolterskluwer-online.de/gwrs

Kundenservice: Telefon 0 26 31 / 8 01-22 22, e-mail: info-wkd@wolterskluwer.com (Kontakt unter Angabe der Kundennummer)

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH/Carl Heymanns Verlag

Die Zeitschrift einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jeder Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne die Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen, auch von Teilen der Zeitschrift zum innnerbetrieblichen Gebrauch.

Bezugsbedingungen

Die Zeitschrift erscheint grundsätzlich monatlich. Jahresabonnement inkl. ein Online-Zugang. Gesamtpreis 269,00 € inkl. 17,60 € MwSt. zzgl. Versandkosten (22,20 € Inland/45,60 € Ausland). Bei Mehrfachlizenzen zzgl. 1,00 € je Nutzer/Monat zzgl. 7 % MwSt. Vorzugspreis für Bewerber/Studenten 50 % (zzgl. Versandkosten). Das Jahresabonnement verlängert sich um ein Jahr, wenn es nicht mit einer Frist von 3 Monaten zum Ende des Vertragsjahres schriftlich gekündigt wird. Einzelheft 26,90 € inkl. 7 % MwSt. zzgl. Versandkosten.

Anzeigen

Anzeigenverkauf: Gabriele Wieneber, Telefon 0 22 33 / 37 60 - 76 08, E-Mail: Gabriele.Wieneber@wolterskluwer.com
Anzeigendisposition: Lukas Reyes, Telefon 0 22 33 / 37 60-77 43, E-Mail: anzeigen@wolterskluwer.com
Die Anzeigen werden nach der Preisliste Nr. 43 vom 1. 1. 2024 berechnet.

Satz: rdz GmbH, Siegburg

Druck: KRM Druk Miller Sp.K., Warszawa, Polen

ISSN 0026-6884

Mitteilungen
der deutschen Patentanwälte
Herausgegeben vom Vorstand der Patentanwaltskammer

115. Jahrgang
München, Heft 2
Februar 2024
Seiten 49 – 104
Zitierweise: Mitt. (Jahr), (S.)

10 Jahre Nagoya-Protokoll – Eine Bestandsaufnahme

Bernd Fabry[*] / *Martin Fabry*[**] / *Frank Fischer*[***]

Wissenschaftliche Forschung, die sich mit der Erforschung, Veränderung und Nutzung von biologischem Material, speziell aber mit dem Genom von Pflanzen, Tieren und Menschen beschäftigt, beruht in vielen Fällen auf genetischen Ressourcen, die aus biodiversitätsreichen Ländern wie Indien, Brasilien oder Costa Rica stammen. Seit dem Beginn der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts hat es Bestrebungen gegeben, der Ausbeutung dieses Genpools zu wohlfeilen, jedoch immer noch kommerziellen Zwecken, ohne dass die Bereitstellerländer dieser Ressourcen angemessen an den Früchten dieser Forschung beteiligt werden („Bio-Piraterie"), ein Ende zu setzen. Dies hat zunächst 1992 zur Konvention von Rio und dann 2014 zum sogenannten Nagoya-Protokoll geführt. Dieser Aufsatz beleuchtet wie es 10 Jahre nach Ratifizierung des Protokolls durch inzwischen 140 Mitgliedsstaaten um Zugang und Schutz von genetischen Ressourcen und darauf beruhendem traditionellen Wissen bestellt ist und was das für Patentanmelder zu bedeuten hat.

Der lange Weg von der Konferenz von Rio bis zum Nagoya Protokoll[1]

Am 5.6.1992 wurde auf der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung das UN-Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention of Biodiversity, CBD, auch als „Rio-Konvention" bekannt) beschlossen. Aus Artikel 15 der CBD folgte erstmalig die Verpflichtung in den jeweiligen Nationalstaaten ein System zu etablieren, das

- den Zugang zu genetischen Ressourcen aufgrund einvernehmlich festgelegter Bedingungen gewährt; bzw.
- den Zugang aufgrund einer auf Kenntnis der Sachlage begründeten vorherigen Zustimmung gewährt; und
- den gerechten Vorteilsausgleich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen sicherstellt.

Im Zusammenhang mit der Schaffung nationaler Regelungen zur Sicherung der Verpflichtungen zum gerechten Vorteilsausgleich wurden, insbesondere von Staaten, die für ihren biologischen Reichtum bekannt sind, Eingriffe in die nationalen Patentvorschriften gefordert, namentlich die Angabe der Herkunft der in ein Patent eingeflossenen genetischen Ressourcen im Rahmen der Patentanmeldung. Mit Hilfe dieser Herkunftsangaben sollte aus Sicht dieser Länder „Biopiraterie" verhindert werden. Außerdem wurde darin ein Mittel gesehen, mit dem die Einhaltung nationaler Gesetze und die Verpflichtungen zum Vorteilsausgleich überwacht werden konnten.

Auch die EU-Kommission hatte zunächst mit dem Erfordernis von Herkunftsangaben in Patentanmeldungen sympathisiert, sah dann aber keinen aktuellen Handlungsbedarf. Anders die AIPPI, die schon damals vertragliche Regelungen, welche die vorgängige Aufklärung und Einwilligung zum Zugang und Gebrauch von genetischen Ressourcen sicherstellen sollen, für zwingend erforderlich hielt. In diesem Zusammenfang wurde zudem ausdrücklich gefordert, gesetzliche Körperschaften zu benennen, die den Zugang zu diesen Ressourcen regulieren.[2]

Auf der nachfolgenden Artenschutzkonferenz der Vereinten Nationen, die im Jahre 2008 in Bonn stattfand, wurde ein weiterer Grundsatzbeschluss zur Biopiraterie getroffen: Bis 2010 sollte eine verbindliche Regelung über die Nutzung von natürlichen Ressourcen aus ärmeren Ländern und deren Beteiligung an den Profiten geschaffen werden. Diese wurden dann schließlich am 29.10.2010 auf der 10. Vertragsstaatenkonferenz der UN-Biodiversitätskonvention, an der 193 Staaten teilnahmen, mit dem Protokoll von Nagoya beschlossen. Nachdem 50 Staaten und

* Patentanwalt Dr. *Bernd Fabry*, IP2 Patentanwalts GmbH, Mönchengladbach.
** *Martin Fabry PhD,* IP2 Patentanwalts GmbH, Mönchengladbach.
*** Braslianischer Patentanwalt *Frank Fischer,* Dannemann Siemsen Bigler & Ipanema Moreira, Sao Paulo, Brasilien.

1 Glossar:
ABS = Access and Benefit Sharing
CBD = Convention for Biodiversity
COP = Conference of the Parties
DSI = Digital Sequence Information
PIC = Prior Informed Consent
MAT = Mutually Agreed Terms

2 AIPPI, Jahrbuch 2001/II, S. 445–446 (Q159).

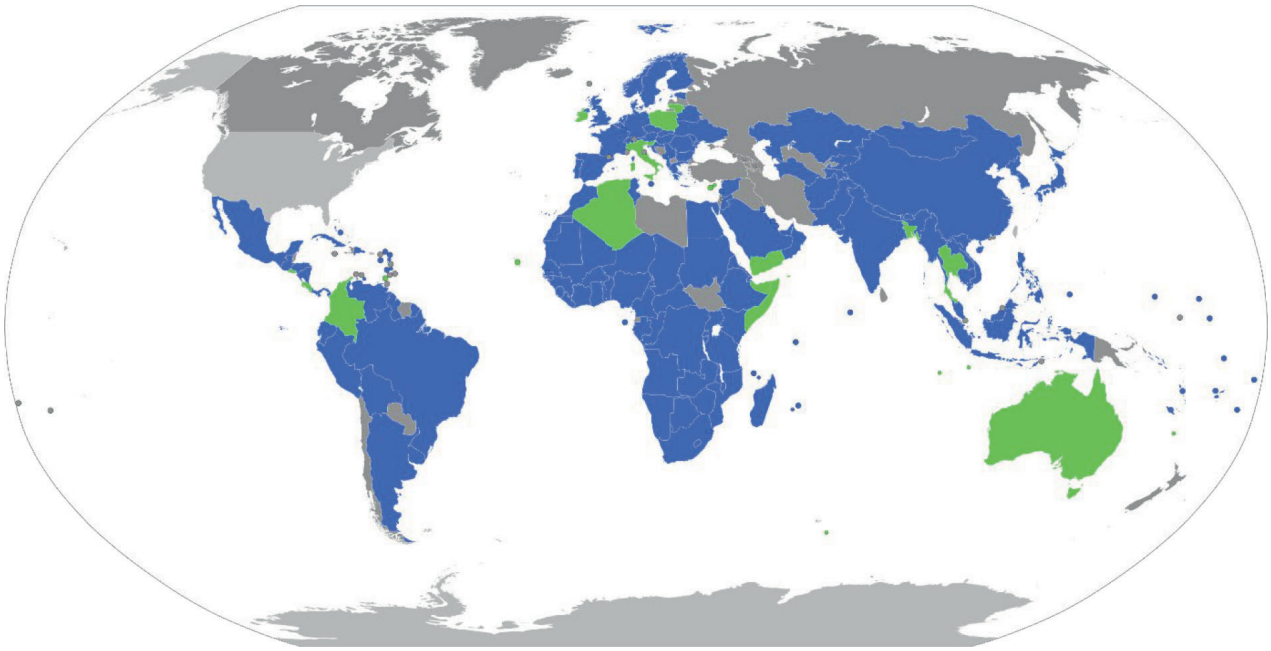

Abb.1 Vertragsstaaten Nagoya Protokoll

die EU am 14.7.2014 das Protokoll ratifiziert hatten, trat es 90 Tage später am 12.10.2014 in Kraft.

Der Inhalt des Nagoya-Protokolls

Das Nagoya-Protokoll ist Teil der für den Zeitraum bis 2020 formulierten Biodiversitätsziele (auch „Aichi Targets" genannt), die den Rahmen zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt definieren sollten. Das Abkommen konkretisiert dazu vor allem Art. 15 der CBD hinsichtlich des Zugangs zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Verteilung der aus der Nutzung gewonnenen Gewinne ("Access and Benefit Sharing" (ABS)). Die Vorgaben des Abkommen gelten auch für traditionelles Wissen, das man als „Summe von Know-how, Fähigkeiten und Praktiken betrachtet kann, welches innerhalb einer Gemeinschaft und in einem traditionellen Kontext entwickelt, erhalten und von Generation zu Generation weitergegeben wird. Eine international gültige Definition gibt es bisher jedoch nicht.

Bezüglich des Zugangs zu genetischen Ressourcen und dem zugehörigen traditionellen Wissen schreibt das Abkommen vor, dass dazu nationale Regelungen erlassen werden müssen. Dazu wird empfohlen, sich der Plattform ABS Clearinghouse zu bedienen, auf der die Nutzer Angaben zu Zugang und Gewinnausgleich machen können.[3]

Das Nagoya-Protokoll stellt gewissermaßen die Ausführungsbestimmungen zu den Zielen dar, die mit der CBD vorgegeben sind. Hinzugekommen ist jedoch vor allem die Vorgabe, mit der alle Vertragsstaaten verpflichtet werden, Kontrollstellen einzurichten, um dafür zu sorgen, dass im eigenen Hoheitsgebiet die Nutzung genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens unter Wahrung der ABS-Regelungen der jeweiligen Bereitstellerländer erfolgt. Derzeit haben 140 Staaten das Protokoll ratifiziert (Abb. 1)[4]

Blau gekennzeichnet sind die Signatar-Staaten, grün die Staaten, die das Abkommen unterzeichnet, aber noch nicht ratifiziert haben, und grau die Nicht-Signatarstaaten, zu denen u.a. die USA, Kanada, und Russland zählen.

Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der EU

Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 („EU-ABS-Verordnung") setzt die Kontrollverpflichtung aus dem Nagoya-Protokoll für alle EU-Mitgliedstaaten einheitlich um. Sie ist seit Oktober 2014 in Kraft und gilt seitdem unmittelbar in den Mitgliedsstaaten. Die Verordnung schreibt im Wesentlichen vor, welche Verpflichtungen Nutzer genetischer Ressourcen in der EU haben und wie diese von den Mitgliedsstaaten kontrolliert werden müssen.

Die EU-ABS-Verordnung findet jedoch nur dann Anwendung, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt sind:

- Bei dem in der EU genutzten Material handelt

Kernthesen:

- Patentanmeldung müssen einen Herkunftshinweis enthalten, wenn die Erfindung aus einem Forschungsprojekt stammt, für das die EU-ABS-Verordnung eine solche Selbstauskunft vorschreibt.
- Das EPÜ wird einen Verstoß gegen die Herkunftskennzeichnung auch weiterhin nur in Ausnahmefällen als einen Einspruchsgrund unter Art. 53(a) akzeptieren.
- Die USA und Russland haben das Protokoll nicht ratifiziert und werden von diesem „Standortvorteil" profitieren.
- Voraussichtlich werden zukünftig auch digitale Sequenzinformationen als Nutzung unter dem Protokoll angesehen werden.

3 (https://absch.cbd.int/en/about/).

4 https://de.wikipedia.org/wiki/Nagoya-Protokoll#/media/Datei:NagoyaProtocol.svg.

es sich um genetische Ressourcen und/oder darauf bezogenes traditionelles Wissen;
– Die Nutzung erfolgt im Sinne der EU-ABS-Verordnung;
– Die Nutzung findet in der EU statt;
– Die genutzten Ressourcen unterliegen den souveränen Hoheitsrechten eines Staates, der das Nagoya-Protokoll ratifiziert und entsprechende Zugangsregelungen erlassen hat;
– Der Zugang fand nach Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls (12.10.2014) statt;
– Die Ressourcen stehen nicht durch anderweitige multilaterale Regelung zur freien Verfügung.

Ferner legt die Verordnung in Art. 4 fest, dass Nutzer genetischer Ressourcen bzw. traditionellen Wissens, Sorgfaltspflichten zu erfüllen haben. Entsprechende Erklärungen („Due Diligence Statements") können beispielsweise über das Onlineportal DECLARE der EU-Kommission abgegeben werden. Eine solche Selbstauskunft ist damit durch EU-Recht verpflichtend und sowohl zu dem Zeitpunkt abzugeben, an dem der Nutzer externe Mittel für die entsprechende Forschung erhält, als auch dann, wenn die abschließende Phase der Produktentwicklung erreicht ist, aus der die Nutzung resultiert. Jeder EU-Mitgliedstaat muss Kontrollstellen einrichten, um die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen, und Sanktionen für Verstöße festlegen.

Umsetzung des Nagoya Protokolls in nationales Recht

Den Zugang zu genetischen Ressourcen regeln alle EU-Staaten individuell; die Kontrollverpflichtungen werden hingegen einheitlich durch die genannte EU-Verordnung. Nr. 511/2014 vom 16.4.2014 vorgegeben. Das EPÜ ist hingegen ein multilaterales, internationales Abkommen, das unabhängig von der EU geschlossen wurde. Daher haben in Verfahren vor dem EPA von der EU erlassene Richtlinien in der Regel keine Auswirkung auf die Auslegung von Rechtsnormen.[5] Ein Anknüpfungspunkt für die Berücksichtigung der Vorschriften des Nagoya-Protokolls könnte jedoch Art. 53(a) EPÜ darstellen. Zu entscheiden wäre dabei, ob die unerlaubte Verwendung biologischen Materials mit dem Ziel, ein Monopol zu erhalten, sittenwidrig bzw. gegen die öffentliche Ordnung gerichtet ist.[6] Ist die Beantwortung dieser Frage schon heikel, erscheint die Bewertung indigenen Wissens, sofern es zum Zeitpunkt der Patentanmeldung weder bekannt noch öffentlich zugänglich war, noch wesentlich komplexer. In Summe darf man daher wohl davon ausgehen, dass ein Einspruchsgrund nach Art. 53(a) EPÜ die Ausnahme bleiben wird und auch nur dann Aussicht auf Erfolg hat, wenn ein Verstoß gegen die Bestimmungen des Nagoya-Protokolls sicher zu belegen und schwerwiegend sind[7].

Deutschland. Deutschland hat das Nagoya Protokoll zwar in nationales Recht überführt, jedoch keine weiteren Regelungen erlassen. Somit ist der Zugang zu genetischen Ressourcen nicht davon abhängig, dass im Vorfeld mit dem Land, aus dem die Ressource stammt, ein Abkommen zum „Access and Benefit Sharing" (ABS) geschlossen wird, mit dem eine frühzeitige Informationspflicht („Prior Informed Consent", PIC) und Bedingungen für die Nutzung („Mutually Agreed Terms" MAT) vereinbart werden.

Maßgeblich für Deutschland sind vielmehr die Bestimmungen des „Gesetzes zur Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll" (NagProtUmsG) vom 1.7.2016. Gemäß § 6 ist für die Umsetzung das Bundesamt für Naturschutz zuständig, dem nach den §§ 1(3) und 2(2) die folgenden Befugnisse zustehen:
– Einsehen von Unterlagen
– Entnahme von Proben
– Durchführung von Besichtigungen
– Beschlagnahmen
– Untersagung von Nutzungen.

Der Gesetzestext bezieht sich auf die Nutzung von biologischem Material sowie indigenem Wissen zu Forschungs- und industriellen Zwecken und weist keinen Bezug auf das Patentrecht auf. Ferner ist keine Selbstverpflichtung der Nutzer zur Auskunftserteilung vorgesehen, d.h. die Befugnisse setzen voraus, dass das BfN selbst tätig wird und eine Auskunft verlangt. Wird diese verweigert, drohen Ordnungsgelder von bis zu EUR 50.000 (§ 4(3)). Dies bedeutet jedoch nicht, dass es Nutzern offensteht, entsprechende Angaben zu machen oder es zu unterlassen, da hier die EU-ABS-Verordnung als übergeordnetes Recht greift, die genau diese Selbstauskunft verpflichtend macht.

Weder die EU-Verordnung noch deren Umsetzung in nationales deutsches Recht enthält einen konkreten Bezug zum Patentrecht. Diese Brücke bildet § 34 a PatG. Danach soll eine Patentanmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort enthalten, sofern die Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand hat oder verwendet. Ist das der Fall, teilt das DPMA dies dem BfN mit, welches dann tätig werden kann. Auch das Patentgesetz sieht keine Sanktionen für den Fall vor, dass ein Anmelder auf eine entsprechende Information verzichtet.

Großbritannien. Im März 2015 verabschiedete das Vereinigte Königreich die „Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015" (Statutory Instrument 2015 No. 821) zur Umsetzung der EU-Verordnung Nr. 511/2014. Danach liegt die Durchsetzung der EU-Verordnung in der Hand von Inspektoren, die auch zivilrechtliche Sanktionen für die Nichteinhaltung der Bestimmungen der EU-Verordnung über die Sorgfaltspflicht, die Aufbewahrung von Aufzeichnungen und die Erklärung über die Sorgfaltspflicht und die Einhaltung der Vorschriften festlegen. Jede Person, die sich einer solchen Straftat schuldig macht, kann im Falle einer Verurteilung zu einer Geldstrafe oder einer Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren oder zu beidem verurteilt werden.

Schweiz. Eine ähnliche Situation findet man in der Schweiz. Im Dezember 2015 verabschiedete der Bundesrat die „Nagoya-Verordnung" zur weiteren Umsetzung von Nutzungsmaßnahmen im Land. Diese Maßnahmen verlangen von den Nutzern, dass sie im Rahmen der Sorg-

5 Eine Ausnahme bildet hier die BiotechRiLi, da in R 26(1) EPÜ explizit ausgeführt wird, dass diese ergänzend heranzuziehen ist.

6 Zumindest im Einspruchsverfahren in der Sache EP 14 29 795 B1 (SCHWABE GMBH) sah das die Abteilung als nicht gegeben an, da die Einsprechende nicht habe hinreichend deutlich machen können, weshalb die Verwendung des aus der südafrikanischen Pelargonie gewonnen Materials für die Existenz der Pflanze eine Bedrohung darstellen würde.

7 *Ruttekolk,* Mitt. 2015, 434.

faltspflicht nachweisen, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in Übereinstimmung mit den ABS-Vorschriften des Bereitstellerlandes erfolgte. Zudem müssen die Nutzer dem Bundesamt für Umwelt die Einhaltung dieser Sorgfaltspflicht melden, wenn ein aus genetischen Ressourcen entwickeltes Produkt vermarktet wird oder eine Marktzulassung erhält. Nutzer, die gegen diese Bestimmungen verstoßen, müssen mit Bußgeldern von bis zu 100.000 Schweizer Franken rechnen, und ihre Produkte können nicht zugelassen werden.

Indien. Im November 2014 wurden vor der indischen Behörde für biologische Vielfalt neue „Leitlinien für den Zugang zu biologischen Ressourcen und damit verbundenem Wissen und Regelungen für den Vorteilsausgleich" beschlossen. Diese umreißen die finanziellen Verpflichtungen der Nutzer für bestimmte Arten von Aktivitäten, die in ABS-Vereinbarungen enthalten sein müssen, und geben an, wie die Früchte der Entwicklungsaktivitäten mit der Regierung und der Allgemeinheit geteilt werden sollen. Nach den indischen ABS-Bestimmungen muss jede Partei, die ein Recht an geistigem Eigentum im Zusammenhang mit der Nutzung genetischer Ressourcen innerhalb oder außerhalb Indiens beantragt, zunächst eine Genehmigung einholen. Wer dies versäumt, den erwartet eine Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren.

Brasilien. Am 17.11.2015 trat das brasilianische Biodiversitätsgesetz (Bundesgesetz 13.123) in Kraft. Es zielt darauf ab, den Prozess der wissenschaftlichen Forschung zu vereinfachen und die kommerzielle Entwicklung zu erleichtern, indem es die Entwicklung und Umsetzung eines elektronischen Registrierungssystems für Nutzer vorschreibt.

Das Gesetz, das durch den Bundesbeschluss Nr. 8.772/2016 vom 11.5.2016 ergänzt wird, regelt den Zugang zu Proben des genetischen Erbes und des damit verbundenen traditionellen Wissens zum Zwecke der Forschung oder technologischen Entwicklung. Beide Verordnungen ersetzen die provisorische Maßnahme Nr. 2.186–16 aus dem Jahr 2001 (der die provisorische Maßnahme Nr. 2052 aus dem Jahr 2000 vorausging), die zu diesem Zeitpunkt als eine der ersten Gesetzgebungen zu diesem Thema in der Welt galt.

Nach den derzeitigen Bestimmungen muss jeder Zugang zum brasilianischen genetischen Erbe oder zu damit verbundenem traditionellem Wissen in der Datenbank SisGen (Nationales System zur Verwaltung des genetischen Erbes und des damit verbundenen traditionellen Wissens) registriert werden. Zu den Aktivitäten, die bei SisGen registriert werden müssen, gehören:

- jede natürliche Person oder nationale, öffentliche oder private juristische Person,
- der Zugang durch eine ausländische Einrichtung, die mit einer nationalen, öffentlichen oder privaten Einrichtung für wissenschaftliche und technologische Forschung verbunden ist oder nicht;
- die Verbringung von Proben genetischer Erbgutbestandteile ins Ausland zum Zwecke des Zugangs.

Die Anmeldung muss vor der Versendung oder vor der Beantragung von Rechten des geistigen Eigentums, vor der Vermarktung des Zwischenprodukts, vor der Bekanntgabe der endgültigen oder teilweisen Ergebnisse in wissenschaftlichen Veröffentlichungen oder in den Medien oder vor der Anmeldung des Endprodukts oder des Vermehrungsmaterials, das infolge des Zugangs entwickelt wurde, erfolgen.

Sobald ein Produkt aus diesem Zugang entstanden ist, muss eine Genehmigung beim Exekutivbüro des Nationalen Rates für Genetische Ressourcen (CGEN) beantragt werden. Der CGEN ist ein kollegiales Gremium, das sich aus Mitgliedern der Regierung und der Gesellschaft zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, die Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen zur Verwaltung des Zugangs zum genetischen Erbe und des damit verbundenen traditionellen Wissens sowie die Aufteilung der Vorteile zu koordinieren, und das einen normativen, beratenden und appellativen Charakter hat. Ab dem Antrag auf Eintragung muss innerhalb eines Jahres eine Vereinbarung über die Aufteilung der Vorteile vorgelegt werden.

Im Allgemeinen beträgt die Aufteilung der Vorteile im Falle der wirtschaftlichen Nutzung eines Fertigerzeugnisses oder Vermehrungsmaterials, das aus dem Zugang zum genetischen Erbe stammt, 1 % der jährlichen Nettoeinnahmen, die aus der wirtschaftlichen Nutzung des Erzeugnisses erzielt werden. Dieser Betrag wird in den Nationalen Fonds für den Vorteilsausgleich (FNRB) eingezahlt, der eine dem Umweltministerium zugeordnete staatliche Einrichtung ist.[8]

Mexiko. Im Oktober 2014 erklärte Mexiko per Dekret, dass das Nagoya-Protokoll Rechtsrang besitzt. Seit der Verabschiedung des Dekrets ist das Sekretariat für Umwelt und natürliche Ressourcen („SEMARNAT") damit befasst, die konkrete Umsetzung des Protokolls in Gesetze zu fassen. Bis dahin wird Mexiko sowohl das Protokoll als auch frühere gesetzliche Maßnahmen zur Festlegung von ABS-Anforderungen anwenden. Zu diesen Maßnahmen gehört das Allgemeine Gesetz über den Umwelt- und Naturschutz, das SEMARNAT ermächtigt, die Zustimmung und den Vorteilsausgleich zu verlangen, bevor Nutzer auf biologische Ressourcen zugreifen können.

Südafrika. Im Mai 2015 erließ das Umweltministerium überarbeitete ABS-Vorschriften, die eine „Bioprospektionsgenehmigung" und eine ausgeführte Vereinbarung über den Vorteilsausgleich für die Kommerzialisierung der „einheimischen biologischen Ressourcen" des Landes vorschreiben. Die Überarbeitungen sollen die internationalen und nationalen Genehmigungsanforderungen harmonisieren und transparentere Bestimmungen für die Entdeckungsphase der nichtkommerziellen Forschung und die Verwaltung des Bioprospektions-Treuhandfonds des Landes vorsehen. Die neuen Vorschriften sehen Strafen für alle Personen vor, die sich eines Verstoßes schuldig machen, und sehen eine Freiheitsstrafe von bis zu 10 Jahren vor.

Erwartung und Ernüchterung

Die Erwartungen insbesondere vieler biodiversitätsreicher Entwicklungsländer an das Nagoya Protokoll waren hoch. Von „grünem Gold" war die Rede und damit verbunden die Hoffnung, dass sich zukünftig die Nutzungskette von der genetischen Ressource bis zum marktreifen Produkt lückenlos nachvollziehen und damit auch kontrollieren ließe. Die Bilanz fällt nach mehr als 10 Jahren

8 *Fabry/Fischer*, Mitt. 2010, 346.

überwiegend negativ aus: weder konnte der Verlust der biologischen Vielfalt weltweit aufgehalten werden, noch sind nennenswerte Geldbeträge auf der Grundlage des Nagoya-Protokolls in Entwicklungsländer geflossen. Daher wird von vielen Staaten die kritische Ansicht vertreten, dass das Protokoll die Wirklichkeit bis heute nicht abbildet.

Bei der UN-Biodiversitätskonferenz 2021 sollte daher ein ehrgeiziges neues globales Rahmenwerk für die biologische Vielfalt entwickelt werden. Dazu sollten vor allem übergreifende langfristige Ziele für die biologische Vielfalt definiert werden, damit die Ökosysteme der Welt bis 2050 wiederhergestellt, widerstandsfähig und angemessen geschützt werden. Insbesondere die EU hatte sich auf die Fahnen geschrieben, die neuen Entwicklungen anzuschieben und dazu die Biodiversitätsstrategie 2030 beschlossen. Neben der Umwandlung von mindestens 30 % der europäischen Land- und Meeresgebiete in wirksam bewirtschaftete Schutzgebiete und weitreichende Pläne zur Wiederherstellung der Natur, sollten insbesondere Systeme für die Besteuerung und Bepreisung gefördert werden, um die tatsächlichen Umweltkosten, einschließlich der Kosten des Biodiversitätsverlusts, besser widerzuspiegeln und sicherzustellen, dass die biologische Vielfalt wirklich in die öffentlichen und wirtschaftlichen Entscheidungsprozesse einbezogen wird.[9] Tatsächlich endete im Dezember 2022 der UN Biodiversitätsgipfel COP15 in Montreal mit einer Abschlusserklärung, in der sich die Teilnehmer verpflichteten, bis 2030 30 % ihrer Flächen unter Schutz zu stellen. Sicher ein wichtiges Ziel, jedoch findet sich in dem Abschlussdokument kein Bezug mehr zum Nagoya-Protokoll und dem Ziel einem gerechteren Umgang mit den genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen. Es scheint, als seien diese Forderungen schlicht unter die Räder des Klimawandels gekommen und der Status von 2016 auch der Status Quo.

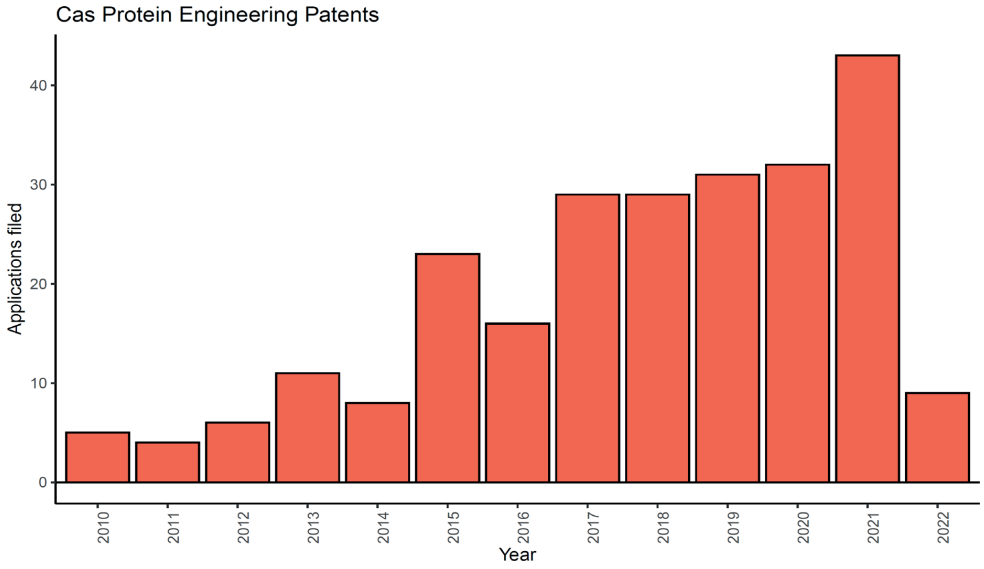

Abb. 2 Entwicklung Anmeldezahlen Cas Protein Engineering

Digital Sequence Information (DSI)

Wobei das nicht ganz zutrifft.

Der rasante Fortschritt in den Life Sciences, wie beispielsweise Next Generation Sequencing, Metagenomstudien, die Metatranskriptomforschung oder die Synthese von Nukleinsäuren, hat zu immer effizienteren und günstigeren Verfahren geführt, wie man an der explodierenden Zahl von Patentanmeldungen auf diesen Gebieten sehen kann. Abb. 2 zeigt die Entwicklung der Zahl an Neuanmeldung auf dem Gebiet des Cas Protein Engineerings (wobei die Zahlen für 2022 zum Zeitpunkt der Erhebung noch nicht komplett waren).

Mit Hilfe von DSI kann die genetische Vielfalt heute umfassend charakterisiert und genetisches Material genutzt werden, ohne dies jemals in Händen zu halten. Derzeit geht man davon aus, dass etwa 12.000 gelisteten pflanzlichen Wirkstoffen noch über 100.000 Stoffe gegenüberstehen, die die Natur noch bereithält und zu deren Synthese die digitale Sequenzinformation schon ausreichen kann. [10]

Deshalb nimmt die Bedeutung von digitalen Informationen genetischer und biologischer Ressourcen in jüngster Zeit so stark zu. Insbesondere die USA, die EU und Japan haben es sich zum Ziel gesetzt, einen Open Source Zugriff auf diese Daten zu ermöglichen.

Die Fronten formieren sich, wobei sich einerseits die Forderung nach einem Regelungsinstrument für DSI und andererseits der offene Zugang zu DSI für wissenschaftlichen Fortschritt und internationale Zusammenarbeit gegenüberstehen. Die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie beispielsweise sieht in der Einbeziehung von DSI in das Nagoya-Protokoll eine Investitionsbremse und befürchtet die Verlagerung entsprechender Forschung in Staaten wie die USA oder Russland, die das Protokoll nicht ratifiziert haben. Stattdessen werden bilaterale Vereinbarungen empfohlen, um das Protokoll nicht weiter zu überfrachten.[11]

Klarheit soll jetzt eine Arbeitsgruppe schaffen, deren Einrichtung auf dem Montreal-Gipfel beschlossen worden ist. Derzeit wird davon ausgegangen, dass Entwicklungen, die auf DSI aufbauen, ähnlich bewertet werden, wie die Verwendung der konkreten genetischen Ressourcen.[12] Es bleibt offen, was dies für Patentanmelder bedeutet. Denkbar wäre, dass es nicht mehr ausreicht, in Sequenzprotokollen nur den Organismus anzugeben, dem die Sequenz entstammt, sondern auch auf welchem Wege man die Sequenz erhalten hat. Jedenfalls ist abzusehen, dass die Argumenta-

9 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_20_886.

10 Pflanzenforschung.de 2013.

11 BioTech Brief 1/2019, Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie.

12 https://www.cbd.int/dsi-gr/whatdone.shtml.

tion, man habe nicht mit einer konkreten genetischen Ressource, sondern lediglich mit deren – öffentlich zugänglichen – Sequenz gearbeitet, nicht mehr ausreicht, um sich den Verpflichtungen des Nagoya-Protokolls zu entziehen.

Konsequenzen für Patentanmelder

Ob in einer Patentanmeldung ein Hinweis auf die Herkunft einer konkret genutzten genetischen Ressource oder des damit verbundenen traditionellen Wissens zu erfolgen hat, hängt davon ab, ob die Erfindung aus einem Forschungsprojekt stammt, für das die EU-ABS-Verordnung eine solche Selbstauskunft vorschreibt. In der Praxis wird der Patentanwalt gut beraten sein, vor der Bearbeitung einer Erfindungsmeldung von seinem Mandanten die folgenden Fragen beantworten zu lassen:

1. Beruht die Erfindung auf genetischen Ressourcen und/oder darauf bezogenem traditionellem Wissen oder schließt sie dies ein?
2. Ist eine Nutzung in der EU vorgesehen?
3. Woher stammt die genutzte Ressource bzw. das traditionelle Wissen?
4. Seit wann besteht der Zugang zu der genutzten Ressource bzw. zu dem traditionellen Wissen?
5. Steht die Ressource bzw. das traditionelle Wissen aufgrund anderer bi- oder multilateraler Abkommen zur freien Verfügung?

Hierzu einige Anmerkungen:

– Die erste Frage ist natürlich die wichtigste, wird in der Praxis aber häufig das größte Kopfzerbrechen bei der Mandantschaft auslösen. Wann ist eine genetische Ressource eine Quelle, die unter das Nagoya-Protokoll fällt? Die EU-ABS-Verordnung definiert eine genetische Ressource (GR) als jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen (nicht menschlichen!) Ursprungs, das funktionale Erbeinheiten enthält, oder Derivate einer genetischen Ressource (z.B. Enzyme, Proteine, Metaboliten) mit tatsächlichem oder potentiellem Wert. Die Definition in § 34 a PatG weicht davon ab, da dort nur auf „biologisches Material“ Bezug genommen wird. Doch nach § 2a Abs. 3 Nr. 1 PatG wird dieses biologische Material ganz analog als Material definiert, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Zwischen den Definitionen der EU-Verordnung und dem PatG bestehen also keine Unterschiede und insbesondere fällt nicht jeder beliebige pflanzliche Rohstoff unter die Bestimmungen des Nagoya-Protokolls.
– Wird die Patentanmeldung als nationale Anmeldung in einem EU-Staat, als EP- oder PCT-Anmeldung prioritätsbegründend hinterlegt, kann von der Nutzung in der EU ausgegangen werden.
– Betrifft oder umfasst die Erfindung genetische Ressourcen, kann die Frage, woher diese stammt, mitunter schwer zu beantworten sein, insbesondere dann, wenn man den Rohstoff nicht vom Bereitstellungsland direkt bezogen hat. Unwissenheit ist jedoch kein Entschuldigungsgrund dafür, auf eine Angabe zu verzichten. Hier kommt die von der EU vorgeschriebene Sorgfaltspflicht ins Spiel, d.h. der Anmelder ist verpflichtet, der Herkunft des Rohstoffs nachzugehen und wird im Zweifelsfall umgekehrt begründen müssen, weshalb es ihm unmöglich war, eine entsprechende Selbstauskunft zu geben. Letztlich ist die Kenntnis auch gerade für den Anmelder wichtig. Kann er nämlich nachweisen, dass die Ressource aus einem Land stammt, das das Nagoya Protokoll (noch) nicht ratifiziert hat (wie z.B. Thailand) oder keine Zugangsbeschränkungen erlassen hat, ist eine entsprechende Herkunftsangabe nicht erforderlich bzw. entfaltet keine weiteren Wirkungen.
– Die Frage nach dem Zeitpunkt ist auslegebedürftig. Konkret geht es darum, ob der Zugang vor dem Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls erfolgt und damit frei ist, oder erst danach; in diesem Fall würden dann die Nagoya-Standards gelten. Das Protokoll lässt jedoch die Frage unbeantwortet, wie zu verfahren ist, wenn der Zugang vor dem Stichtag, die Produktentwicklung (= Nutzung) jedoch erst danach stattgefunden hat. Wie sind ferner Fälle zu bewerten, bei denen es einen ersten Zugang und eine erste Nutzung vor dem Stichtag, ein zweiter Zugang und eine zweite Nutzung danach gegeben hat? Einiges spricht dafür, dass im ersten Fall keine Verpflichtung nach dem Nagoya-Protokoll vorliegt, im zweiten Fall jedoch wohl.
– Die letzte Frage betrifft mögliche Ausnahmetatbestände. Für eine genetische Ressource kann freie Nutzung bestehen, wenn sie beispielsweise durch das Internationale Saatgutabkommen oder eine andere multilaterale Vereinbarung ausgenommen ist.

Zusammenfassung

10 Jahre nach dem Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls ist die Bilanz ernüchternd. Trotz eines umfangreichen Regelwerks ist bei den Bereitstellerländern genetischer Ressourcen and traditionellen Wissens nur ein Bruchteil des Geldes angekommen, dass man sich erhofft hatte. Nachfolgevereinbarungen, wie z.B. das Montreal-Abkommen konzentrieren sich auf Klima- und Artenschutz und haben Maßnahmen zur Bekämpfung der Biopiraterie längst hinter sich gelassen.

Was bleibt, ist die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in nationales Recht, die sehr unterschiedlich ausfällt. Für den Bereich der EU wird durch Verordnung vorgeschrieben, dass Nutzer besondere Sorgfaltspflichten zu beachten haben, wozu auch die Selbstauskunft zur Herkunft der verwendeten genetischen Ressourcen gegenüber EU- und nationalen Behörden entsprechend dem jeweiligen Recht gehört und sich damit auch eine entsprechende Angabe in den zugehörigen Patentanmeldungen umfasst. Die EU-Verordnung legt auch fest, welche Ausnahmetatbestände vorliegen können, die eine solche Selbstauskunft nicht erforderlich macht. Kritisch für die Zukunft wird sein, ob der Zugang zu digitalen Sequenzinformationen ebenfalls als Nutzung unter dem Nagoya-Protokoll anzusehen ist, oder nicht.

Kurzzusammenfassung

Das Nagoya-Protokoll will einen Ausgleich für die Nutzung genetischer Ressourcen und indigenen Wissens zwischen Bereitstellern und Nutznießern schaffen. 10 Jahre nach dem Inkrafttreten ist nur ein Bruchteil des Geldes geflossen, das man sich erhofft hatte. Die Umsetzung des Protokolls in nationales Recht hat sich als höchst unterschiedlich und kompliziert erwiesen. Fraglich ist, ob der Zugang zu digitalen Sequenzinformationen zukünftig auch als Nutzung unter dem Nagoya-Protokoll anzusehen ist.