

Antrag

der Abgeordneten Helmut Heiderich, Dr. Norbert Röttgen, Dr. Maria Böhmer, Hubert Hüppe, Katherina Reiche, Dr. Wolfgang Götzer, Dr. Jürgen Gehb, Ute Granold, Michael Grosse-Brömer, Siegfried Kauder (Bad Dürkheim), Dr. Günter Krings, Barbara Lanzinger, Daniela Raab, Andreas Schmidt (Mülheim), Andrea Voßhoff, Marco Wanderwitz, Ingo Wellenreuther, Wolfgang Zeitlmann und der Fraktion der CDU/CSU

Die europäische Biopatentrichtlinie von 1998 umsetzen

Der Bundestag wolle beschließen

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, die sog. Biopatentrichtlinie, musste bis zum 30. Juli 2000 in nationales Recht umgesetzt werden. In der vergangenen Legislaturperiode ist dies jedoch nicht geschehen.

Stattdessen hat die Bundesregierung einen Gesetzentwurf erst ein halbes Jahr nach Ablauf der Umsetzungsfrist eingebracht. Dieser wurde wegen massiver Widerstände aus den eigenen Reihen nach der ersten Lesung zurückgezogen. Seitdem ist ein völliger Stillstand im gesetzgeberischen Verfahren zu verzeichnen. Auch in dieser Legislaturperiode hat die Bundesregierung noch nicht erkennen lassen, ob und wann eine Umsetzung erfolgen soll. Zudem ist nicht erkennbar, dass die Bundesregierung, wie im Oktober 2000 angekündigt, Initiativen zur Nachbesserung der Richtlinie auf EU-Ebene unternommen hätte.

1. Dabei drängt die Zeit:

Zum einen kann die EU-Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren jederzeit beginnen. Die so genannte zweite Stufe des Vertragsverletzungsverfahrens nach Artikel 226 EG-Vertrag ist Ende Februar 2003 abgelaufen, die EU-Kommission kann nun den Europäischen Gerichtshof anrufen. Denn auf die von der EU-Kommission versandte Aufforderung mit begründeter Stellungnahme gab die Bundesregierung innerhalb der festgelegten Frist bis Ende Februar 2003 keine zufrieden stellende Antwort. Hohe Schadenersatzzahlungen können als Folge eines Vertragsverletzungsverfahrens auf die Bundesrepublik Deutschland zukommen.

Zum anderen leiden die betroffenen Forschungs- und Entwicklungsbereiche wie Industriezweige an der Rechtsunsicherheit wirtschaftlich. Zwar könnte nach Angaben der EU-Kommission der europäische Biotechnologiemarkt bis 2005 ein Volumen von über 100 Mrd. Euro erreichen. Stattdessen haben EU-weit allein im Bereich der gentechnisch veränderten Organismen über 60 % der

privaten Biotech-Unternehmen in den letzten vier Jahren entsprechende Forschungsprojekte gestrichen.

Auch vor dem Hintergrund, das vom Europäischen Rat in Lissabon 2000 beschlossene und auf dem Europäischen Rat in Stockholm 2001 bekräftigte Ziel zu erreichen, Europa bis 2010 zur wettbewerbsstärksten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaft der Welt zu entwickeln, müssen dringend die notwendigen Umsetzungsschritte erfolgen, um den Wirtschaftszweig der Biotechnologie zu fördern und ihm Rechtssicherheit zu geben.

2. Inhaltliche Bedenken, mit denen eine weitere Verzögerung der Umsetzung begründet werden sollen, überzeugen nicht:

Hervorzuheben ist, dass die Biopatentrichtlinie kein neues Patentrecht schafft, sondern vielmehr auf dem Patentrecht der Mitgliedstaaten aufbaut. Danach gehört es seit Ende der siebziger Jahre zum Bestand des Patentrechts, dass Patente auf Erfindungen, die sich auf „Naturstoffe“ beziehen, erteilt werden können. Selbst das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity) erkennt in seinem Artikel 16 Abs. 5 ausdrücklich die Patentierbarkeit in diesem Bereich an.

In der öffentlichen Diskussion wird häufig die Frage, worauf ein Patent erteilt werden kann, mit der Frage verwechselt, wozu ein Patent berechtigt. Denn ein Patent berechtigt noch nicht zur Nutzung. Die Nutzung wird in den Fachgesetzen, wie zum Beispiel dem Arzneimittelgesetz oder dem Tierschutzgesetz geregelt. Gerade in dem sich schnell entwickelnden Bereich der Biotechnologie kann es deshalb vorkommen, dass ein normalerweise mehrere Jahre vor der tatsächlichen Marktreife erteiltes Patent später nicht mehr mit der Rechtsordnung übereinstimmt und deshalb nicht mehr genutzt werden darf.

Auch wendet die Europäische Patentorganisation (EPO) schon in ständiger Übung die in der Biopatentrichtlinie zum Ausdruck kommenden Grundsätze und Vorgaben an. Denn die Europäische Patentorganisation hat durch Beschluss diese wesentlichen Grundsätze übernommen und in der Ausführungsverordnung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) bereits 1999 umgesetzt (Regel 23b ff., insbesondere Regel 23d). Damit ist die Richtlinie zum verbindlichen Maßstab für die Erteilung und Überprüfung europäischer Patente geworden, soweit das EPÜ ein einheitliches Prüfverfahren des Europäischen Patentamts für Patentanträge vorsieht. Dieses einheitliche Verfahren gilt für neun weitere Länder außerhalb der EU wie die Schweiz, Bulgarien, Estland, Slowenien, Tschechien und die Türkei.

Die Biopatentrichtlinie gibt überdies in vielen sensiblen Fragen eine klarere Orientierung als das bisherige Recht. Denn die Bedingungen und Voraussetzungen für die Erteilung eines Biopatents beruhen bis zu ihrem Erlass vornehmlich auf der Rechtsprechung. Sie führt damit im Ergebnis zu mehr Rechtssicherheit bei gleichzeitiger Formulierung und Berücksichtigung ethischer Grenzen. So legt sie beispielhaft spezifische Patentierungsverbote fest, statt sich wie bislang nur auf die „ordre public“ zu beziehen. Auch werden spekulative und Vorratspatente untersagt. Dagegen werden der Zugang zu dominierenden Patenten und die Erteilung von Zwangslizenzen erleichtert. Ebenso wie das EPÜ und das deutsche Patentgesetz schließt die Biopatentrichtlinie die Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierarten aus.

Die Biopatentrichtlinie und ihre Umsetzung bedeuten damit einen Fortschritt in Bezug auf die Präzisierung des Patentschutzes und die dringend benötigte Rechtssicherheit für forschende Unternehmen. Der angemessene Patentschutz biotechnologischer Erfindungen ist auch Voraussetzung für den Anreiz zu mehr Forschung und Entwicklung zum Wohle der Menschen.

Unberührt bleibt von der Biopatentrichtlinie überdies die Möglichkeit der Bundesregierung, die Nutzung einer Erfindung sogar gegen den Willen des Patentinhabers anzuordnen, wenn dies aus sozialem ethischen Gründen im öffentlichen Interesse liegt.

Der Europäische Gerichtshof hat zudem in seinem Urteil zur Nichtigkeitsklage des Königreichs Niederlande und der Italienischen Republik vom 9. Oktober 2001 darauf hingewiesen, dass die Richtlinie insbesondere Sicherungsmechanismen zur Wahrung der Menschenwürde beinhaltet. Der EuGH weist darauf hin, dass sie insbesondere die Ergebnisse einer wissenschaftlichen oder technischen erfinderischen Tätigkeit schützen soll. Die weitverbreitete Annahme, dass damit jedes Gen, jede Gensequenz oder sogar das gesamte menschliche Genmaterial ohne weiteres patentiert werden könne, sei aber unzutreffend. Der EuGH hat mit diesem Urteil die maßgeblichen Grundsätze der Richtlinie bekräftigt und zugleich einige Unklarheiten beseitigt, die einer Umsetzung entgegengehalten worden waren.

Aus der Richtlinie und dem Urteil des EuGH ergibt sich für eine Umsetzung insbesondere:

Die Anforderungen an die Erfindungshöhe eines Patents richten sich nach dem Stand von Forschung und Technik. Um die Patentierung rein spekulativer und unfertiger Erfindungen zu verhindern, fordert die Richtlinie darüber hinaus, dass bei Gensequenzen und Teilsequenzen eines Gens die gewerbliche Anwendbarkeit (Funktion) bereits in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden muss. Der Schutzzumfang für Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 der Biopatentrichtlinie muss dabei auf die konkrete gewerbliche Anwendung beschränkt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass der auf einer Gensequenz oder Teilsequenz basierende Patentschutz für eine gewerbliche Anwendung – beispielsweise ein Diagnostikum – nicht mit einer anderen auf der gleichen Gensequenz oder Teilsequenz basierenden gewerblichen Anwendung – beispielsweise einem Therapeutikum – in Konflikt gerät.

Einige der Unzulänglichkeiten bzw. Unschärfen der Richtlinie sind soweit möglich durch die nationale Umsetzung auszuräumen. Der Anspruch an die politische Glaubwürdigkeit gebietet, neben der Umsetzung eine Fortentwicklung der Richtlinie selbst anzustreben. Auch das Europäische Parlament und die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ (Teilbericht zu dem Thema Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie, Drucksache 14/5157) haben eine solche Grenzsetzung bei der Patentierung menschlicher Gene gefordert.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung daher auf,

einen Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 („Biopatent-Richtlinie“) vorzulegen, der medizinische Behandlung, Forschung und wirtschaftliche Entwicklung – auch im Bereich kleiner und mittlerer Unternehmen – nicht gefährdet. Der Gesetzentwurf hat folgenden Anforderungen gerecht zu werden:

1. Bei der Umsetzung ist die Gewährleistung ethischer Maßstäbe sicherzustellen, dass nämlich die Patentierung des menschlichen Körpers ab seiner Entstehung und Entwicklung nach den Bestimmungen des deutschen Rechts (Verbote nach dem Embryonenschutzgesetz, dem Transplantationsgesetz und dem Stammzellgesetz, Verbot des Klonens) vollständig ausgeschlossen bleibt.

2. Die Umsetzung soll möglichst Begriffs- und Auslegungsdifferenzen zwischen dem Europäischen Patentrecht und dem Deutschen Patentrecht vermeiden.
3. Die Umsetzungsregelungen sollen im deutschen Patentgesetz an geeigneter Stelle eingefügt werden, um zu betonen, dass es sich nur um eine spezifische Anpassung handelt.
4. Mit der Umsetzung soll das Hauptanliegen des Patentrechts für die moderne Biotechnologie präzisiert und zur Geltung gebracht werden. Diese Anliegen sind, spezifische Erfindungen zu schützen sowie den Erfinder durch eine zeitlich begrenzte Exklusivität der gewerblichen Verwertung zu belohnen und dabei gleichzeitig die Erfindung der Öffentlichkeit zu offenbaren sowie nach Patentablauf der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Diese Grundanliegen sollen sich in den einzelnen Regelungen widerspiegeln.

Insbesondere sind die nachfolgenden Anliegen zu berücksichtigen:

a) Schutzzumfang/Reichweite der Biopatente

- Die Umsetzung muss sicherstellen, dass bei der Patentanmeldung einer Erfindung, die eine Sequenz (Teilsequenz) eines Gens beinhaltet, die damit zusammenhängende Funktion und die beanspruchte gewerbliche Anwendung konkret beschrieben wird.
- Die Umsetzung muss sicherstellen, dass patentrechtlich jede Gensequenz (Teilsequenz) als selbständige Sequenz anzusehen ist, wenn sie sich nicht in den für die Erfindung wesentlichen Genabschnitten mit solchen einer patentierten Sequenz überlagert.
- Die Umsetzung muss sicherstellen, dass der Schutzzumfang von Patenten, die auf Gensequenzen (Teilsequenzen) im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 der Biopatentrichtlinie beruhen, auf die spezifisch nachgewiesene gewerbliche Anwendung beschränkt wird.
- Die Umsetzung muss sicherstellen, dass die Freiheit der Forschung von der Umsetzung der Richtlinie nicht in Frage gestellt oder beeinträchtigt wird. Sie hat zu berücksichtigen, dass hinsichtlich möglicher Einengung der Forschung durch Patente die Rechtslage in Deutschland durch das Bundesverfassungsgericht zugunsten der Forschungsfreiheit geklärt worden ist.
- Die Umsetzung muss sicherstellen, dass auf Antrag die Erteilung einer Zwangslizenz für ein abhängiges Patent erleichtert wird, wenn dieses einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist.

b) Pflanzen und Tiere

- Die Umsetzung muss sicherstellen, dass Pflanzensorten und Tierassen gemäß dem Urteil des EuGH vom 9. Oktober 2001 auch dann vom Patentschutz unbeeinträchtigt bleiben, wenn sie
 - durch ein patentgeschütztes Verfahren erzeugt sind
 - und/oder patentgeschützte Gensequenzen (Teilsequenzen) enthalten, welche durch Gentechnik in die Elternpflanzen/-tiere eingebracht wurden.
- Die Umsetzungsregelungen müssen festlegen, dass im Konfliktfall für die Erteilung von Zwangslizenzen das Bundessortenamt zuständig ist.

c) Entwicklungsländer

Bei der Umsetzung ist zu beachten, dass insbesondere Artikel 16 des „Übereinkommens über die biologische Vielfalt“, von der EU am 25. Oktober 1993 angenommen, berücksichtigt wird.

5. Die Bundesregierung unternimmt alle geeigneten Schritte zu einer Weiterentwicklung der Richtlinie durch die Europäische Kommission, die den oben genannten Anforderungen an die nationale Umsetzung genügt.
6. Die Bundesregierung wird weiterhin aufgefordert, die wissenschaftliche Begleitung zur Weiterentwicklung von patentrechtlichen Kriterien im Bereich der Biowissenschaften sicherzustellen und sich für die politische Beratung und Implementierung der daraus folgenden Ergebnisse einzusetzen.

Berlin, den 21. Mai 2003

Helmut Heiderich
Dr. Norbert Röttgen
Dr. Maria Böhmer
Hubert Hüppe
Katherina Reiche
Dr. Wolfgang Götzer
Dr. Jürgen Gehb
Ute Granold
Michael Grosse-Brömer
Siegfried Kauder (Bad Dürkheim)
Dr. Günter Krings
Barbara Lanzinger
Daniela Raab
Andreas Schmidt (Mülheim)
Andrea Voßhoff
Marco Wanderwitz
Ingo Wellenreuther
Wolfgang Zeitlmann
Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion

