

**Beschlussempfehlung und Bericht
des Rechtsausschusses (6. Ausschuss)**

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 15/1709 –

**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen
Schutz biotechnologischer Erfindungen**

- b) zu dem Antrag der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 15/2657 –

Für ein modernes Biopatentrecht

- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Helmut Heiderich, Dr. Norbert Röttgen,
Dr. Maria Böhmer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 15/1024 (neu) –

Die europäische Biopatentrichtlinie von 1998 umsetzen

- d) zu dem Antrag der Abgeordneten Rainer Funke, Ulrike Flach, Daniel Bahr
(Münster), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 15/1219 –

**Rechtssicherheit für biotechnologische Erfindungen durch schnelle
Umsetzung der Biopatentrichtlinie**

A. Problem

Zu Buchstabe a

Mit dem Gesetz soll die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 6. Juli 1998 (Biotechnologierichtlinie) in das nationale Recht umgesetzt werden. Nach Artikel 15 der Biotechnologierichtlinie war die Umsetzung der Richtlinie in das nationale Recht bis zum 30. Juli 2000 vorzunehmen.

Zu Buchstabe b

Eine moderne Patentgesetzgebung ist wichtig für den Wirtschafts- und Forschungsstandort Deutschland. Dies gilt auch für den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen. Die Richtlinie 98/44/EG (Biopatentrichtlinie) hat das Ziel, die unterschiedlichen Rechtsvorschriften und Praktiken in den Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet zu harmonisieren. Auch im Bereich der Biotechnologie muss das Patentrecht für einen angemessenen Ausgleich zwischen den Interessen des Erfinders am Schutz seiner Erfindung und denen der Allgemeinheit an der Förderung von Innovationen aber auch an der freien Verfügbarkeit von Informationen sorgen. Aus dem Blickwinkel des öffentlichen Interesses muss das Patentrecht daher so gestaltet werden, dass hinreichende Anreize für Innovationen und Investitionen in Zukunftstechnologien geschaffen, aber zugleich Überprivilegierungen verhindert werden.

Zu Buchstabe c

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.

Zu Buchstabe d

Die EU-Richtlinie 98/44 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen verfolgt den Zweck, bestimmte Grundsätze des Patentrechts im Bereich der biotechnologischen Erfindungen zu präzisieren und damit die Entwicklung biotechnologischer Erfindungen zu fördern. Die Richtlinie sieht nicht die Einführung eines neuen Rechts vor, sondern vielmehr eine Anpassung und Ergänzung des bestehenden Rechts mit dem Ziel, zur Einheitlichkeit eines europäischen Patentrechts zu gelangen. Insbesondere soll die europäische Patentierungspraxis harmonisiert werden. Gerade im Bereich der Innovationstechnologie Biomedizin ist ein uneingeschränkt geltendes Gemeinschaftspatent ein wichtiges Ziel. Die Richtlinie hätte bis zum 30. Juli 2000 in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Bisher sind dieser Verpflichtung nur 6 Länder nachgekommen. Deutschland hat die Richtlinie bislang nicht umgesetzt. Die Europäische Kommission hat daher gegen die Länder, die der Umsetzungspflicht nicht nachgekommen sind, ein Vertragsverletzungsverfahren nach Artikel 226 EG-Vertrag eingeleitet.

B. Lösung

Die Biotechnologierichtlinie soll durch Ergänzung des Patentgesetzes, des Gebrauchsmustergesetzes und des Sortenschutzgesetzes umgesetzt werden. Die Vorschriften der Richtlinie über die Hinterlegung biologischen Materials (Artikel 13 und 14) werden nicht durch dieses Gesetz umgesetzt. Sie sollen durch eine Verordnung gemäß § 34 Abs. 8 des Patentgesetzes umgesetzt werden, weil sie Vorschriften mit eher technischem Charakter enthalten, die sich in besonderem Maße für eine Rechtsverordnung eignen.

Es sind folgende Änderungen des Gesetzentwurfs vorgesehen: § 1a Abs. 1 Patentgesetz-Entwurf wird um eine ausdrückliche Erwähnung des Begriffs „Keimzellen“ ergänzt. Dies erfolgt zum Zwecke der Klarstellung. Eine inhaltliche Änderung ist damit nicht verbunden. Dem § 1a Patentgesetz-Entwurf wird ein neuer Absatz 4 angefügt. Er schränkt den Stoffschutz für Gensequenzen, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen menschlichen Sequenz übereinstimmt, auf die in der Patentanmeldung beschriebene Verwendung ein.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP

Im Antrag auf Drucksache 15/2657 wird die Bundesregierung aufgefordert, sich entsprechend der genannten neun Punkte für die erforderlichen Verbesserungen und Präzisierungen der Biopatentrichtlinie 98/44/EG einzusetzen.

Annahme des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU und FDP

Im Antrag auf Drucksache 15/1024 (neu) wird die Bundesregierung aufgefordert, 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 und weiteren genannten sechs Anforderungen gerecht zu werden hat.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU

Im Antrag auf Drucksache 15/1219 wird die Bundesregierung aufgefordert, unverzüglich dem Deutschen Bundestag ein Gesetz vorzulegen, mit dem die EU-Richtlinie 98/44 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen 1:1 in nationales Recht umgesetzt wird.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP**C. Alternativen**

Keine

D. Kosten

Wurden im Ausschuss nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf – Drucksache 15/1709 – mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

In Artikel 1 Nr. 2 wird § 1a wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden nach dem Wort „Entwicklung“ die Wörter „, einschließlich der Keimzellen,“ eingefügt.
2. Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Ist Gegenstand der Erfindung eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens übereinstimmt, so ist deren Verwendung, für die die gewerbliche Anwendbarkeit nach Absatz 3 konkret beschrieben ist, in den Patentanspruch aufzunehmen.“

- b) den Antrag – Drucksache 15/2657 – anzunehmen,
c) den Antrag – Drucksache 15/1024 (neu) – abzulehnen,
d) den Antrag – Drucksache 15/1219 – abzulehnen.

Berlin, den 1. Dezember 2004

Der Rechtsausschuss

Andreas Schmidt (Mülheim)
Vorsitzender

Christoph Strässer
Berichterstatter

Dr. Norbert Röttgen
Berichterstatter

Jerzy Montag
Berichterstatter

Sibylle Laurischk
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Christoph Strässer, Dr. Norbert Röttgen, Jerzy Montag und Sibylle Laurischk

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/1709 und den Antrag auf Drucksache 15/2657 in seiner 97. Sitzung vom 11. März 2004, die Anträge auf Drucksachen 15/1024 (neu) und 15/1219 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung dem Rechtsausschuss überwiesen. Zur Mitberatung wurden die Vorlagen dem Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit, dem Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung, dem Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung und dem Ausschuss für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (gutachterlich) überwiesen. Der Antrag auf Drucksache 15/2657 wurde zusätzlich dem Ausschuss für Menschenrechte und Humanitäre Hilfe und die Anträge auf Drucksachen 15/1024 (neu) und 15/1219 wurden zusätzlich dem Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union zur Mitberatung überwiesen.

II. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit** hat die Vorlagen in seiner 79. Sitzung vom 1. Dezember 2004 beraten.

Er hat hinsichtlich der Drucksache 15/1709 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP beschlossen, die Annahme in der Fassung der Formulierungshilfe 15(6)151 zu empfehlen. In Bezug auf den Änderungsantrag der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 15(6)152 empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP.

Zur Drucksache 15/2657 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Bezüglich der Drucksache 15/1024 (neu) empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU.

Hinsichtlich der Drucksache 15/1219 empfiehlt der Ausschuss die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP.

Der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** hat die Vorlagen in seiner 54. Sitzung vom 1. Dezember 2004 beraten.

Hinsichtlich der Drucksache 15/1709 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP beschlossen, die Annahme in der Fassung der Änderungsan-

träge der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdrucksache 15(6)151 zu empfehlen.

Zur Drucksache 15/2657 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Bezüglich der Drucksache 15/1024 (neu) empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU.

Hinsichtlich der Drucksache 15/1219 empfiehlt der Ausschuss die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP.

Der **Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung** hat die Vorlagen in seiner 83. Sitzung vom 1. Dezember 2004 beraten.

Er hat hinsichtlich der Drucksache 15/1709 einstimmig beschlossen, die Annahme in der Fassung der Formulierungshilfe 15(6)151 zu empfehlen.

Zur Drucksache 15/2657 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Bezüglich der Drucksache 15/1024 (neu) empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU.

Hinsichtlich der Drucksache 15/1219 empfiehlt der Ausschuss die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** hat die Vorlagen in seiner 54. Sitzung vom 1. Dezember 2004 beraten.

Er hat hinsichtlich der Drucksache 15/1709 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP beschlossen, die Annahme in der Fassung der Formulierungshilfe 15(6)151 zu empfehlen. In Bezug auf den Änderungsantrag der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 15(6)152 empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Enthaltung der Fraktion der CDU/CSU.

Zur Drucksache 15/2657 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Bezüglich der Drucksache 15/1024 (neu) empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD,

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU.

Hinsichtlich der Drucksache 15/1219 empfiehlt der Ausschuss die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat die Vorlagen in seiner 49. Sitzung vom 1. Dezember 2004 beraten.

Er hat hinsichtlich der Drucksache 15/1709 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP beschlossen, die Annahme in der Fassung der Formulierungshilfe 15(6)151 zu empfehlen. In Bezug auf den Änderungsantrag der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 15(6)152 empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP.

Zur Drucksache 15/2657 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Bezüglich der Drucksache 15/1024 (neu) empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU.

Hinsichtlich der Drucksache 15/1219 empfiehlt der Ausschuss die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP.

Der **Ausschuss für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung** hat die Vorlagen in seiner 50. Sitzung vom 1. Dezember 2004 beraten.

Er hat hinsichtlich der Drucksache 15/1709 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Zur Drucksache 15/2657 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Bezüglich der Drucksache 15/1024 (neu) empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU.

Hinsichtlich der Drucksache 15/1219 empfiehlt der Ausschuss die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP.

Der **Ausschuss für Menschenrechte und Humanitäre Hilfe** hat die Vorlage auf Drucksache 15/2657 in seiner 52. Sitzung vom 1. Dezember 2004 beraten und mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat die Vorlagen auf Drucksachen 15/1024 (neu) und 15/1219 in seiner 45. Sitzung vom 31. März 2004 beraten.

Bezüglich der Drucksache 15/1024 (neu) empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU.

Hinsichtlich der Drucksache 15/1219 empfiehlt der Ausschuss die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Enthaltung der Fraktion der CDU/CSU.

III. Beratung im Rechtsausschuss

Der Rechtsausschuss hat in seiner 57. Sitzung vom 29. September 2004 eine öffentliche Anhörung durchgeführt, an der folgende Sachverständige teilgenommen haben:

1. Prof. Dr. Claus Ahrens Bergische Universität Wuppertal
2. Dr. Wolfgang Ehrenstein Vorsitzender des Patentausschusses des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller Leverkusen/Berlin
3. Prof. Dr. Gerd Glaeske Universität Bremen, Zentrum für Sozialpolitik
4. Dr. Dr.-Ing. Heinz Hammann Europäischer Patentanwalt, Boehringer Ingelheim
5. Christoph Herrlinger Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e. V., Bonn
6. Dr. rer. nat. Christof Keussen Patentanwalt, Hamburg
7. Dr. Ursula Kinkeldey Vorsitzende der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts, München
8. Dietrich Klein Deutscher Bauernverband, Berlin
9. Dr. Otmar Kloiber Bundesärztekammer, Köln
10. Prof. Dr. Martin J. Lohse Universität Würzburg; Institut für Pharmakologie und Toxikologie
11. Dr. Peter Meier-Beck Richter am Bundesgerichtshof, Karlsruhe
12. Dr. Lutz van Raden Richter am Bundespatentgericht, München
13. Dr. Thomas Seuß Schering AG, Berlin
14. Dr. Christian A. Stein Patentberater der Helmholtz-Forschungseinrichtungen (DKFZ, GBF, GSF, MDC) und der Leibniz-Gemeinschaft (IPG), Ascenion, München
15. Prof. Dr. Peter-Tobias Stoll Universität Göttingen
16. Prof. Dr. Dr. h.c. Joseph Straus Max-Planck-Institut für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Steuerrecht, München
17. Dr. Christoph Then Greenpeace, Hamburg
18. Dr. Michael Wallmeyer Geniotronic AG, Berlin
19. Dr. Bernd Wegener Vorsitzender des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, Berlin

Hinsichtlich der Ergebnisse der Anhörung wird auf das Protokoll der 57. Sitzung des Rechtsausschusses mit den anliegenden Stellungnahmen der Sachverständigen verwiesen.

Der Rechtsausschuss hat die Vorlagen in seiner 65. Sitzung am 1. Dezember 2004 abschließend beraten.

Zu Buchstabe a

Die Fraktion der FDP brachte zu der Drucksache 15/1709 folgenden Änderungsantrag ein:

In Artikel 1 Nr. 7 wird § 11 Nr. 2a wie folgt gefaßt:

„2a die Nutzung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte ab dem Zeitpunkt, von dem an das biologische Material vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung in Verkehr gebracht werden kann.“

Begründung

Der Züchtungsvorbehalt im Sortenschutz trägt der Tatsache Rechnung, „daß jede Züchtung bekanntermaßen immer auf vorhandenem Material aufbaut und deshalb eine möglichst breite und freie Materialverwendung voraussetzt“. Entsprechende Bestimmungen fehlen im Patentrecht. Bei biotechnologisch veränderten Pflanzensorten beschränkt sich der Patentschutz nicht nur auf das erfindungsgemäße Gen, sondern er erstreckt sich auf die Gesamtheit der Pflanze und ihres Genoms und entzieht sich so weiteren züchterischen Aktivitäten, selbst wenn deren Ergebnis das besagte Gen nicht mehr enthält. Diese Beschränkung genetischer Ressourcen wird als potentielle Bedrohung zukünftiger Züchtungsbemühungen gesehen. Erforderlich ist daher eine dem Züchtungsvorbehalt entsprechende Bestimmung für Patente, die es ermöglicht, den genetischen Hintergrund einer patentgeschützten Sorte zu nutzen.

Diesem Ansatz scheint der deutsche Gesetzgeber entsprechen zu wollen, mit der Intention eine unangemessene Beeinträchtigung der Züchtung von Pflanzensorten durch patentgeschützte Sorten zu vermeiden. Der derzeit vorliegende Gesetzentwurf sieht eine Ergänzung des § 11 um die Ziffer 2a vor: „Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf ... (2a) die Nutzung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte.“

Dieser Wortlaut wird jedoch der ursprünglichen Intentionen nicht gerecht. Er ermöglicht nicht nur die intendierte Nutzung des genetischen Hintergrundes einer patentierten Sorte, sondern stellt auch den Gegenstand der Erfindung selbst frei, unabhängig davon, ob es sich um eine DNA Sequenz oder eine Pflanze handelt. Dabei ist zu berücksichtigen, daß der Züchtungsvorbehalt im Sortenschutz materiell an die Sorte des Schutzrechtinhabers gebunden ist und zumindest implizit deren rechtmäßigen Erwerb voraussetzt, da eine Sorte ein nicht reproduzierbares (d. h. nicht wiederholbares) Ereignis ist. Diese Klarstellung fehlt für patentgeschützte Materialien im derzeitigen Wortlaut. Sie ist erforderlich, da sonst ein Konkurrent das patentierte biologische Material selber herstellen und seine Sorte unabhängig entwickeln könnte. Somit ermöglicht der jetzige Wortlaut auch eine konkurrierende Parallelentwicklung bis zur Markteinführung allein ausgehend von der schriftlichen Offenbarung der Patentschrift.

Faktisch entspricht der derzeitige Wortlaut einer Zwangslizenz, die Forschung und Entwicklung mit dem Gegenstand der Erfindung freistellt und jede Durchsetzung eines Patentes in dieser Phase unterbinden würde. Es ist fraglich, ob eine derartige Einschränkung den enggefaßten Rahmen von Artikel 30 TRIPS entspricht. Der Patentinhaber hat – selbst wenn sein Konkurrent keine Zwangslizenzregelung in Anspruch nehmen könnte – unmittelbar nach Auslauf seines Patentes mit Konkurrenzprodukten zu rechnen. Eingedenk der langen Entwicklungszeiten für biotechnologische Sorten von durchschnittlich 10 bis 15 Jahren, würde diese seine unter den derzeitigen Rahmenbedingungen schon geringe Gewinnaussichten weiter vermindert. Dabei ist zu berücksichtigen, daß es für biotechnologische Pflanzensorten trotz eines zweifachen staatlichen Zulassungserfordernis nach dem Gentechnikgesetz (Richtlinie 2001/18/EG) und dem Saatgutverkehrsgesetz nicht das Instrument des ergänzenden Schutzzertifikates gibt.

Der Züchtungsvorbehalt ist im Sortenschutz materiell immer an die Sorte des Sortenschutzinhabers gekoppelt und setzt ihren rechtmäßigen Erwerb zumindest implizit voraus. Geht es den Züchtern allein um den genetischen Hintergrund und nicht um den Gegenstand der Erfindung an sich, so müßte eine Regelung, die diesem Wunsch Rechnung trägt und der Intention des Gesetzgebers, eine unangemessene Beeinträchtigung der Züchtung zu verhindern gerecht wird, vorsehen, daß zum einen der Züchtungsvorbehalt im Patent an eine Sorte geknüpft wird, die vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung in Verkehrgebracht wurde (um die Parallelentwicklung auszuschließen), und daß zum anderen die besagte Züchtung nur dann freigestellt ist, wenn ihr Ergebnis selber nicht in den Schutzbereich des Patentes fällt. Letzteres ist gegeben, wenn der Züchter nur den genetischen Hintergrund nicht aber den Gegenstand der Erfindung (beispielsweise das patentierte Gen) nutzt.

Durch den neuen Wortlaut wird erreicht, daß einerseits der Patentinhaber den Gegenstand seiner Erfindung ab dem Zeitpunkt der Entwicklung nicht unredlich zurückhalten kann, um damit die Züchter an der Ausübung ihrer Rechte aus dem Züchtungsvorbehalt zu hindern. Andererseits wird ihm aber auch für die Zeit der Entwicklung seiner Erfindung Schutz gewährt, so daß er in die Lage versetzt wird, den Investitionsaufwand für Forschung und Entwicklung zu amortisieren. So könnte er verhindern, nicht aufgrund der Markteinführung ähnlicher Produkte durch Konkurrenten, die diese aus der Veröffentlichung der Patentschrift ohne größeren eigenen Forschungsaufwand aus dem Gegenstand der Erfindung bei erheblich geringerem Kostenaufwand selbst entwickelt haben, bei Markteinführung überholt zu werden. Zu diesem Ergebnis kommt auch ein Gutachten des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages vom 9. November 2004.

Der Ausschuss beschließt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP, den Änderungsantrag der Fraktion der FDP in der Fassung der Ausschussdrucksache 15(6)152 abzulehnen.

Hinsichtlich des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/1709 beschließt der Rechtsausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP die Annahme des Gesetz-

entwurfs mit den in der Beschlussempfehlung aufgeführten Maßgaben zu empfehlen.

Zu Buchstabe b

Zur Drucksache 15/2657 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossen, die Annahme zu empfehlen.

Zu Buchstabe c

Bezüglich der Drucksache 15/1024 (neu) empfiehlt er die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU.

Zu Buchstabe d

Hinsichtlich der Drucksache 15/1219 empfiehlt der Ausschuss die Ablehnung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP.

Die **Fraktion der SPD** erläuterte, dass die Beratungen über die Umsetzung der Richtlinie sowohl in der Kommission als auch im Deutschen Bundestag insgesamt 16 Jahre gedauert haben. Man sei jedoch der Meinung, dass nunmehr ein gutes Gesetz vorliege, besonders im Hinblick auf die Formulierungshilfe und die Einschränkung des absoluten Stoffschutzes. Es werde eine Überprivilegierung bei Patenterteilungen auf biotechnologische Entwicklungen verhindert. Es seien verschiedenste Aspekte, wie patenrechtliche, ethische – moralische, forschungspolitische und wirtschaftspolitische Fragen zu berücksichtigen gewesen. Man habe ein Gesetz entwickelt, welches für alle Beteiligten eine gute Regelung darstelle. Der wesentliche Fortschritt des Gesetzes sei die Vereinheitlichung der Patentierbarkeit solcher Produkte und Erfindungen im europäischen Raum. Es gebe allerdings noch immer Länder, in denen die Richtlinie nicht umgesetzt worden sei. Man habe einige wichtige Eckpunkte gesetzt. So wurde nach einer Sachverständigenanhörung nochmals die Erfindungshöhe definiert. Die Anhörung habe auch dazu geführt, dass es einen gemeinsamen Standpunkt bezüglich des § 1a Abs. 4 der Formulierungshilfe gebe, in dem es um die Verhinderung von Überprivilegierung gehe. Es gebe rasante Entwicklungen und neue Patente, welche von dieser Richtlinie nicht erfasst seien. Deswegen habe man einen Entschließungsantrag vorgelegt, der dies noch mal verdeutliche. Er bringe zum Ausdruck, dass man verpflichtet sei, die Richtlinie umzusetzen und dass dies mit dem Gesetzentwurf gelungen sei. Der Gesetzentwurf füge sich auch mit Blick auf die Einschränkung des absoluten Stoffschutzes in den europäischen Rahmen ein. Die Bundesregierung werde aber aufgrund der stetigen Entwicklung aufgefordert, entsprechend zu reagieren und auch in Zukunft unter Berücksichtigung bestimmter Grundsätze weiter über die Biopatentrichtlinie zu verhandeln. Der Gesetzentwurf entspreche den Anforderungen der Richtlinie und den innerstaatlichen Aspekten und stelle insgesamt einen Fortschritt dar.

Die **Fraktion der CDU/CSU** stellte dar, dass man sich im Ergebnis und in der Sache einig sei. Die Verzögerung der Umsetzung müsse jedoch der Bundesregierung zugerechnet werden, da die Umsetzungsfrist seit vier Jahren abgelaufen

sei. Man habe den ursprünglichen Gesetzentwurf geändert, der die so genannte eins zu eins Umsetzung vorgesehen habe. Hierbei sei nicht eindeutig gewesen, was dies bedeute, da die Richtlinie selbst nicht eindeutig gewesen sei. Dies gelte vor allem mit Blick auf die zentrale Frage der Reichweite des Patentschutzes. Man müsse hier festhalten, dass der Vorschlag der Bundesregierung zu einer absehbaren Rechtunsicherheit in diesem wirtschaftlich hochrelevanten und forschungspolitisch bedeutsamen Bereich geführt hätte. Weiterhin müsse man festhalten, dass die relevanten Fragen nicht durch die Politik beantwortet worden wären, sondern in einem weiteren Streit durch die Gerichte hätten entschieden werden müssen. Es sei eine Klärung herbeigeführt worden, welche die Fraktion der CDU/CSU in den entscheidenden Stellen immer befürwortet habe. Es sei immer die Forderung der Fraktion der CDU/CSU gewesen, wegen der Besonderheiten des menschlichen Genoms, eine Begrenzung des Patentschutzes zu erreichen. Das Patent sei auf den Gegenstand und den Schwerpunkt der Erfindung zu begrenzen. Genau dies sei realisiert worden. Der Schutz reiche also nicht soweit, dass man Patente auf zukünftige Möglichkeiten oder Funktionen erhalte, welche noch gar nicht erfunden worden sind. Trotz aller unterschiedlichen Meinungen, die es noch gebe, seien auch die Kritiker aus dem Bereich der forschenden Industrie gezwungen, anzuerkennen, dass Rechtssicherheit gegeben sei. Diese Richtung sei im Übrigen auch in anderen biotechnologisch wichtigen Ländern, wie in der Schweiz und Frankreich, eingeschlagen worden. Man unterstütze deswegen den Gesetzentwurf in der Fassung, die er durch die Beratungen des Rechtsausschuss bekommen habe.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hob hervor, dass man bei der Umsetzung der Richtlinie nicht von einem schuldhaften Verzögern sprechen könne. Das vorgelegte Gesetz sei inhaltlich richtig. Die Beratungszeit sei notwendig gewesen, um ein gutes Gesetz zu entwickeln. Es gebe eine sehr tief greifende Diskussion in der Gesellschaft über die Frage der Patentierbarkeit menschlicher oder belebter Materie. Es sei für Laien schwer verständlich, dass man etwas patentieren könne, was in der Natur vorhanden sei. Angesichts dieser Debatte müsse man wenigstens in der Klarheit und der Begrenzung der Patente eine solche gute Regelung finden, wie man sie jetzt habe. Man müsse jetzt gemeinsam die Kräfte sammeln, um auf europäischer Ebene die Änderungen herbeizuführen, die man mit Blick auf das europäische Patentübereinkommen brauche, damit der Standard an Rechtssicherheit und Rechtsklarheit, den man jetzt national habe, auch auf europäischer Ebene erreicht werde. Dies sei Sinn und Zweck des Entschließungsantrags.

Die **Fraktion der FDP** ergänzte, dass die FDP die Einschränkung beim Stoffpatentschutz für Gensequenzen, die nach Aussage der Bundesregierung nicht für gentechnisch modifizierte Gensequenzen gelten solle, bedauere. Man sehe darin gravierende Auswirkungen für den Forschungsstandort und für die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands. Deutschland werde sich mit der Einschränkung beim Stoffschutz in Europa isolieren. In anderen europäischen Ländern sei die Richtlinie weitgehend eins zu eins umgesetzt worden. Der deutsche Weg werde daher nicht zu mehr Rechtssicherheit für die betroffenen Unternehmen führen. In dem Änderungsantrag der Fraktion der FDP sei eine Klarstellung beim Züchterprivileg vorgeschlagen.

Diese sehe vor, dass die Züchter an der Ausübung ihrer Rechte aus dem Züchternvorbehalt nicht gehindert würden.

IV. Zur Begründung der Beschlussempfehlung

Zu den einzelnen Vorschriften

Im Folgenden werden lediglich die vom Rechtsausschuss beschlossenen Änderungen gegenüber der ursprünglichen Fassung des Gesetzentwurfs erläutert. Soweit der Ausschuss den Gesetzentwurf unverändert angenommen hat, wird auf die jeweilige Begründung auf Drucksache 15/1709, S. 8 ff. verwiesen.

Zu Nummer 1 (Artikel 1 Nr. 2, § 1a Abs. 1 PatG-Entwurf)

§ 1a Abs. 1 schreibt fest, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentfähige Entwicklung sein kann. Die ausdrückliche Erwähnung von Keimzellen entspricht der Formulierung in Erwägungsgrund 16 der Richtlinie und dient der Klarstellung.

Zu Nummer 2 (Artikel 1 Nr. 2, § 1a Abs. 4 – neu – PatG-Entwurf)

Mit dem neuen Absatz 4 wird bei Genen und Gensequenzen, die mit menschlichen Genen oder Gensequenzen übereinstimmen, der Stoffschutz auf die im Patentanspruch beschriebene Verwendung beschränkt. Eine Erfindung im Zusammenhang mit einer neuen, nicht im Patentanspruch enthaltenen Verwendung des Gens führt in diesen Fällen nicht zu einem abhängigen Patent. Eine Lizenz des ersten Erfinders ist nicht erforderlich.

Damit wird es zukünftig für Gene, Gensequenzen bzw. Teilsequenzen eines Gens, deren Aufbau mit dem Aufbau eines menschlichen Gens übereinstimmt – d. h. ein Gen, das auch beim Menschen vorkommt, – keinen absoluten Stoffschutz mehr geben. Der Schutzzumfang wird vielmehr auf die in der Patentanmeldung beschriebene Verwendung beschränkt. Um dieses Ziel zu erreichen, muss die beschriebene Verwendung in den Patentanspruch aufgenommen werden, da der Schutzbereich des Patents durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt wird (§ 14 PatG). Weitere als die in § 1a Abs. 3 genannten Verwendungen können selbstverständlich nicht in den Patentanspruch aufgenommen werden. Die geschilderte Einschränkung ist durch die für den

Menschen geltenden Besonderheiten gerechtfertigt. Die gewählte Formulierung berücksichtigt die Tatsache, dass menschliche Gene nach den heutigen Erkenntnissen weitgehend mit tierischen und pflanzlichen Genen übereinstimmen und die den Stoffschutz begrenzende Wirkung der Regelung ansonsten umgangen werden könnte, indem ein übereinstimmendes z. B. tierisches Gen für die Patentierung verwendet wird. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass aufgrund der neuen Regelung in § 1a Abs. 3 der Patentprüfer das Patent auf den Teil des angemeldeten Gens, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist („wirkungsrelevant“), beschränken muss und die angemeldeten, aber für die Funktion nicht benötigten Genabschnitte vom Patentschutz ausnehmen muss.

Bei Genen und Gensequenzen, die nicht mit menschlichen Genen übereinstimmen, bleibt es bei der bisherigen Rechtslage. Es besteht also insoweit zwar grundsätzlich die Möglichkeit, für eine Erfindung absoluten Stoffschutz zu erhalten. Allerdings wird wegen des technischen Fortschritts bei der Entschlüsselung der Gene etwa durch den Einsatz von Sequenziermaschinen auch im Bereich der Pflanzen und Tiere de facto nur noch selten ein absoluter Stoffschutz auf Gene gewährt werden. Die Erfindungshöhe wird hier in der Regel nicht mehr vorliegen.

Auch bei der Sachverständigenanhörung vor dem Deutschen Bundestag am 29. September 2004 ist sowohl von Seiten der Vertreter von Wissenschaft und Forschung als auch von dem Vertreter des Bundesgerichtshofs bestätigt worden, dass es nach dem heutigen Stand von Wissenschaft und Forschung bei korrekter Anwendung der Patentierungsvoraussetzungen nur noch in Ausnahmefällen erfinderisch sein kann, eine bestimmte Gensequenz bereitzustellen, so dass ein absoluter Stoffschutz in Frage käme. Im Regelfall liegt der erfinderische Charakter vielmehr im Nachweis einer neuen überraschenden Verwendung. In diesen Fällen ist aber auch schon jetzt der Schutzbereich auf die spezifische Verwendung beschränkt.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 2a Abs. 1 PatG-Entwurf)

In den Beratungen wurde klargestellt, dass damit auch landwirtschaftliche Erzeugnisse, die im Wesentlichen mit biologischen Verfahren wie der klassischen Züchtung gewonnen werden, grundsätzlich nicht patentierbar sind.

Berlin, den 1. Dezember 2004

Christoph Strässer
Berichterstatter

Dr. Norbert Röttgen
Berichterstatter

Jerzy Montag
Berichterstatter

Sibylle Laurischk
Berichterstatterin

