

Geszentwurf der Bundesregierung

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

A. Problem und Ziel

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.

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.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Keiner

E. Sonstige Kosten

Eine Auswirkung auf das allgemeine Preisniveau ist nicht zu erwarten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 15. Oktober 2003

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Wolfgang Thierse
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

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

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium der Justiz.

Der Bundesrat hat in seiner 791. Sitzung am 26. September 2003 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus
Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist
in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen¹⁾

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Patentgesetzes**

Das Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. I 1981 S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Juli 2002 (BGBl. I S. 2850), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Patente werden für Erfindungen im Sinne von Absatz 1 auch dann erteilt, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder wenn sie ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird, zum Gegenstand haben. Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.“

b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 3 und 4.

c) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.

2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen sein.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden.“

3. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

(1) Für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwendung der Erfindung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.

(2) Insbesondere werden Patente nicht erteilt für

1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
2. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
4. 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 mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Bei der Anwendung der Nummern 1 bis 3 sind die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes maßgeblich.“

4. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

(1) Für Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren werden keine Patente erteilt.

(2) Patente können erteilt werden für Erfindungen,

1. deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;
2. die ein mikrobiologisches oder ein sonstiges technisches Verfahren oder ein durch ein solches Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.

§ 1a Abs. 3 gilt entsprechend.

(3) Im Sinne dieses Gesetzes bedeuten:

1. „biologisches Material“ ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;
2. „mikrobiologisches Verfahren“ ein Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. EG Nr. L 213 S. 13).

oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird;

3. „im Wesentlichen biologisches Verfahren“ ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, das vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht;
4. „Pflanzensorte“ eine Sorte im Sinne der Definition der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. EG Nr. L 227 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.“
5. § 9 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Patent hat die Wirkung, dass allein der Patentinhaber befugt ist, die patentierte Erfindung im Rahmen des geltenden Rechts zu benutzen.“

6. Nach § 9 werden folgende §§ 9a bis 9c eingefügt:

„§ 9a

(1) Betrifft das Patent biologisches Material, das auf Grund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Betrifft das Patent ein Verfahren, das es ermöglicht, biologisches Material zu gewinnen, das auf Grund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen Material gewonnen wird.

(3) Betrifft das Patent ein Erzeugnis, das auf Grund einer Erfindung aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt. § 1a Abs. 1 bleibt unberührt.

§ 9b

Bringt der Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung ein Dritter biologisches Material, das auf Grund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr, und wird aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung weiteres biologisches Material gewonnen, so treten die Wirkungen von § 9 nicht ein, wenn die Vermehrung des biologischen Materials der Zweck war, zu dem es in den Verkehr gebracht wurde. Dies gilt nicht, wenn das auf diese Weise gewonnene Material anschließend für eine weitere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

§ 9c

(1) Wird pflanzliches Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung durch einen Dritten an einen Landwirt zum Zweck des landwirtschaftlichen Anbaus in Verkehr gebracht, so darf dieser entgegen den §§ 9, 9a und 9b Satz 2 sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb verwenden. Für Bedingungen und Ausmaß dieser Befugnis gelten Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 in seiner jeweils geltenden Fassung sowie die auf dessen Grundlage erlassenen Durchführungsbestimmungen entsprechend. Soweit sich daraus Ansprüche des Patentinhabers ergeben, sind diese entsprechend den auf Grund Artikel 14 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 erlassenen Durchführungsbestimmungen geltend zu machen.

(2) Werden landwirtschaftliche Nutztiere oder tierisches Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung durch einen Dritten an einen Landwirt in Verkehr gebracht, so darf der Landwirt die landwirtschaftlichen Nutztiere oder das tierische Vermehrungsmaterial entgegen den §§ 9, 9a und 9b Satz 2 zu landwirtschaftlichen Zwecken verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung der landwirtschaftlichen Nutztiere oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer Vermehrung zu Erwerbszwecken.

(3) § 9a Abs. 1 bis 3 gilt nicht für biologisches Material, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde. Daher kann ein Landwirt im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden, wenn er nicht diesem Patentschutz unterliegendes Saat- oder Pflanzgut angebaut hat.“

7. In § 11 wird nach der Nummer 2 die folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. die Nutzung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte;“

8. In § 16a Abs. 2 wird nach dem Wort „Benutzungsanordnung“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt; nach dem Wort „Zwangslizenz“ werden die Wörter „und deren Zurücknahme“ gestrichen.

9. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Kann der Lizenzsucher eine ihm durch Patent mit jüngerem Zeitrang geschützte Erfindung nicht verwerten, ohne das Patent mit älterem Zeitrang zu verletzen, so hat er gegenüber dem Inhaber des Patents mit dem älteren Zeitrang Anspruch auf Einräumung einer Zwangslizenz, sofern

1. die Voraussetzung des Absatzes 1 Nr. 1 erfüllt ist und
2. seine eigene Erfindung im Vergleich mit derjenigen des Patents mit dem älteren Zeitrang einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist.

Der Patentinhaber kann verlangen, dass ihm der Lizenzsucher eine Gegenlizenz zu angemessenen Bedingungen für die Benutzung der patentierten Erfindung mit dem jüngeren Zeitrang einräumt.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Absatz 2 gilt entsprechend, wenn ein Pflanzzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten kann, ohne ein früheres Patent zu verletzen.“

c) Die bisherigen Absätze 3 bis 6 werden die Absätze 4 bis 7.

10. Nach § 34 wird folgender § 34a eingefügt:

„§ 34a

Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so soll die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunfts-ort dieses Materials umfassen, soweit dieser bekannt ist. Die Prüfung der Anmeldungen und die Gültigkeit der Rechte auf Grund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.“

11. In § 39 Abs. 3 wird die Angabe „§§ 34 bis 36“ durch die Angabe „§§ 34, 35 und 36“ ersetzt.

12. In § 85 Abs. 1 wird die Angabe „§ 24 Abs. 1 bis 5“ durch die Angabe „§ 24 Abs. 1 bis 6“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Gebrauchsmustergesetzes

Das Gebrauchsmustergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 1986 (BGBl. I S. 1455), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Juli 2002 (BGBl. I S. 2850), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 wird nach Nummer 4 der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 5 angefügt:

„5. biotechnologische Erfindungen (§ 1 Abs. 2 des Patentgesetzes).“

2. In § 2 Nr. 1 werden in Satz 1 nach den Wörtern „Erfindungen, deren“ die Wörter „Veröffentlichung oder“ sowie der Satz 2 gestrichen.

Artikel 3

Änderung des Sortenschutzgesetzes

Nach § 12 des Sortenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3164), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 23. Juli 2002 (BGBl. I S. 2850) geändert worden ist, wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a

Zwangsnutzungsrecht bei biotechnologischen Erfindungen

(1) Kann der Inhaber eines Patents für eine biotechnologische Erfindung (§ 1 Abs. 2 Patentgesetz) diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so erteilt das Bundessortenamt auf Antrag nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 ein Zwangsnutzungsrecht an dem Sortenschutz hinsichtlich der Berechtigungen nach § 10 zu angemessenen Bedingungen.

(2) Der Sortenschutzinhaber kann verlangen, dass ihm der Patentinhaber eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen einräumt.

(3) Der Patentinhaber muss nachweisen, dass

1. er sich vergeblich an den Sortenschutzinhaber gewandt hat, um ein vertragliches Nutzungsrecht zu erhalten,
2. die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der geschützten Pflanzensorte darstellt.

(4) Das Bundessortenamt setzt bei der Erteilung des Zwangsnutzungsrechts die Bedingungen, insbesondere die Höhe der an den Sortenschutzinhaber zu zahlenden Vergütung fest. § 12 Abs. 2 und 4 gilt entsprechend.“

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ... (einsetzen: Datum des Kalendertages des auf die Verkündung folgenden Monats, dessen Zahl mit dem Tag der Verkündung übereinstimmt oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, des letzten Tages des Monats, der auf die Verkündung folgt) in Kraft.

Begründung

A. Allgemeines

Die Richtlinie Nr. 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. EG Nr. L 213 S. 13, im Folgenden: Richtlinie) wurde am 6. Juli 1998 verabschiedet. Vorausgegangen waren knapp 10-jährige Beratungen der Materie. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hatte bereits am 21. Oktober 1988 einen Vorschlag für eine Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vorgelegt. Die Verabschiedung dieses Entwurfs war im März 1995 gescheitert, nachdem das Europäische Parlament einen gemeinsamen Entwurf des Vermittlungsausschusses aus Vertretern des Europäischen Parlaments und des Rates im Verfahren nach Artikel 189 Buchstabe b Abs. 3 des EG-Vertrages in der Fassung vom 1. Januar 1995 nicht angenommen hatte.

Die Europäische Kommission hat sodann am 25. Januar 1996 einen neuen Entwurf vorgelegt. Nach intensiven Beratungen wurde dieser neue Entwurf nach gut zwei Jahren verabschiedet. Im Laufe der Beratungen wurde der Entwurf erheblich umgestaltet; der gemeinsame Standpunkt (EG) Nummer 19/98, vom Rat festgelegt am 26. Februar 1998 (ABl. EG Nr. C 110 S. 17) hat nahezu alle Änderungswünsche des Europäischen Parlaments berücksichtigt. Dementsprechend hat das Europäische Parlament mit großer Mehrheit für die Verabschiedung der Richtlinie votiert. Im Rat haben nur die Niederlande gegen die Annahme des Richtlinienentwurfs gestimmt; Italien und Belgien haben sich der Stimme enthalten, weil sie im Zeitpunkt der Entscheidung des Rates ihre jeweiligen nationalen Abstimmungsverfahren noch nicht abgeschlossen hatten.

Der Text der Richtlinie ist dieser Begründung als Anlage beigefügt.

Die Niederlande haben im Dezember 1998 eine Nichtigkeitsklage beim Europäischen Gerichtshof erhoben. Italien hat sich der Klage angeschlossen. Der Gerichtshof hat die Klage mit Urteil vom 9. Oktober 2001 abgewiesen.

Ziel der Richtlinie ist es, gemeinschaftsweit harmonisierte Regelungen für die Patentierung von Innovationen auf dem Gebiet der belebten Natur festzuschreiben. Dadurch soll verhindert werden, dass sich Praxis und Rechtsprechung auf diesem Gebiet innerhalb der Gemeinschaft auseinander entwickeln (vgl. die Erwägungsgründe 5 bis 7 der Richtlinie). Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle. Dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu. Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein. Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden (vgl. die Erwägungsgründe 1 bis 3 der Richtlinie). Vor dem Hintergrund, dass Biotechnologie und Gentechnik Zu-

kunftstechnologien sind, wird eine harmonisierte gemeinschaftsweite Festschreibung von Regelungen zu Patentierungen derartiger Innovationen dem Fortbestehen von Handelsschranken oder dem Entstehen neuer Beeinträchtigungen des Funktionierens des Binnenmarktes entgegenwirken.

Ziel der Richtlinie und des vorliegenden Entwurfs ist es aber auch, eindeutige Vorschriften zu den Patentierungsverböten im Zusammenhang mit biotechnologischen Erfindungen in das Patentgesetz aufzunehmen. Diese Verbote ergeben sich bereits jetzt aus der Auslegung des Rechtsbegriffs der öffentlichen Ordnung. Mit der Umsetzung der Richtlinie werden diese Verbote besser und klarer im Patentgesetz festgeschrieben.

Mit der Richtlinie ist kein neues Patentrecht für biotechnologische Erfindungen geschaffen worden. Der Grundsatz, dass Erfindungen auch dann patentiert werden können, wenn sie sich auf biologisches Material beziehen, ist bereits seit langem anerkannt. Deswegen ist es nicht das Ziel der Richtlinie, die Möglichkeit des Schutzes biotechnologischer Erfindungen durch Einführung eines neuen Rechtsinstituts erstmals zu schaffen. Die Richtlinie baut vielmehr auf dem Patentrecht der Mitgliedstaaten auf, nach dem es auch bisher möglich war, biotechnologische Erfahrungen zu patentieren, wie im Erwägungsgrund 8 der Richtlinie nochmals unterstrichen wird.

Soweit die Richtlinie keine Regelungen trifft, gilt das bisherige nationale Patentrecht auch für biotechnologische Erfindungen weiter.

So wird im Erwägungsgrund 35 der Richtlinie ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Richtlinie nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts berührt, nach denen Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind (vgl. für das deutsche Recht § 5 Abs. 2 des Patentgesetzes). Unabhängig davon geht der Gesetzgeber – wie auch der Erwägungsgrund 26 der Richtlinie – davon aus, dass vor der Entnahme von biologischem Material – im Regelfall im klinischen Bereich – der Betroffene nach Inkennzeichnung und freiwillig zugestimmt hat. Dies ist nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften der Bundesrepublik Deutschland sichergestellt, etwa durch Regelungen im Gesundheitsrecht, im Strafrecht und im Datenschutzrecht. Soweit hier in bestimmten Bereichen Vollzugsdefizite bestehen sollten, muss ihnen ebendort entgegengetreten werden. Es handelt sich insoweit nicht um eine Frage des Patentrechts.

Gleichermaßen berührt die Richtlinie nicht § 11 Nr. 3 des Patentgesetzes, nach dem sich die Wirkung des Patents nicht auf die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen, erstreckt.

Das so genannte Forschungsprivileg des § 11 Nr. 2 des Patentgesetzes gilt auch für biotechnologische Erfindungen. Das Forschungsprivileg ist ein gesicherter Bestandteil des

Patentrechts, dessen Berechtigung insbesondere auch durch das Bundesverfassungsgericht anerkannt ist (vgl. den Beschluss vom 10. Mai 2000, 1 BvR 1864/95). Da die Forschung und die Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik nur mittels Versuchen, die jeweils auf den neuesten Forschungsergebnissen aufbauen, möglich sind, gelten die Wirkungen des Patents nicht für Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen.

Schließlich bleibt das nationale Sortenschutzrecht unberührt.¹⁾

Die Europäische Kommission hat am 7. Oktober 2002 gemäß Artikel 16 Buchstabe c der Richtlinie einen Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik vorgelegt. Die Kommission kommt darin zu dem Ergebnis, dass die Richtlinienbestimmungen, die sich auf die Patentierbarkeit von Pflanzen, Tieren und Bestandteilen des menschlichen Körpers beziehen, sowohl mit den in der Europäischen Union anerkannten ethischen Regeln übereinstimmen als auch den notwendigen Schutz der Erfindungen in diesem Bereich gewährleisten.

Die Ergebnisse dieses Berichts und der laufenden internationalen Verhandlungen mit Bezug zum Patentrecht sind bei einer späteren Revision der Biotechnologierichtlinie und des deutschen Patentrechts entsprechend zu berücksichtigen.

B. Grundzüge des Gesetzentwurfs

1. Art der Umsetzung der Richtlinie

Mit dem Entwurf wird vorgeschlagen, die Bestimmungen der Richtlinie möglichst wörtlich umzusetzen. Dafür spricht zunächst, dass sämtliche Bestimmungen das Ergebnis langer und intensiver Beratungen zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat sind. Der Wortlaut sollte bei der Umsetzung in das nationale Recht soweit wie möglich unverändert bleiben, damit der Wille des Europäischen Gesetzgebers durch die Umsetzung nicht verändert oder gar verfälscht wird. Mehr als nur geringfügige sprachliche Änderungen des Richtlinien textes durch die Umsetzung der Bestimmungen in nationales Recht würden sofort Interpretationsfragen aufwerfen. So sollte beispielsweise der in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe a verwendete Begriff „biologisches Material“ beibehalten werden, weil er auch in allen anderen Sprachfassungen der Richtlinie benutzt wird. „Biologisches Material“ lässt sich insbesondere nicht durch „biologische Substanz“ ersetzen, weil dieser Begriff im techni-

¹⁾ In diesem Zusammenhang wird auf die Protokollerklärung der deutschen Delegation im Binnenmarktrat vom 27. November 1997 hingewiesen, die folgenden Inhalt hat: „Die Bundesregierung geht davon aus, dass vor dem Hintergrund des Züchterprivilegs im Sortenschutzrecht (§ 10a Sortenschutzrecht), des Versuchsprivilegs im Patentrecht (§ 11 Patentgesetz) und des Artikels 12 der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen nach deren Umsetzung in nationales Recht die Züchtung von Pflanzensorten und Tierrassen durch die Wirkung von Patenten für biologisches Material nicht unangemessen beeinträchtigt wird. Die Kommission wird gebeten, in dem nach Artikel 16 der Richtlinie von ihr zu erstattenden Bericht diesen Punkt besonders zu berücksichtigen.“

sehen Sprachgebrauch enger ist. Infolgedessen beschränkt sich der Entwurf darauf, nur solche Änderungen der Formulierung vorzuschlagen, die sich aus der Einpassung in das deutsche Patentgesetz ergeben oder die Lesbarkeit erheblich verbessern, ohne inhaltliche Veränderungen zu bewirken.

Die zur Umsetzung der Richtlinie notwendigen Vorschriften sollen nicht in einem gesonderten Kapitel des Patentgesetzes zusammengefasst, sondern jeweils an den Stellen eingefügt werden, zu denen sie nach dem Sachzusammenhang gehören. Daran zeigt sich gleichzeitig, dass es nicht um die Schaffung eines besonderen Rechts für biotechnologische Erfindungen geht, sondern darum, das geltende Patentrecht in bestimmten Punkten für Erfindungen auf dem Gebiet der belebten Natur anzupassen oder zu ergänzen (vgl. den Erwägungsgrund 8 der Richtlinie).

Die Vorschriften der Richtlinie über die Hinterlegung biologischen Materials (Artikel 13 und 14) werden nicht durch dieses Gesetz umgesetzt. Es handelt sich um Vorschriften mit eher technischem Charakter, die sich in besonderem Maße für eine Rechtsverordnung eignen. Deshalb ist mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Patentgesetzes und anderer Gesetze vom 16. Juli 1998 (BGBl. I S. 1827) eine entsprechende Verordnungsermächtigung in das Patentgesetz eingestellt worden (§ 34 Abs. 8), die auf den Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts übertragen werden kann. Mit dem Erlass der Verordnung ist in einigen Monaten zu rechnen.

2. Die grundlegenden Bestimmungen

Der neue § 1 Abs. 2 Patentgesetz, mit dem Artikel 3 der Richtlinie umgesetzt werden soll, enthält zwei grundlegende Aussagen: Zum einen wird erstmals im geschriebenen Recht niedergelegt, dass Patente auch für Erfindungen erteilt werden können, die biologisches Material betreffen, zum anderen wird im Text des Patentgesetzes festgehalten, dass auch Naturstoffe unter bestimmten Voraussetzungen patentierbar sind. Damit sind keine neuen Regelungen getroffen worden, weil bereits das Patentgesetz in seiner bisher geltenden Fassung biotechnologische Erfindungen ermöglichte. Die gesetzlichen Bestimmungen werden durch die Gesetzesänderung indessen klarer, weil sie den Schutzbereich des Patentrechts verdeutlichen.

Erfindungen auf dem Gebiet der belebten Natur waren auch schon bisher patentierbar, sofern die üblichen Patentierungsvoraussetzungen (Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit) vorliegen. Weitere Voraussetzung ist stets, dass es sich um technische Erfindungen handeln muss. Der Erfinder muss eine Lehre zum technischen Handeln offenbaren, die der Fachmann jederzeit nacharbeiten kann. Fehlt es an der Technizität, so liegt keine patentierbare Erfindung vor. So könnte beispielsweise für ein Züchtungsverfahren, das auf Kreuzung und Selektion beruht, kein Patent erteilt werden. Folglich findet sich eine entsprechende Ausschlussbestimmung in Artikel 4 der Richtlinie, die mit § 2a des Entwurfs umgesetzt werden soll.

Die Frage, ob bei Vorliegen dieser Patentierungsvoraussetzungen auch Erfindungen auf dem Gebiet der belebten Natur patentiert werden können, ist bisher von der Praxis und Rechtsprechung in Deutschland und – soweit ersichtlich – überall auf der Welt bejaht worden. Im Kern handelt es sich

um eine Auslegung des Erfindungsbegriffs. Der Bundesgerichtshof hat schon in den 60er Jahren entschieden, dass der Erfindungsbegriff nicht auf das Gebiet der unbelebten Natur beschränkt ist (Beschluss vom 27. März 1969 „Rote Taube“, BGHZ 52, 74 ff.). Auch die Erteilungspraxis des Europäischen Patentamts und die Rechtsprechung seiner Beschwerdekammern gehen von dieser Auslegung des Erfindungsbegriffs aus.

Naturstoffe sind bereits nach der bisherigen Rechtsprechung und der ihr folgenden Praxis der Patentämter bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen patentierbar. Die entsprechende Auffassung geht dahin, dass derjenige, der erstmals mit technischen Mitteln einen bisher nicht bekannten Naturstoff isoliert und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt, keine bloße Entdeckung – die nicht patentierbar wäre –, sondern eine Erfindung gemacht hat. Insbesondere wird die Patentierbarkeit synthetisch hergestellter Stoffe, die in der Natur vorkommen, anerkannt. Selbstverständlich müssen neben der Neuheit der Erfindung auch die weiteren allgemeinen Kriterien für die Patentierung vorliegen, nämlich erfinderische Tätigkeit (Erfindungshöhe) und gewerbliche Anwendbarkeit. Im Gegensatz zu einer Entdeckung ist eine Erfindung immer eine geistige Leistung eines Menschen in Form einer Lehre für technisches Handeln, die den Stand der Technik erweitert. Eine solche Lehre für technisches Handeln ist mehr als bloße Erkenntnis, als das bloße Auffinden von etwas bereits Existentem.

In diesem Sinne ist die neu gefundene Anweisung, wie der Fachmann einen Naturstoff isolieren und sich immer wieder zur Verfügung stellen kann, eine Erfindung. Patentfähig wird diese Lehre, wenn der Erfinder zusätzlich eine praktische Verwertungsmöglichkeit für den Stoff angeben kann. Das Patentrecht erkennt damit den geleisteten Beitrag, den Stand der Technik zu erweitern, an. Seit der Entscheidung des Bundespatentgerichts vom 28. Juli 1977 (BPatGE 20, 81 ff. – Knollenblätterpilz) ist es anerkannt und gesicherter Bestandteil des Patentrechts, dass sich das Patent unter diesen Voraussetzungen auch auf den neu gefundenen Stoff beziehen kann. Denn der Naturstoff, z. B. ein Genabschnitt, hat in dieser isolierten Form bis dahin nicht existiert. Der Forscher hat ihn erst neu zur Verfügung gestellt. Dies bedeutet aber nicht, dass alle Gegenstände (z. B. Pflanzen), in denen der Stoff in seiner natürlichen Form enthalten ist, patentgeschützt sind. Gegenstand des Patents ist vielmehr nur der (künstlich) isolierte Stoff als solcher und Gegenstände, in die dieser isolierte Stoff (künstlich) eingebracht wird (z. B. um eine bestimmte Wirkung zu entfalten). Beschränkt sich dagegen die Offenbarung auf den Hinweis auf die Existenz des Stoffes in der Natur, so liegt nur eine Entdeckung vor (vgl. z. B. Bundespatentgericht BPatGE 20, 81 und 21, 43; auch BGHZ 64, 101. – Bäckerhefe). Anders ausgedrückt hindert die bloße Tatsache, dass ein Stoff in der Natur vorhanden ist, nicht dessen Patentierung. Eben dies sagt Artikel 3 Abs. 2 der Richtlinie für biologisches Material aus. Es wird vorgeschlagen, diese Vorschrift durch § 1 Abs. 2 Satz 2 umzusetzen.

3. Reichweite des Stoffschutzes und ethische Grenzen

Die ethischen Fragen und die aus ethischen Gründen notwendigen Grenzen der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen haben bei den Beratungen des Richtlinienent-

wurfs eine besonders wichtige Rolle gespielt. Die entsprechenden Artikel 5 und 6 sollen mit den §§ 1a und 2 Patentgesetz umgesetzt werden.

§ 1a enthält in Absatz 1 zunächst den Grundsatz, dass der menschliche Körper sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile – namentlich eines Gens – keine Erfindungen sein können. Dies gilt auch ohne diese Vorschrift: Nur Erfindungen, nicht aber bloße Entdeckungen sind patentierbar. Die Patentierung des menschlichen Körpers würde zudem an dem grundsätzlichen Patentierungsverbot bei Verstoß gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung (§ 2 Abs. 1) scheitern. Mit der Umsetzung der Richtlinie werden auch hier keine neuen Bestimmungen geschaffen. Der Gesetzestext und insbesondere § 1a Abs. 1 verdeutlicht und bekräftigt diesen wichtigen ethischen Grundsatz aber besser als der bisherige Text.

Gleichzeitig soll § 1a die Abgrenzung zwischen einer Erfindung und einer Entdeckung bei der Patentierung von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen verdeutlichen. Ein einfacher DNS-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar (vgl. den Erwägungsgrund 23 der Richtlinie). Die bloße Beschreibung eines Gens ist eine Entdeckung. Dagegen kann nach § 1a Abs. 2 eine patentierbare Erfindung vorliegen, wenn durch ein technisches Verfahren ein Bestandteil des menschlichen Körpers einschließlich einer Gensequenz gewonnen wird. Liegen zudem die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen vor, kann ein Patent erteilt werden.

Die Erteilungsvoraussetzungen müssen vom Patentprüfer in jedem Einzelfall genau geprüft werden. Der Bestimmung des § 1a Abs. 3 kommt in diesem Zusammenhang eine besondere Bedeutung zu. Das Erfordernis, die gewerbliche Anwendbarkeit eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschreiben zu müssen, ist nicht nur ein formales Erfordernis des Anmeldeverfahrens. Vielmehr ist die Beschreibung der Funktion das wesentliche Kriterium für den Patentprüfer, um den zum Patent angemeldeten Genabschnitt bestimmen zu können. Der Gesetzgeber kann davon ausgehen, dass eine möglichst enge und präzise Funktionszuordnung erfolgt. Anhand der Funktionsbeschreibung muss der Patentprüfer das Patent auf den Teil des angemeldeten Gens, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist, beschränken und die angemeldeten, aber für die Funktion nicht benötigten Genabschnitte vom Patentschutz ausnehmen. Damit werden Überlappungen (vgl. den Erwägungsgrund 25 der Richtlinie) weitestgehend vermieden. Während nach dem bisher geltenden Recht eher allgemeine Angaben zur gewerblichen Verwertbarkeit, die im Laufe des Patentverfahrens ergänzt werden können, ausreichen, schafft die Richtlinie mit dieser neuen Patentierungsvoraussetzung der konkreten Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit eine für den Stoffschutz im Bereich von Genen wesentliche Ergänzung des geltenden Patentrechts.

Wenn das Konkretisierungsgebot – mit den erhöhten Anforderungen an eine möglichst präzise Eingrenzung des Patentschutzes bei Anmeldungen, die Genabschnitte betreffen, – zukünftig in der Praxis so angewendet wird, wie es der Gesetzgeber erwarten kann, so werden im Ergebnis die Fälle, in denen einem bereits patentgeschützten Genabschnitt eine weitere patentfähige Funktion zugeordnet

werden kann, für deren Nutzung dann dem Erstanmelder eine Lizenzgebühr zu zahlen wäre, nur noch in sehr geringem Maße auftreten. Die verbleibenden Fälle werden sich dann mit Hilfe des neuen § 24 Abs. 2 des Patentgesetzes befriedigend lösen lassen, der für solche abhängigen Patente die Erteilung von Zwangslizenzen erleichtert.

Wenn erstmals mit technischen Mitteln ein bisher nicht bekannter Stoff gewonnen wird, kommt ein alle Anwendungen umfassender Patentschutz in Betracht. Dieser „absolute“ Stoffschutz ist notwendig, nicht zuletzt im Interesse eines effektiven Innovationsschutzes. Das allgemeine Patentrecht, das einen derartigen Stoffschutz bereits vorsieht, soll durch die Richtlinie nicht verändert werden. Insoweit besteht auch eine Bindung durch das Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums vom 15. April 1994 (WTO-TRIPS-Übereinkommen). Die sachliche Rechtfertigung für den Umfang des Stoffschutzes liegt in der Bereicherung des Standes der Technik durch die Lehre, auf deren Grundlage der Stoff erstmals zugänglich gemacht wird. Durch die erstmalige Beschreibung des neu zur Verfügung gestellten und neu isolierten Stoffes in der Patentanmeldung wird der Stoff der Allgemeinheit bekannt und kann so zur Grundlage der weiteren Forschung auch durch Dritte werden. Dementsprechend ist auch der Schutz gegen eine unberechtigte gewerbliche Auswertung des patentierten Erzeugnisses allein von der Übereinstimmung mit dem patentierten Gegenstand her zu beurteilen (vgl. BGHZ 100, 67 ff. – Tollwutvirus).

Der Inhaber eines Stoffschutzpatents kann zwar jedem Dritten die gewerbliche Verwertung der geschützten Erfindung verbieten, die Forschung mit dem patentgeschützten Stoff kann er aber nicht verhindern. Alle Versuchshandlungen sind freigestellt, soweit sie der Gewinnung von Erkenntnissen und damit der wissenschaftlichen Forschung über den Gegenstand der Erfindung einschließlich seiner Verwendung dienen. Mit Rücksicht auf die Grundsätze der Freiheit der Forschung und der Sozialbindung des Eigentums ist der uneingeschränkte Schutz des Patents dort nicht gerechtfertigt, wo die Weiterentwicklung der Technik behindert würde. Da das Patentrecht darauf zielt, den technischen Fortschritt zu fördern und den Erfindergeist für das Gewerbe in nutzbringender Weise anzuregen, nicht aber die Technik ungebührlich in ihrer Entwicklung zu hemmen, wäre es mit diesem Zweck nicht zu vereinbaren, wenn Versuchshandlungen ausgeschlossen würden, die der Forschung und Fortentwicklung der Technik dienen. Das Forschungsprivileg erlaubt jedes planmäßige Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen unabhängig von dem verfolgten Zweck (vgl. BGHZ 130, 259 ff. – Klinische Versuche).

Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen würde, können nicht patentiert werden. § 2 Abs. 1 übernimmt im Wesentlichen unverändert den bisherigen § 2 Nr. 1 Patentgesetz und setzt gleichzeitig Artikel 6 Abs. 1 der Richtlinie um. Die Änderung in § 2 Abs. 1 dient seiner Anpassung an das WTO-TRIPS-Übereinkommen (siehe insoweit die Einzelbegründung). Verstöße gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten sind grundsätzlich nur bei elementaren Verstößen gegen die tragenden Grundsätze der Rechtsordnung gegeben. Schon nach dem geltenden Patentrecht ist nicht jeder Gesetzesverstoß zugleich ein Verstoß gegen die öffentliche

Ordnung. Zu den tragenden Grundsätzen der Rechtsordnung gehören aber die Rechtssätze, die überragend wichtige Rechtsgüter schützen. Daher führt ein Verstoß gegen die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746) zu einem Patentierungsverbot. Verstößt die Verwertung der Erfindung gegen ein Gesetz oder eine Verwaltungsvorschrift, so kann die Erfindung zwar patentfähig sein. Die Ausübung der Erfindung bleibt jedoch verboten. Ein Patent gewährt kein Benutzungsrecht. Der Patentinhaber erwirbt mit dem Patent das daraus entspringende Recht, anderen die Benutzung seiner Erfindung für die Dauer der Patentlaufzeit zu untersagen. Wenn aber die Verwertung der Erfindung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist, darf auch der Patentinhaber die Erfindung nicht verwerten, solange das Verbot besteht.

Die Vorschrift, dass keine Patente erteilt werden, wenn die Verwertung der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, gehört seit langem zum gesicherten Bestand des Patentrechts. Sie ist durch Internationale Übereinkommen, z. B. Artikel 53 Buchstabe a des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und Artikel 27 Abs. 2 des WTO-TRIPS-Übereinkommens vorgegeben. Während die Generalklausel des § 2 Nr. 1 bisher als ausreichend angesehen wurde, hat die Richtlinie in ihrem Artikel 6 Abs. 2, der mit § 2 Abs. 2 umgesetzt werden soll, vier besonders wichtige Fälle, bei denen in jedem Fall ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung vorliegt, beispielhaft genannt: das Klonen von menschlichen Lebewesen einschließlich der Embryonen, Patente im Zusammenhang mit der Keimbahntherapie beim Menschen, die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken und bestimmte Fälle der Veränderung der genetischen Identität von Tieren, nämlich Fälle, in denen das Leiden der Tiere außer Verhältnis zu einem medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier steht. Wegen der überragenden Bedeutung dieser Fälle soll die Bestimmung wörtlich in das nationale Recht umgesetzt werden. Dem Patentprüfer werden damit wichtige Leitlinien für die Auslegung der Generalklausel bei der Beurteilung des konkret angemeldeten Patents an die Hand gegeben. Die Konkretisierung, die die Richtlinie damit für das Patentrecht vornimmt, führt in diesem sensiblen Bereich zu einem erheblichen Gewinn an Rechtssicherheit. Das gilt nicht zuletzt für Wissenschaft und Forschung, für die ein verlässlicher rechtlicher Rahmen geschaffen wird.

Der Gesetzentwurf hat bewusst davon Abstand genommen, die nicht abschließende Liste in § 2 Abs. 2 um weitere Fälle des Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung zu ergänzen. Es sollen nur die herausragenden Fälle im Gesetz festgeschrieben werden. Damit wird der offene Charakter der Liste unterstrichen. Die Rechtsentwicklung darf nicht durch eine abschließende Regelung behindert werden. Es soll der Rechtsprechung überlassen bleiben, flexibel in den jeweiligen Einzelfällen die Erfindungen zu identifizieren, deren gewerbliche Verwertung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen würde. Wegen ihrer besonderen Bedeutung für die Bestimmung des *ordre public* in der Bundesrepublik Deutschland ist ein ausdrücklicher Hinweis auf die tragenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes angefügt worden.

4. Die Wirkungen des Patents und das Landwirteprivileg

Die §§ 9a bis 9c, mit denen die Artikel 8 bis 11 der Richtlinie umgesetzt werden sollen, behandeln die Schutzwirkungen des Patents für biotechnologische Erfindungen und die Ausnahmen davon.

Nach § 9 sind nur der Patentinhaber und eventuelle Lizenznehmer befugt, bestimmte Handlungen mit Bezug auf den Gegenstand der patentierten Erfindung vorzunehmen. Dazu gehören namentlich die Herstellung und der Verkauf von Erzeugnissen.

Bei biologischem Material ist die Besonderheit zu berücksichtigen, dass es in der Lage ist, sich selbst zu vermehren. Es stellt sich somit die Frage, ob der Patentschutz mit der ersten, vom Patentinhaber hergestellten bzw. behandelten Generation enden kann. Wäre dies der Fall, so würde der Patentschutz in entscheidender Weise verkürzt und damit wirtschaftlich weitgehend entwertet: so könnte etwa der Käufer einer unter Patentschutz stehenden Pflanze diese beliebig vegetativ oder generativ vermehren und anschließend mit dem Verkauf der Folgegenerationen dem Patentinhaber Konkurrenz machen. Deshalb ist es notwendig, festzulegen, dass der Patentschutz so lange fortwirkt, wie die mit der Erfindung bewirkten Eigenschaften noch vorhanden sind. Dies ist nach einigen Folgegenerationen meist ohnehin nicht mehr der Fall, da die Eigenschaften irgendwann verloren gehen.

§ 9a Abs. 1 betrifft die „vertikale“ Fortwirkung des Patentschutzes in die Folgegenerationen, die endet, wenn die erfindungsgemäßen Eigenschaften nicht mehr vorhanden sind. Absatz 3 betrifft die „horizontale“ Fortwirkung des Patentschutzes und legt fest, dass der Patentschutz nicht entfällt, wenn sich die erfindungsgemäße Eigenschaft in einem anderen biologischen Material ausdrückt, also beispielsweise eine Resistenz, die mit gentechnischen Mitteln bewirkt wurde, durch Kreuzung in eine andere Pflanzensorte gelangt.

§ 9b, mit dem Artikel 10 der Richtlinie umgesetzt werden soll, enthält eine besondere Art von Erschöpfungsregelung für den Fall, dass geschütztes biologisches Material innerhalb der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht worden ist. Sinn und Zweck der Vorschrift erschließen sich am Beispiel von zum Anbau bestimmten Pflanzen oder von Saatgut. Kauft ein Landwirt Saatgut und baut es an, so geschieht dies gerade zum Zwecke des Anbaus, der eigentlich eine Verletzungshandlung wäre. § 9b besagt, dass der Patentschutz Anbau und Verwertung nicht entgegensteht. Allerdings darf der Landwirt das Erntegut nicht etwa als Saatgut weiterverkaufen (§ 9b Satz 2).

§ 9c enthält als Ausnahme von §§ 9 bis 9b Satz 2 das so genannte Landwirteprivileg. Das Landwirteprivileg stammt aus dem Sortenschutzrecht und besagt, dass der Landwirt berechtigt ist, Erntegut einer geschützten Sorte zurückzubehalten und als Vermehrungsmaterial für den Wiederaufbau im eigenen Betrieb zu verwenden. Diesen Grundsatz überträgt § 9c Abs. 1 für pflanzliches Vermehrungsmaterial ins Patentrecht. Danach darf der Landwirt auch bei patentiertem Vermehrungsmaterial einen Teil seiner Ernte für die

Wiederaussaat verwenden, weil das Saatgut zum Anbau dient und dazu verkauft wurde.

§ 9c Abs. 2, der Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie umsetzt, enthält ein entsprechendes Privileg für landwirtschaftliche Nutztiere. Nach Satz 2 darf der Landwirt die bei der Ausübung des Landwirteprivilegs erzeugten Tiere zwar Dritten überlassen, jedoch nur soweit dies im Rahmen der Fortführung seines landwirtschaftlichen Betriebs erforderlich ist. Unzulässig ist dagegen der Verkauf dieser Tiere sofern der Landwirt sie nicht zur Nutzung im eigenen Betrieb, sondern eigens zwecks Verkaufs an andere Nutzer erzeugt (Verkauf im Rahmen einer Vermehrung zu Erwerbszwecken) sowie der Verkauf an Tierzüchter zwecks Erzeugung von Nachkommen (Verkauf mit dem Ziel der Vermehrung zu Erwerbszwecken).

5. Das Verhältnis zum Sortenschutz

Für Pflanzensorten kann ein gemeinschaftsweit wirkendes Sortenschutzrecht nach Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. EG Nr. L 227 S. 1) oder national ein Sortenschutzrecht nach dem Sortenschutzgesetz erlangt werden. Patente können für Sorten nicht erteilt werden. Dies ist bisher in § 2 Nr. 2 – künftig § 2a Abs. 1 – wie auch in Artikel 53 Buchstabe b EPÜ für das europäische Patenterteilungsverfahren festgelegt. Die Richtlinie wiederholt diesen Patentierungsausschluss in ihrem Artikel 4 Abs. 1. Damit schreibt die Richtlinie die bestehende Rechtslage fort. Auch die Ausnahme für mikrobiologische Verfahren und die daraus resultierenden Erzeugnisse, die patentierbar sind, bleibt erhalten.

Streitig war, inwieweit eine Erfindung, die sich auf Pflanzen bezieht, patentiert werden kann und wann die Patentierung ausgeschlossen ist, weil der Gegenstand der Erfindung eine Pflanzensorte darstellt. In ihrer Entscheidung T 356/93 (ABl. 1995, 545 – Plant Genetic Systems – PGS) hat eine Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts im Kern entschieden, dass eine gentechnisch bewirkte Veränderung – hier eine Herbizidresistenz – eine Pflanzengesamtheit zu einer Sorte macht, sofern die Eigenschaft hinreichend homogen und beständig ist. Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hat diese Rechtsansicht dagegen nicht geteilt. Sie hat in ihrem Beschluss vom 20. Dezember 1999 in Übereinstimmung mit Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie entschieden, dass entgegen der „PGS“-Entscheidung durch die Herbizidresistenz keine Sorte geschaffen worden ist, da diese Resistenz auch in andere Sorten eingebracht werden kann, die Ausführung der Erfindung also technisch nicht auf eine Pflanzensorte beschränkt ist. Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie soll mit § 2a Abs. 2 umgesetzt werden.

In der Praxis werden sich Patentschutz und Sortenschutz insoweit überlappen, als bei geschützten Sorten patentierte Erfindungen verwendet werden – etwa um bestimmte Resistenzen zu erzielen. So enthält das Material, das zum Verkauf gelangt, sowohl die Innovation des Patentinhabers in Form der Resistenz als auch die des Sortenzüchters, der die Sorte mit den übrigen Eigenschaften gezüchtet hat. Es bleibt jedoch dabei, dass Sorten als solche nicht unter Patentschutz gestellt werden können.

Für Tierrassen gibt es kein dem Sortenschutz entsprechendes Schutzrecht. Gleichwohl gilt auch bei Tierrassen bisher wie auch künftig das Patentierungsverbot.

6. Die Zwangslizenzen

Mit Artikel 2 Nr. 5 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Patentgesetzes und anderer Gesetze vom 16. Juli 1998 (BGBl. I S. 1827) wurden die Vorschriften über die Zwangslizenz neu gestaltet, um sie Artikel 31 des WTO-TRIPS-Übereinkommens anzupassen. Es wurde allerdings das in Artikel 31 nicht geforderte, im deutschen Recht aber bestehende Erfordernis beibehalten, dass eine Zwangslizenz nur im öffentlichen Interesse erteilt werden darf. Dabei soll es für die Regelung der allgemeinen Zwangslizenz nach § 24 Abs. 1 auch bleiben. Nur wenn die Belange der Allgemeinheit, die im Einzelfall gegen die schutzwürdigen Interessen des Patentinhabers abzuwägen sind, es fordern, ist hier ein Eingriff in das Recht des Patentinhabers gerechtfertigt. Bei abhängigen Patenten setzt das WTO-TRIPS-Übereinkommen bereits sehr hohe Standards für die Erteilung von Zwangslizenzen, ohne dass ein öffentliches Interesse an der Zwangslizenz bestehen muss. Auch Artikel 12 der Richtlinie sieht für die Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zwischen Patent- und Sortenschutzrechten dieses Erfordernis nicht vor. Blicke die bestehende Regelung im Übrigen erhalten, so wären Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit bei biotechnologischen Erfindungen künftig unter geringeren Voraussetzungen zu erteilen als Abhängigkeitslizenzen auf anderen Gebieten der Technik, bei denen zusätzlich noch das „öffentliche Interesse“ an der Erteilung der Zwangslizenz vorliegen müsste. Um dieses unstimme und nicht gerechtfertigte Ergebnis zu vermeiden, ist vorgeschlagen, in § 24 Abs. 2 das öffentliche Interesse bei der Erteilung von Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zu streichen.

7. Kein Gebrauchsmusterschutz für biotechnologische Erfindungen

Biotechnologische Erfindungen eignen sich nicht für den Schutz durch ein bloßes Registrierrecht wie das Gebrauchsmuster. Ein Gebrauchsmuster erlaubt seinem Inhaber wie ein Patent, Dritten die gewerbliche Anwendung der geschützten Erfindung zu verbieten. Eine Gebrauchsmusteranmeldung wird indessen nicht materiell auf Neuheit, gewerbliche Anwendbarkeit und erfinderische Leistung geprüft. Deswegen könnten die hohen Prüfungsanforderungen, die durch die in Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie geregelte Patentierungsvoraussetzung der konkreten Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit eines Gens ergänzt worden sind, leicht mit einer Anmeldung als Gebrauchsmuster umgangen werden. Deshalb soll diese Schutzmöglichkeit durch eine Änderung von § 1 des Gebrauchsmustergesetzes ausgeschlossen werden. Um den ethischen Besonderheiten bei der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen Rechnung zu tragen, ist es indessen ausreichend, diese Erfindungen aus dem Schutzbereich des Gebrauchsmusters auszunehmen. Dagegen ist es nicht erforderlich, auch den Stoffschutz im Allgemeinen für den Bereich der Gebrauchsmuster auszuschließen.

C. Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte, das Preisniveau und sonstige Kosten

Kosten für die öffentlichen Haushalte entstehen nicht. Eine Auswirkung auf das allgemeine Preisniveau ist nicht zu erwarten.

D. Gesetzgebungszuständigkeit

Die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den gewerblichen Rechtsschutz und das Urheberrecht ergibt sich aus Artikel 73 Nr. 9 des Grundgesetzes.

E. Im Einzelnen

Zu Artikel 1 (Änderung des Patentgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Zu Buchstabe a Abs. 2

Mit dem neu eingefügten Absatz 2 wird Artikel 3 Abs. 1 und 2 der Richtlinie umgesetzt. Satz 1 wurde gegenüber dem Richtlinientext nur so weit umformuliert, wie dies notwendig war, um den Anschluss an Absatz 1 zu ermöglichen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung

Zu Buchstabe c

Folgeänderung

Zu Nummer 2 (§ 1a)

a) Zu Absatz 1

Die Vorschrift entspricht Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie und wird wortgleich übernommen.

b) Zu den Absätzen 2 und 3

Die Vorschriften setzen Artikel 5 Abs. 2 und 3 der Richtlinie um. Dazu gehören die Erwägungsgründe 20 bis 25 der Richtlinie. Die Vorschriften wurden wortgleich übernommen.

Absatz 2 stellt einerseits klar, dass mit technischen Mitteln isolierte Teile des menschlichen Körpers einschließlich bestimmter Genabschnitte auch dann Erfindungen sein können, wenn sie in ihrem Aufbau mit dem im Körper vorhandenen natürlichen Teil identisch sind. Andererseits stellt Absatz 3 klar, dass es keine Patente für Genabschnitte geben kann, deren Verwendungszweck nicht bekannt ist. Zu einer Patenterteilung kann es damit nur kommen, wenn der Patentanmelder die gewerbliche Anwendbarkeit konkret beschreibt. Im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins muss angegeben werden, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Aufgabe es hat. Allgemeine Angaben zur gewerblichen Verwertbarkeit wie etwa „für medizinische Zwecke“ reichen damit nicht aus, vielmehr ist eine konkrete Beschreibung der Funktion und der gewerblichen Anwendbarkeit des Gens gefordert.

Zu Nummer 3 (§ 2)

a) Zu Absatz 1

Der Absatz wurde neu gefasst, um ihn an Artikel 27 Abs. 2 des WTO-TRIPS-Übereinkommens anzupassen. Danach können Erfindungen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, wenn ihre Verwertung – und nicht, wie es bisher geregelt war, auch schon ihre Veröffentlichung – gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Gleichzeitig entspricht Satz 1 dem ebenfalls an das WTO-TRIPS-Übereinkommen angeglichenen Artikel 6 Abs. 1 der Richtlinie. Infolge der Streichung des Tatbestandsmerkmals „Veröffentlichung“ kann auch Satz 2 entfallen.

b) Zu Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie um; dazu gehören deren Erwägungsgründe 40 bis 45. Es ist ein ausdrücklicher Hinweis auf die tragenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes angefügt worden.

Danach ist als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen „jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbenes menschliches Lebewesen besitzt“ (Erwägungsgrund 41 der Richtlinie).

Auch Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens sind ausnahmslos und unmissverständlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen (Erwägungsgrund 40 der Richtlinie).

Nach Erwägungsgrund 42 der Richtlinie fallen unter den Patentierungsausschluss des § 2 Abs. 2 Nr. 3 – Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken – nicht solche Erfindungen, „die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewendet werden“. Die Betonung liegt dabei auf „zu dessen Nutzen“; bei Fremdnützigkeit soll der Patentierungsausschluss also in vollem Umfang gelten.

§ 2 Abs. 2 Nr. 4 hat zum Ziel, nicht gerechtfertigtes Leiden von Tieren zu verhindern.

Zu Nummer 4 (§ 2a)

a) Zu Absatz 1

Die Vorschrift entspricht dem bisherigen § 2 Nr. 2 Satz 1 sowie Artikel 53 Buchstabe b 1. Halbsatz des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ). Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie ist praktisch gleichlautend. Gegenüber der bisherigen Fassung im Patentgesetz und im EPÜ wurde der Begriff „Tierarten“ durch „Tierrassen“ ersetzt, weil er der zutreffende Begriff ist. Auch die Richtlinie verwendet diesen Begriff.

b) Zu Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 4 Abs. 2 und 3 der Richtlinie um; dazu gehören deren Erwägungsgründe 29, 30, 31 und 32.

Mit Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 soll festgelegt werden, dass nicht bereits ein gemeinsames Gen eine Pflanzengesamtheit zur Sorte macht, also eine Patentierung möglich ist, wenn die erfindungsgemäßen Eigenschaften nicht nur in einer Pflanzensorte vorhanden sein können.

Mit Satz 2 wird klargestellt, dass die dem § 1a Abs. 3 zu Grunde liegenden Gedanken auch für tierische und pflanzliche Gene und Gensequenzen gelten.

c) Zu Absatz 3

Die Vorschrift enthält die Definitionen des Artikels 2 der Richtlinie.

Zu Nummer 5 (§ 9 Abs. 1)

Durch die Ergänzung in § 9 Abs. 1 Satz 1 wird klargestellt, dass der Patentinhaber die patentierte Erfindung nur im Rahmen der geltenden Rechtsordnung benutzen darf.

Zu Nummer 6 (§§ 9a bis 9c)

a) Zu § 9a

Die Vorschrift enthält die Aussage, dass sich die Schutzwirkungen bei Patenten für biotechnologische Erfindungen so lange in die Folgegenerationen erstrecken, wie die erfindungsgemäßen Eigenschaften noch vorhanden sind.

Umgesetzt wird Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie um und legt fest, dass der allgemeine Grundsatz, dass ein Verfahrenspatent auch das unmittelbare Verfahrenserzeugnis schützt, auch für biotechnologische Erfindungen gilt. Allerdings kann auf diese Weise der Patentierungsausschluss für Pflanzensorten und Tierrassen nicht umgangen werden. Ist also eine Pflanzensorte unmittelbares Erzeugnis eines patentierten Verfahrens, so umfasst der Schutz diese Sorte nicht.

Zu Absatz 3

Mit der Vorschrift soll Artikel 9 der Richtlinie umgesetzt werden. Sie besagt, dass sich die Schutzwirkungen bei Patenten betreffend genetische Informationen auch „horizontal“ in der Weise erstrecken, dass sie jedes Material erfassen, in das die erfindungsgemäße Eigenschaft Eingang gefunden hat.

b) Zu § 9b

Die Vorschrift setzt Artikel 10 der Richtlinie um. Sie ist redaktionell anders gefasst worden, um die Lesbarkeit zu verbessern. Inhaltlich ist sie nicht verändert worden.

Die Vorschrift enthält eine spezielle Erschöpfungsregelung. Sie besagt, dass derjenige, der in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Vermehrungsmaterial kauft, es selbstverständlich auch anbauen darf, weil das Material zu diesem Zweck gekauft wurde. Allerdings darf er – vom Ausnahmefall des durch die Richtlinie im Patentrecht neu geschaffenen Landwirteprivilegs abgesehen – das Erntegut nicht (ganz oder teilweise) erneut anbauen oder gar als Saatgut verkaufen.

c) Zu § 9c

Zu Absatz 1

Mit der Vorschrift soll Artikel 11 Abs. 1 der Richtlinie umgesetzt werden. Sie enthält das Landwirteprivileg für den Bereich der Pflanzen. Wegen des Ausmaßes und der Bedingungen wird auf die entsprechenden Regelungen in der Verordnung (EG) 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz sowie die auf deren Grundlage getroffenen Durchführungsbestimmungen verwiesen. Danach hat der Landwirt grundsätzlich eine Vergütung für den Nachbau zu zahlen. Der Verweis auf die Durchführungsbestimmungen zu Artikel 14 der Verordnung EG Nr. 2100/94 soll dafür Sorge tragen, dass etwaige Vergütungsansprüche der Inhaber von Patent- und Sortenschutzrechten gegen den Landwirt gemeinsam geltend gemacht werden können. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass sich der Landwirt letztlich nur mit einem Partner auseinandersetzen muss.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie um und enthält das Landwirteprivileg für den Bereich der Vermehrung von landwirtschaftlichen Nutztieren.

Zu Absatz 3

Die patentrechtlichen Ansprüche nach § 9a sollen für die Fälle eingeschränkt werden, in denen die Vermehrung im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar erfolgt („Auskreuzungen“). Dabei wird davon ausgegangen, dass die gute landwirtschaftliche Praxis als Maßstab gilt. Der Landwirt soll so vor einer „aufgedrängten Bereicherung“ geschützt werden. Die Vorschrift ist ihrem Zweck entsprechend eng auszulegen. Macht sich der Landwirt ausnahmsweise eine Auskreuzung gezielt zu nutze, so trägt der Patentrechtsinhaber dafür die Beweislast.

Zu Nummer 7 (§ 11 Abs. 2a – neu –)

Durch den neuen § 11 Abs. 2a wird im Anschluss an die Protokollerklärung der deutschen Delegation im Binnenmarkt vom 27. November 1997 (Fußnote 2) die Reichweite des Forschungsprivilegs für die Züchtung, Entdeckung und Entwicklung neuer Pflanzensorten geregelt.

Zu Nummer 8 (§ 16a)

Die Streichung der Wörter „und deren Zurücknahme“ in Absatz 2 beruht auf der Neufassung des § 24 durch das Gesetz vom 16. Juli 1998 (BGBl. I S. 1827). Die Streichung dieser Worte ist jetzt als Folgeänderung nachzuholen.

Zu Nummer 9 (§ 24)

Zu Buchstabe a Abs. 2

Die Vorschrift wurde neu gefasst, weil das Erfordernis des Vorliegens eines „öffentlichen Interesses“ an der Erteilung der Zwangslizenz bei abhängigen Patenten entfallen soll. Wegen der Gründe wird auf die Ausführungen unter B. 6 der Begründung verwiesen.

Zu Buchstabe b Abs. 3

Die Vorschriften der Richtlinie über die Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit (Artikel 12) können durch die kurze Bestimmung des neuen Absatzes 3 umgesetzt werden. Die ausführlichen Regelungen des Artikels 12 müssen nicht wiederholt werden, da § 24 Abs. 2 dieselben Voraussetzungen enthält und deshalb die Bezugnahme in Absatz 3 ausreicht.

Zu Nummer 10 (§ 34a – neu –)

Der Erwägungsgrund 27 der Richtlinie nimmt einen Gedanken aus Artikel 15 des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD) vom 5. Juni 1992 (BGBl. 1993 II S. 1741) auf. Der Erwägungsgrund lautet wie folgt:

„Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.“

Die 5. CBD-Vertragsstaatenkonferenz hat im Mai 2000 zum Thema „Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich“ eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die im Oktober 2001 die „Bonner Leitlinien über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene Beteiligung an den Vorteilen aus ihrer Nutzung“ erarbeitet hat, die von der 6. CBD-VSK im April 2002 verabschiedet wurden und sich u.a. für eine Offenlegung des Ursprungslandes genetischer Ressourcen aussprechen. Ferner beschäftigt sich eine Sachverständigengruppe der WIPO (Weltorganisation für Geistiges Eigentum) mit dieser Fragestellung.

Mit der Übernahme des Erwägungsgrunds 27 in den neuen § 34a des Patentgesetzes soll in dem Bereich der Nutzung biologischen Materials Transparenz geschaffen werden, ohne dem laufenden internationalen Diskussionsprozess vorgreifen zu wollen.

Zu Nummer 11 (§ 39 Abs. 3)

Redaktionelle Änderung wegen der Änderung zu Nummer 10.

Zu Nummer 12 (§ 85)

Redaktionelle Änderung wegen der Einfügung eines neuen Absatzes 2 in § 24 des Patentgesetzes (siehe Nummer 9).

Zu Artikel 2 (Änderung des Gebrauchsmuster-gesetzes)**Zu Nummer 1** (§ 1 Abs. 2)

Das Gebrauchsmuster als reines Registrierrecht eignet sich nicht für den Schutz biotechnologischer Erfindungen, die nur nach patentrechtlicher Prüfung erteilt werden sollten, weil die Gebrauchsmusteranmeldung nicht materiell geprüft wird. Deshalb soll die Aufzählung dessen, was nicht Gegenstand eines Gebrauchsmusters sein kann (§ 1 Abs. 2

Gebrauchsmustergesetz) um eine entsprechende Nummer 5 erweitert werden.

Zu Nummer 2 (§ 2 Nr. 1)

Mit der Änderung wird die für § 2 des Patentgesetzes vorgeschlagene Anpassung an das WTO-TRIPS-Übereinkommen auch für das Gebrauchsmustergesetz durchgeführt.

Zu Artikel 3 (Änderung des Sortenschutzgesetzes)

Die Änderung des Sortenschutzgesetzes wird durch die Einführung der gegenseitigen Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zwischen Patenten und Sortenschutzrechten notwendig. Dabei wird vorgeschlagen, die im Sortenschutzgesetz in § 12 vorgesehene Bezeichnung „Zwangsnutzungsrecht“ beizubehalten. Da das Sortenschutzgesetz bisher keinen Fall von Kreuzlizenzen, auf den Bezug genommen werden kann, regelt, wird mit dem neuen § 12a eine ausführliche Rege-

lung der Voraussetzungen des Zwangsnutzungsrechts entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie in das Sortenschutzgesetz eingefügt. Da es sich bei der Entscheidung über eine Zwangslizenz um eine Folgeentscheidung zu der Erteilung des Schutzrechts handelt, erscheint es sachgerecht, die Entscheidung über die Erteilung einer Zwangslizenz an einem gewerblichen Schutzrecht jeweils der Stelle zu übertragen, die für die Erteilung des gewerblichen Schutzrechts selbst zuständig ist. Ein Patentinhaber, der eine Zwangslizenz am Sortenschutz begehrt, beantragt diese beim Bundessortenamt.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Es wird vorgeschlagen, dass das Gesetz einen Monat nach der Verkündung in Kraft tritt. Trotz der Eilbedürftigkeit bedarf es eines organisatorischen Vorlaufs, damit die Patentverordnung nach § 34 Abs. 6 des Patentgesetzes angepasst und zeitgleich mit diesem Gesetz in Kraft treten kann.

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 791. Sitzung am 26. September 2003 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe a (§ 1 Abs. 2 Satz 1 PatG)

In Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe a § 1 Abs. 2 Satz 1 ist am Ende nach dem Wort „haben“ der Klammerzusatz „(biotechnologische Erfindungen)“ einzufügen.

Begründung

Durch Artikel 2 und 3 des Gesetzentwurfs wird im Gebrauchsmustergesetz und im Sortenschutzgesetz jeweils die Formulierung „biotechnologische Erfindungen (§ 1 Abs. 2 des PatG-E)“ benutzt, ohne dass der Terminus „biotechnologische Erfindungen“ definiert wäre. Der neue Klammerzusatz bewirkt diese Legaldefinition und dient der Rechtsklarheit.

2. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 1a Abs. 3 PatG)

In Artikel 1 Nr. 2 § 1a Abs. 3 sind nach dem Wort „Gens“ die Wörter „oder einer anderen Nukleinsäure“ und vor dem Wort „Teilsequenz“ das Wort „der“ einzufügen.

Begründung

Es muss eine eindeutige Regelung für alle Nukleinsäuren getroffen werden, d. h. auch für solche, die keine für Proteine codierenden Bereiche enthalten (z. B. sich wiederholende Sequenzen außerhalb der Gene). Aber auch hier muss deutlich sein, dass sie nur patentierbar sind, wenn die Funktion konkret beschrieben werden kann, um Vorratpatentierungen zu verhindern.

3. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 9c Abs. 1 Satz 1 PatG)

In Artikel 1 Nr. 6 § 9c Abs. 1 Satz 1 sind nach dem Wort „Vermehrungsmaterial“ die Wörter „im Sinne von § 2 Nr. 2 des Sortenschutzgesetzes“ einzufügen.

Begründung

Die Begrifflichkeit „pflanzliches Vermehrungsmaterial“ bedarf einer Definition. Dabei kann auf die bereits im Sortenschutzgesetz vorhandene Legaldefinition zurückgegriffen werden.

4. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 9c Abs. 1 Satz 2 PatG)

In Artikel 1 Nr. 6 § 9c Abs. 1 Satz 2 sind nach den Wörtern „dieser Befugnis gelten“ die Wörter „§ 10a Abs. 3 bis 6 des Sortenschutzgesetzes sowie“ einzufügen.

Begründung

Bedingungen und Ausmaß einer durch das so genannte „Landwirteprivileg“ eingeschränkten Wirkung des Sortenschutzes ist in der aufgeführten Rechtsquelle geregelt. Ein Verweis auf diese nationale Umsetzung der sor-

tenschutzrechtlichen Nachbaubestimmungen gemäß Artikel 14 der VO (EG) 2100/94 ist erforderlich.

5. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 9c Abs. 2 Satz 2 PatG)

In Artikel 1 Nr. 6 § 9c Abs. 2 Satz 2 sind die Wörter „Vermehrung zu Erwerbszwecken“ durch die Wörter „gewerblichen Viehzucht“ zu ersetzen.

Begründung

Die Begriffe „gewerbliche Viehzucht“ bzw. „Vermehrung zu Erwerbszwecken“ sind nicht gleichzusetzen. Durch diese Änderung wird der in der EG-Richtlinie verwendete Begriff wörtlich in das nationale Recht übernommen.

6. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 9c Abs. 3 Satz 2 PatG)

In Artikel 1 Nr. 6 § 9c Abs. 3 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Daher kann ein Landwirt, der biologisches Material verwendet hat, in den Fällen des Satzes 1 im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden.“

Begründung

Die geänderte Formulierung bringt den Willen des Gesetzgebers klarer zum Ausdruck. Die bisherige Verwendung einer doppelten Verneinung in einem Satz kann zu Unklarheiten bzw. Auslegungsschwierigkeiten führen. Bei der Formulierung „nicht diesem Patentschutz“ erschließt sich dem Leser nicht ohne weiteres, was damit gemeint ist.

Für die Tierproduktion sollten die gleichen Regelungen wie im Bereich der Pflanzenproduktion angewandt werden. Auch bei landwirtschaftlichen Nutztieren ist eine zufällige, nicht beabsichtigte Vermehrung nicht völlig auszuschließen.

Zum Gesetzentwurf insgesamt

7. a) Der Bundesrat begrüßt es, dass die Bundesregierung – erneut – den Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnischer Erfindungen vorgelegt hat. Nachdem der erste Entwurf für ein Umsetzungsgesetz in der 14. Legislaturperiode der Diskontinuität anheim gefallen war, ist es dringend erforderlich, für die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen endlich einen gesetzlichen Rahmen zu schaffen. Der Bundesrat hält es deshalb für notwendig, das Gesetzgebungsverfahren möglichst zügig durchzuführen; das gilt umso mehr, weil die Umsetzungsfrist der Richtlinie (30. Juli 2000) lange abgelaufen ist und die Europäische Kommission bereits ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland eingeleitet hat.

- b) Der vorliegende Gesetzentwurf entspricht im Wesentlichen dem Gesetzentwurf der 14. Legislaturperiode (Bundratsdrucksache 655/00). Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme zu diesem Gesetzentwurf bereits darauf hingewiesen, dass das auf diesem Wege umzusetzende Europäische Patentrecht in einer Reihe von Punkten noch keine endgültigen Antworten auf die Herausforderungen des neuen Technologiebereiches gefunden hat (Bundratsdrucksache 655/00 (Beschluss)). Der Bundesrat hat ferner betont, dass bei der praktischen Anwendung des Patentschutzes und den längerfristigen Auswirkungen noch viele – auch ethische – Fragen offen sind.
- c) Diese Einschätzung hat weiterhin Gültigkeit. Der Bundesrat erneuert deshalb seine Bitte an die Bundesregierung, auf europäischer Ebene für erforderliche Verbesserungen und Präzisierungen einzutreten.
- d) Der Bundesrat begrüßt es in diesem Zusammenhang, dass auch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften angekündigt hat, sich ausführlicher mit den Themen:
- Schutzzumfang von Patenten auf aus dem menschlichen Körper stammende isolierte Gensequenzen bzw. Teilsequenzen und
 - Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen und daraus hergestellter Zelllinien
- zu befassen (vgl. den Bericht der Kommission „Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik“; KOM (2002) 545, S. 31).
- e) Der Bundesrat teilt insbesondere die Ansicht der Kommission, dass der Schutzzumfang des Stoffpatents bei menschlichen Genpatenten geklärt werden sollte.
- Nach allgemeinem Patentrecht besteht bei der erfinderischen Bereitstellung von neuen Stoffen ein „absoluter“, alle gewerbsmäßigen Verwendungen erfassender, Stoffschutz. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung geht davon aus, dass die Richtlinie dies im Bereich der Biotechnologie nicht verändern wollte.
- aa) Hinzuweisen ist allerdings darauf, dass auch nach allgemeinem Patentrecht nicht bei jedem Genpatent automatisch von einem absoluten Stoffschutz auszugehen sein dürfte. Vielmehr kommt es auf den Gegenstand der Erfindung an. Wenn die erfinderische Leistung nicht darin besteht, einen neuen Stoff bereitzustellen, sondern eine bestimmte Funktion anzugeben, so dürfte bereits nach allgemeinem Patentrecht der Schutzzumfang des Patents auf diese Funktion begrenzt sein.
- bb) Die Richtlinie kann in der Frage des Stoffschutzes bei natürlichen Gensequenzen möglicherweise unterschiedlich ausgelegt werden. So lässt

sich dem Erwägungsgrund 23 der Richtlinie entnehmen, dass ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion keine patentierbare Erfindung darstellt. Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie, der durch § 1a Abs. 3 PatG-E umgesetzt wird, bestimmt, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden muss. Erwägungsgrund 24 der Richtlinie schreibt vor, dass das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit voraussetzt, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat. Diese Regelungen können Anhaltspunkte dafür sein, dass bei Patenten, die sich auf natürliche menschliche Gensequenzen beziehen, die Funktion kraft Gesetzes Gegenstand der Erfindung sein soll und damit in diesem Bereich generell nur ein funktionsbezogener Stoffschutz besteht. Auch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat in ihrem oben genannten Bericht zumindest darauf hingewiesen, dass „der Schutzzumfang, der Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen gewährt werden kann, weiterhin ein aktuelles Thema bleibt, das zu unterschiedlichen Auslegungen Anlass geben kann“ (vgl. Bericht der Kommission, a. a. O., S. 31).

Die rechtlich und rechtspolitisch umstrittene Frage des Stoffschutzes bei menschlichen Genpatenten sollte möglichst bald geklärt werden. Der Bundesrat hält es aber nicht für sinnvoll, wegen dieser Problematik, die bereits bei der Diskussion des Gesetzentwurfs in der 14. Legislaturperiode eine erhebliche Rolle gespielt hat, die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht weiter zu verzögern. Der Bundesrat spricht sich deshalb dafür aus, die Frage auf europäischer Ebene einer Entscheidung zuzuführen und das nationale Patentrecht gegebenenfalls anschließend anzupassen.

8. Die Bundesregierung wird gebeten, aus Anlass des vorliegenden Gesetzesentwurfs auf eine EU-weite Regelung hinzuwirken, in der das Ausmaß und die Modalitäten der in Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG für den Verkauf und das sonstige Inverkehrbringen von landwirtschaftlichen Nutztieren oder tierischem Vermehrungsmaterial vorgesehenen Ausnahmeregelungen festgelegt werden.

Sollte dies in angemessener Zeit nicht erreichbar sein, wird die Bundesregierung gebeten, entsprechende nationale Regelungen vorzubereiten, die unter Berücksichtigung ggf. bestehender Bestimmungen in anderen Mitgliedstaaten die Wettbewerbsfähigkeit der tierischen Erzeugung in Deutschland sicherstellen.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung**Zu Nummer 1** (Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe a – § 1 Abs. 2 Satz 1 PatG)

Der Vorschlag wird nicht aufgegriffen. Ein nicht auf Satz 1 des § 1 Abs. 2 PatG-E beschränkter Verweis im Gebrauchsmuster- sowie Sortenschutzgesetz – wie ihn der Regierungsentwurf enthält – ist ausreichend und vermeidet darüber hinaus Fehlschlüsse hinsichtlich der definitorischen Einordnung des Merkmals „biologisches Material“ im Sinne des Satzes 2 dieser Vorschrift.

Zu Nummer 2 (Artikel 1 Nr. 2 – § 1a Abs. 3 PatG)

Der Vorschlag wird geprüft. Die Ergänzung „oder einer anderen Nukleinsäure“ ist mit Blick auf nichtcodierende Sequenzen (sog. Introns) nicht erforderlich, wenn diese als DNA-Bestandteil bereits vom Genbegriff im Sinne des Artikels 5 der Richtlinie 98/44/EG erfasst werden. Artikel 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie spricht dafür, dass hier der Begriff Gen in diesem umfassenden Sinne zu verstehen ist, weil es sich bei nichtcodierenden DNA-Sequenzen ebenfalls um Bestandteile des menschlichen Körpers handelt. Es ist ferner davon auszugehen, dass der Genbegriff in Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie derselbe ist wie in Artikel 5 Abs. 1 und 2. Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf eine Klarstellung hinwirken, dass der Genbegriff sämtliche DNA-Sequenzen umfasst, unabhängig davon, ob ihre Funktion nach derzeitigem Erkenntnisstand schon bekannt ist.

Soweit hingegen auf Ribonukleinsäuren, welche nicht Gene sind, Bezug genommen wird, erfolgt eine Abweichung von dem Wortlaut der Richtlinie. Gerade bei der Frage der Patentierbarkeit menschlicher Gene ist es Ziel des Gesetzentwurfs, eine Abweichung von der Richtlinie 98/44/EG zu vermeiden. Soweit mit der Anfügung der Wendung „oder einer anderen Nukleinsäure“ zudem darauf abgezielt wird, das Erfordernis der konkreten Funktionsbeschreibung nicht auf den Fall zu beschränken, dass menschliche Gensequenzen den Anmeldegegenstand bilden, sondern es auch auf solche tierischen und pflanzlichen Ursprungs auszudehnen, würde die praktische Wirksamkeit des Artikels 5 der Richtlinie („effet utile“) konterkariert. Aus Systematik sowie Sinn und Zweck dieser Vorschrift ergibt sich, dass allein menschliche Gensequenzen von deren Anwendungsbereich erfasst sein sollen.

Zu Nummer 3 (Artikel 1 Nr. 6 – § 9c Abs. 1 Satz 1 PatG)

Der Vorschlag wird nicht aufgegriffen. Nach den Vorgaben der Richtlinie 98/44/EG ist das EG-Sortenschutzrecht nach der Verordnung 2100/94/EG maßgeblich, welche den Begriff des „pflanzlichen Vermehrungsmaterials“ nicht legal definiert. Jedoch muss der Begriff „Vermehrungsmaterial“ als autonomer Begriff des Gemeinschaftsrechts verstanden und gemeinschaftsweit einheitlich ausgelegt werden, um mitgliedstaatliche Divergenzen in der tatbestandlichen Ausgestaltung bzw. Unterschiede im rechtlichen Schutzniveau zu vermeiden. Der Begriff „Vermehrungsmaterial“ verweist

gerade nicht auf nationales Recht, da er naturwissenschaftlich genau zu bestimmen ist und keine mitgliedstaatlichen Beurteilungsspielräume einräumt.

Zu Nummer 4 (Artikel 1 Nr. 6 – § 9c Abs. 1 Satz 2 PatG)

Der Vorschlag wird nicht aufgegriffen. Nach der Vorgabe des Artikels 11 Abs. 1 letzter Halbsatz der Richtlinie 98/44/EG ist für Ausmaß und Modalitäten der Ausnahmeregelung die gemeinschaftsrechtliche Vorschrift des Artikels 14 der Verordnung 2100/94/EG maßgeblich. Ein zusätzlicher Verweis auf die Parallelbestimmung des § 10a Abs. 3 bis 6 Sortenschutzgesetz ist nicht erforderlich, da die EG-Verordnung 2100/94/EG unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gilt, ohne dass es eines nationalen Umsetzungsaktes bedarf.

Zu Nummer 5 (Artikel 1 Nr. 6 – § 9c Abs. 2 Satz 2 PatG)

Der Vorschlag wird aufgegriffen. § 9c Abs. 2 Satz 2 PatG-E soll Artikel 11 Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie wörtlich umsetzen, um Fehlschlüsse hinsichtlich des tatbestandlichen Schutzbereiches zu vermeiden.

Zu Nummer 6 (Artikel 1 Nr. 6 – § 9c Abs. 3 Satz 2 PatG)

Der Vorschlag erscheint zwar teilweise vertretbar. Die empfohlene Neufassung des § 9c Abs. 3 Satz 2 zur Problematik der sog. Auskreuzungen wird jedoch nicht aufgegriffen. Zum einen ist eine zufällige, nicht beabsichtigte Vermehrung bei Nutz- bzw. Zuchttieren auf seltene Fälle beschränkt, so dass es einer entsprechenden Regelaussage in Satz 2 zur Klarstellung der Regelung des Satzes 1 nicht bedarf. Außerdem spricht gegen die hinter dem Merkmal „Landwirt“ eingefügte Wendung „der biologisches Material verwendet hat“, dass die Legaldefinition des Begriffes „biologisches Material“ einer extensiven Auslegung offensteht und nicht geeignet ist, die mit der Wortlautänderung erstrebte Klarstellung herbeizuführen. Zum anderen ist die Wendung „nicht diesem Patentschutz unterliegendes (...)“ erforderlich, um zu verdeutlichen, dass der Landwirt nur mit Patentansprüchen für solche Eigenschaften rechnen muss, die sein – im Regelfall – pflanzliches Vermehrungsmaterial bereits beim ersten Anbau, das heißt unabhängig von eventuellen Auskreuzungen, innehatte.

Zu Nummer 7 (zum Gesetzentwurf insgesamt)

Die Bundesregierung sieht sich mit den zentralen Aussagen der Stellungnahme des Bundesrates zu Nummer 7 in Übereinstimmung. Die insbesondere unter Nummer 7 lit. a bis e angeführten Erwägungen entsprechen weitgehend dem Beschluss des Bundeskabinetts vom 25. Juni 2003 zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG. In diesem Beschluss hat die Bundesregierung festgestellt, dass der Gesetzentwurf einen wichtigen Beitrag zu einem gemeinschaftsweit einheitlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen leistet. Der Entwurf trägt zur Rechtssicherheit sowie zum Abbau von Handelschranken bei, welche ein reibungsloses Funktionieren des

Europäischen Binnenmarktes für auf biotechnischem Weg entwickelte Produkte verhindern. Zugleich wird das deutsche Patentrecht präzisiert, was sich insbesondere beim Erfordernis der konkreten Funktionsangabe einer humangenetischen Erfindung im Rahmen ihrer Patentanmeldung sowie bei den Patentierungsverboten – insbesondere aus Gründen des Embryonenschutzes – zeigt. Auch bei der Erteilung von Zwangslizenzen an die Inhaber abhängiger Patente sowie bei der Regelung des rechtlichen Verhältnisses von Patent und Sortenschutzrecht im landwirtschaftlichen Bereich werden Verbesserungen vorgenommen.

Die Bundesregierung stimmt mit dem Bundesrat darin überein, dass die Richtlinie 98/44/EG nicht in allen Punkten endgültige Antworten auf die Herausforderungen dieses neuen Technologiebereichs gefunden hat. Die Bundesregierung hat deshalb nicht nur die Umsetzung der Richtlinie beschlossen, sondern wird vielmehr auch einen Verbesserungsprozess auf Ebene der Europäischen Gemeinschaft initiieren und dort für erforderliche Änderungen und Präzisierungen eintreten. Dies gilt – wie auch der Bundesrat unter Nummer 7 lit. d hervorhebt – insbesondere für die Überprüfung des vom europäischen Gesetzgeber intendierten Umfangs eines Stoffpatents für genetische Erfindungen, aber auch für die Überprüfung der Voraussetzungen einer Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen und daraus entwickelter Zelllinien. In diesem Zusammenhang weist die Bundesregierung darauf hin, dass der Gesetzentwurf gerade in kontrovers diskutierten Fragen der Patentfähigkeit biotechnologischer Erfindungen Rechtssicherheit schafft. So statuiert § 1a PatG-E in Umsetzung der Vorgabe des Artikels 5 Abs. 1 der Richtlinie, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile von der Patentierbarkeit ausgenommen sind. Zugleich werden klare, ethisch begründete Patentierungsgrenzen festgelegt.

Insbesondere fingiert § 2 Abs. 2 PatG-E, dass die dort enu-merierten Verfahrenserfindungen, etwa Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen einschließlich der Verfahren zum Klonen von Embryonen, immer auch zu deren gegen die „öffentliche Ordnung und guten Sitten“ (§ 2 Abs. 1 PatG-E) verstoßenden Verwertung führen. Diese – mit Blick auf die Dynamik der Technikentwicklung – nicht abschließende Aufzählung von Patentverboten wurde in Umsetzung des Artikels 6 Abs. 2 der Richtlinie aufgenommen, um den nationalen Gerichten und Patentbehörden Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben.

Soweit der Bundesrat darüber hinaus auf offene, insbesondere auch ethische Fragen bei der praktischen Anwendung des Patentrechts einschließlich seiner längerfristigen Auswirkungen abstellt (Buchstaben b und c), ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 16 der Richtlinie die Verpflichtung der Europäischen Kommission zur regelmäßigen Vorlage von Berichten über die praktischen Auswirkungen des Patentrechts für biotechnologische Erfindungen festschreibt. Parallel dazu wird auch die Bundesregierung prüfen, ob Handlungsbedarf hinsichtlich einer Präzisierung des innerstaatlichen Patentrechts mit Blick auf biotechnologische Erfindungen besteht.

Zu Nummer 8

Die Bundesregierung wird die Forderung des Bundesrates, hinsichtlich Ausmaß und Modalitäten der vorgesehenen Ausnahmeregelung unter Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 99/44/EG auf eine gemeinschaftsweite Regelung hinzuwirken, im Ministerrat vertreten. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt erscheint die Regelung des § 9c Abs. 2 PatG-E jedoch ausreichend.