

16.09.03**Empfehlungen
der Ausschüsse**R - A - G - K - U - Wizu **Punkt ...** der 791. Sitzung des Bundesrates am 26. September 2003

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

A.

Der **federführende Rechtsausschuss (R)**,
der **Agrarausschuss (A)**,
der **Gesundheitsausschuss (G)**,
der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U)** und
der **Wirtschaftsausschuss (Wi)**
empfehlen dem Bundesrat,

zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

A 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 Gesetzentwurfes 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.

...

U 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 Vorratspatentierungen zu verhindern.

U 3. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 1a Abs. 4 - neu - PatG)

bei
Annahme
entfällt
Ziffer 4

Dem Artikel 1 Nr. 2 § 1a ist folgender Absatz 4 anzufügen:

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

Begründung:

Durch die Änderung wird klargestellt, dass der Patentschutz im Bereich der Biopatente nach allgemeinen patentrechtlichen Grundsätzen nicht einen umfassenden Stoffschutz gewährleisten kann. Nach heutigem Kenntnisstand kann ein Gen für mehrere Funktionen codieren. Ein umfassender Stoffschutz würde daher zwangsläufig zu einer Überprivilegierung des Patentinhabers führen. Bei menschlichen Genen gelten zudem ethische Besonderheiten. Deshalb wird der Patentschutz bei menschlichen Sequenzen wegen der insofern geltenden ethischen Bedenken eingeschränkt. Aus der Regelung kann nicht der Umkehrschluss gezogen werden, in Fällen der Patentierung von Nukleinsäuren anderer Organismen sei immer ein umfassender Stoffschutz zu gewähren.

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

entfällt bei
Annahme
von Ziffer 3

Dem Artikel 1 Nr. 2 § 1a ist folgender Absatz 4 anzufügen:

"(4) Der Umfang eines nach den Absätzen 2 und 3 erteilten Patents auf eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens erstreckt sich ausschließlich auf diese Sequenz oder Teilsequenz im Rahmen ihrer beschriebenen Funktion und ihrer konkreten gewerblichen Anwendbarkeit." *

Begründung:

Gewerbliche Anwendbarkeit und Funktion einer Gensequenz oder Teilsequenz im Sinne von Absatz 2 sind unstrittige und wie in der Begründung zu § 1a PatG-E auch dargelegt, zentrale Voraussetzungen für die Anmeldung eines Patentes. Diese Grundsätze sind im Absatz 3 explizit festgeschrieben.

Mit der vorgeschlagenen Ergänzung soll sichergestellt werden, dass nur die Verknüpfung des "Rohstoffs" Gen mit einer konkreten Anwendung auf Grund einer definierten Funktion (Trias: Gen - Funktion - gewerbliche Anwendung) Gegenstand eines Patentes sein kann und dieses nicht eine theoretisch denkbare weitere gewerbliche Anwendung im Kontext einer weiteren Funktion einer Gensequenz erfasst.

Mit dieser Regelung wird sowohl dem Anspruch Rechnung getragen, biotechnologische Erfindungen zu schützen und sie einer wirtschaftlichen Verwertung zuzuführen als auch zu verhindern, dass über patentgeschützte Genabschnitte weitere patentfähige Funktionen lizenzpflichtig würden und damit ggf. andere wirtschaftliche Nutzungsmöglichkeiten unnötig erschwert würden.

U 5. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG)

In Artikel 1 Nr. 3 § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 sind die Wörter "zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Verwendungsverbotes unter Bezug auf das Embryonenschutzgesetz (§ 2 Abs. 1 ESchG). Mit der Streichung von "kommerziell" bzw. "industriell" wird klargestellt, dass die Verwendung von Embryonen nicht patentierbar ist.

* Ist bei Annahme von Ziffer 2 redaktionell anzupassen.

U 6. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 2a Abs. 1 PatG)

In Artikel 1 Nr. 4 § 2a Abs. 1 sind nach dem Wort "sowie" die Wörter "diesen zugehörige Pflanzen und Tiere und" einzufügen.

Begründung:

Es muss sichergestellt werden, dass das Verbot der Patentierung von Sorten und Rassen nicht durch Umgehungspatente auf sortenzugehörige Pflanzen und rassenzugehörige Tiere verletzt werden kann.

A 7. 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.

A 8. 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 sogenannte "Landwirteprivileg" eingeschränkten Wirkung des Sortenschutzes ist in der aufgeführten Rechtsquelle geregelt. Ein Verweis auf diese nationale Umsetzung der sortenschutzrechtlichen Nachbaubestimmungen gemäß Artikel 14 der VO (EG) 2100/94 ist erforderlich.

A 9. 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.

A 10. 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.

R 11. Zum Gesetzentwurf insgesamt
Wi

- 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 Um-

setzungsfrist 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 (BR-Drs. 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 (BR-Drs. 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 sogenannter "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.

R
Wi

12. 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.

A 13. Zum Gesetzentwurf insgesamt

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.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die Entwicklung im Bereich der Bio- und Gentechnik schreitet sehr schnell voran. Aus diesem Grund ist es notwendig, im Sinne der Rechtsicherheit für das Landwirteprivileg im Bereich der tierischen Erzeugung schnellstmöglich entsprechende rechtliche Regelungen zu treffen.

Um Wettbewerbsverzerrungen innerhalb der Mitgliedstaaten der EU zu vermeiden, ist vorrangig eine EU-weit gültige Regelung anzustreben, in der das Ausmaß und die Modalitäten der in Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG vorgesehenen Ausnahmeregelungen konkretisiert werden.

Falls es nicht möglich ist, in angemessener Zeit eine EU-weite Regelung herbeizuführen, sind entsprechende nationale Regelungen vorzubereiten, die unter Berücksichtigung ggf. bestehender Bestimmungen in anderen Mitgliedstaaten die Wettbewerbsfähigkeit der tierischen Erzeugung in Deutschland sicherstellen.

In diesem Zusammenhang wird insbesondere darauf hingewiesen, dass die in der Begründung zu § 9c Abs. 2 PatG-E gemachten Aussagen zu einer weiteren Rechtsunsicherheit führen.

B.

14. Der Ausschuss für Kulturfragen

empfiehlt dem Bundesrat,

gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.