Bundesrat Drucksache **655/1/00**

21.11.00

Empfehlungen
der Ausschüsse

R - A - FJ - G - K - U - Wi

zu **Punkt ....** der 757. Sitzung des Bundesrates am 1. Dezember 2000

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

A.

Der **federführende Rechtsausschuss** (R),

der **Agrarausschuss** (A),

der **Gesundheitsausschuss** (G) und

der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** (U)

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

Zum Gesetzesentwurf insgesamt

R
U 1. Der Bundesrat begrüßt das Bemühen der Bundesregierung, durch den vorgelegten Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen einen Beitrag zur Rechtssicherheit beim EU-weiten Schutz des geistigen Eigentums im Bereich biotechnologischer Erfindungen zu leisten.

Ausgeliefert am 21. NOV. 2000

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

G 2. Der Bundesrat erkennt die Notwendigkeit an, biotechnologische Erfindungen patentrechtlich zu schützen und damit der Dynamik der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Entwicklung in diesem Wachstumsbereich Rechnung zu tragen. Dies kann nur in einem europäischen Rahmen erfolgen.

R U 3. Die bahnbrechenden Fortschritte in der Entschlüsselung der Erbanlagen des Menschen und anderer Lebewesen und die anhaltende Diskussion in einer Reihe von Mitgliedstaaten der EU geben aber deutliche Hinweise darauf, dass das auf diesem Wege umzusetzende europäische Patentrecht in einer Reihe von Punkten noch keine endgültigen Antworten auf die Herausforderungen des neuen Technologiebereichs gefunden hat.

U 4. Insbesondere sind bei der praktischen Anwendung des Patentschutzes und den längerfristigen Auswirkungen noch viele - auch ethische - Fragen offen.

R U 5. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, in diesem Sinne einen Änderungsprozess auf europäischer Ebene zu initiieren und für erforderliche Verbesserungen und Präzisierungen der auf europäischer Ebene bestehenden Rechtsquellen einzutreten.

G 6. Der Bundesrat begrüßt insofern ausdrücklich die Absicht der Bundesregierung, sich bei der EU-Kommission dafür einzusetzen, dass über Änderungen und Präzisierungen der EU-Richtlinie erneut verhandelt wird. Er bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass die Richtlinie konkretisiert wird.

...

U bei Annahme entfällt Ziffer 8

7. Insbesondere sind Voraussetzungen und Reichweite der Patentierung von biologischem Material zu überprüfen. Die Patentierbarkeit von Genen, Gensequenzen und Teilen von Gensequenzen, die von menschlichen und tierischen Lebewesen, Pflanzen oder Mikroorganismen stammen, ist nochmals zu hinterfragen. Insbesondere auch, unter welchen Voraussetzungen Stoffpatente geeignet sind oder ob nicht ausschließlich technische Verfahren zur Patentierung zugelassen werden sollten.

R entfällt bei Annahme von Ziffer 7

8. Insbesondere sind Voraussetzungen und Reichweite des Stoffpatents im biotechnologischen Bereich zu überprüfen. Hinsichtlich der Patentierbarkeit von Bestandteilen des menschlichen Körpers einschließlich seiner Gene, Gensequenzen, Teile von Gensequenzen oder von anderen Nukleinsäuren, aber auch von entsprechendem Material, das von tierischen Lebewesen, Pflanzen oder Mikroorganismen stammt, ist darauf hinzuwirken, dass lediglich die erfundenen Veränderungen am biologischen Material selbst für die Patentierung zugelassen werden. Auch sollte für alle Stoffpatente eine möglichst präzise Funktionsbeschreibung verlangt werden, um zu verhindern, dass andere auf dem Stoff basierende Erfindungen in anderen Funktionszusammenhängen behindert werden.

U bei Annahme entfällt Ziffer 10

9. Ferner ist die Zahl der Vermehrungsstufen, auf die sich der Patentschutz erstreckt, zu konkretisieren und auf das notwendige Maß zu beschränken. Es muss geklärt werden, wie in der Rechtspraxis Verletzungshandlungen begegnet werden soll.

R entfällt bei Annahme von Ziffer 9

10. In vergleichbarer Weise stellt sich die Frage, ob und auf welche Vermehrungsstufen derart patentierten biologischen Materials sich der Patentschutz erstrecken soll und wie in der Rechtspraxis Verletzungshandlungen begegnet werden soll.

...

R
U

11. Auf Grund neuester Entwicklungen in der biomedizinischen Forschung müssen außerdem die ethisch gebotenen Grenzen des Patentrechts gegenüber Bestrebungen, auch menschliche Körperteile zu patentieren, geschützt und weltweit durchgesetzt werden.

G

12. Dabei sollten für Gegenstand und Umfang von Patenten folgende Grundsätze gelten:

    Die Erkenntnisse über das menschliche Genom müssen gerade mit Blick auf den medizinischen Fortschritt allgemein zugänglich bleiben.

    Die wirtschaftliche Nutzung der Entwicklungen muss möglich sein, ohne dass die Anwendung in medizinischen Verfahren behindert wird.

    Menschliche Organe, Gewebe, Zellen und Gene sollen als solche nicht patentierbar sein, sondern nur im Rahmen einer klar zu beschreibenden Funktion und einer konkreten gewerblichen Anwendung. Insofern soll sich ein Patentschutz ausschließlich auf die "Trias" von Substanz (Gen etc.), Funktion und gewerblicher Anwendung erstrecken.

    Die EU-Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 und damit der vorliegende Gesetzentwurf, der sich eng an diese Richtlinie anlehnt, werden diesen Grundsätzen nicht ausreichend gerecht.

R
U

13. Die Persönlichkeitsrechte von Spenderpersonen müssen angemessen geschützt werden. Ohne Nachweis der Zustimmung der Spenderperson zur Entnahme von biologischem Material sollte daher ein entsprechendes Patent nicht erteilt werden können.

    Auch muss die Herkunft des biologischen Materials benannt werden.

    Darüber hinaus muss das Verhältnis von Patentrecht und Sortenschutz angemessen ausgestaltet werden.

...

A 14. Die Bundesregierung wird gebeten, im Gesetzentwurf bestehende Regelungslücken zu füllen.

Insbesondere dahingehend, dass

- Inhabern geschützter Sorten ein analog zu Patentinhabern gleichwertiges Zwangsnutzungsrecht an Patenten eingeräumt wird,
- präzisiert wird, inwieweit in der Züchtung seit Jahrzehnten praktizierte Verfahren wie die Bestrahlung von Erbgut unter den Begriff "im Wesentlichen biologisches Verfahren" subsumiert werden kann,
- das Bundessortenamt generell für die Erteilung von Zwangsnutzungsrechten bei Pflanzensorten, in denen Patente enthalten sind, zuständig ist.

Begründung:

Aus dem vorliegenden Gesetzentwurf ist nicht erkennbar, dass Sorteninhabern ein gleichwertiger Zugang zu Patenten eingeräumt wird wie der Zugang für Patentinhaber zu geschützten Sorten.

"Im Wesentlichen biologische Verfahren" werden als Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren definiert, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen. Verfahren wie die Bestrahlung oder Colchicinbehandlung des Erbgutes zur Erzielung neuer Pflanzeneigenschaften sind hingegen als technisches oder chemisches Verfahren zu bewerten.

Aus dem Gesetzentwurf geht nicht eindeutig hervor, ob das Bundessortenamt auch die Zuständigkeit für die Erteilung von Zwangsnutzungsrechten bei Pflanzensorten erhalten soll, wenn ein Sorteninhaber ein oder mehrere Patente in sein Zuchtmaterial integriert.

A 15. Die Bundesregierung wird außerdem gebeten, einer Aushöhlung des Sortenschutzrechtes durch das Patentrecht entgegenzuwirken.

Begründung:

Gegenstand einer Erfindung im Sinne von § 1 Abs. 1 des Patentgesetzes können auch Stoffe einschließlich biologischen Materials sein, die als solche in der Natur schon vorhanden waren, wenn sie mit Hilfe technischer Verfahren aus ihrer natürlichen Umwelt isoliert oder hergestellt werden.

...

(noch Ziffer 15)

Für die Pflanzenzüchtung bedeutet dies zum Beispiel, dass Resistenzgene, die von Dritten zunächst entdeckt, dann durch eine Erfindung in eine Pflanze transferiert wurden, auch im Rahmen herkömmlicher Züchtungsmethoden von einem Pflanzenzüchter nicht mehr ohne weiteres in Zuchtmaterial zum Zwecke der gewerblichen Nutzung eingebracht werden können.

Die inzwischen erfolgte Rechtsprechung, insbesondere beim Europäischen Patentamt, hat dazu geführt, dass das in der Biopatentrichtlinie enthaltene Patentverbot für Pflanzensorten und Tierrassen in der Praxis unerheblich geworden ist.

Eine erhebliche Änderung des bisherigen Sortenschutzes ist auch darin zu sehen, dass durch die Biopatentrichtlinie die Verfügungsgewalt einer geschützten Sorte nicht mehr ausschließlich beim Sorteninhaber liegt.

R U 16. Ferner wird die Bundesregierung gebeten, die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG auch in ihren praktischen Auswirkungen in der Bundesrepublik Deutschland und in den übrigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft intensiv zu verfolgen und die Erfahrungen auszuwerten.

U 17. Das Patentrecht darf nicht dazu führen, dass die Forschung und Entwicklung neuer Verfahren und Anwendungen in diesem Technologiebereich durch die Patentierung ganzer Gensequenzen für einen einzigen Zweck behindert wird.

Das europäische Patentrecht muss mit internationalen Vereinbarungen in Einklang gebracht werden. Insbesondere besteht ein Widerspruch zum Übereinkommen über die Biologische Vielfalt, das den Staaten souveräne Rechte über ihre eigenen biologischen Ressourcen zuerkannt hat.

U Begründung (nur für das Plenum):

Der Entwurf setzt im Wesentlichen lediglich die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen um. Daher muss eine kritische Diskussion des Schutzkonzeptes selbst weniger bei der Umsetzung als vielmehr bei der Fassung der erwähnten Richtlinie selbst ansetzen. Diese sollte im Lichte der neueren Diskussion nochmals überprüft werden.

...

A 18. Die Bundesregierung wird aufgefordert, die Bemühungen zu verstärken, um die Verhandlungen, die auf einen gerechten Ausgleich hinsichtlich der Nutzung der genetischen Ressourcen zwischen den Ländern der Dritten Welt und entwickelten Ländern zielen, zu einem Abschluss zu bringen.

Begründung:

Derzeit sind genetische Ressourcen (Gene) unabhängig von ihrem Fundort frei nutzbar. Sie können Bestandteil einer Erfindung und damit eines Patentes sein. Insoweit kann ihre freie Nutzung ausgeschlossen werden. Befürchtungen vieler Länder der Dritten Welt, dass von internationalen Konzernen die biologische Vielfalt gezielt genutzt und damit die natürlichen Ressourcen ausgebeutet und monopolisiert werden, sind berechtigt.

A 19. Die Bundesregierung wird gebeten, aus Anlass des vorliegenden Gesetzentwurfes 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 Zuchttieren 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 gegebenenfalls bestehender Bestimmungen in anderen EU-Mitgliedstaaten die Wettbewerbsfähigkeit der tierischen Erzeugung in Deutschland sicherstellen.

Begründung:

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

Um Wettbewerbsverzerrungen innerhalb der EU-Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist 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 gegebenenfalls bestehender Bestimmungen in anderen EU-Mitgliedstaaten die Wettbewerbsfähigkeit der tierischen Erzeugung in Deutschland sicherstellen.

...

(noch Ziffer 19)

In diesem Zusammenhang wird insbesondere darauf hingewiesen, dass die in der Begründung zu § 9c Abs. 2 PatG-E gemachten Aussagen zu einer weiteren Rechtsunsicherheit führt. So ist z.B. unklar, ob ein Züchter geschützte Tiere an Dritte verkaufen darf, wenn dies für die Fortführung seines landwirtschaftlichen Betriebs erforderlich ist.

U bei Annahme entfällt Ziffer 21

20. Hauptempfehlung

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

In Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe a ist in § 1 Abs. 1 der Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Gegenstand einer Erfindung im Sinne von Absatz 1 kann auch ein technisches Verfahren sein, mit dem Stoffe einschließlich biologischen Materials, die als solche in der Natur schon vorhanden sind, aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt werden können."

Begründung:

Isoliertes biologisches Material sollte nicht patentiert werden. Patentierbar ist ein technisches Verfahren, aber nicht das Naturobjekt selbst. Nach geltendem Patentrecht ist dies auch nicht der Fall. Eine Änderung des Patentrechts in diesem Punkt ist nicht angezeigt.

Naturvorgänge können nicht Gegenstand kommerzieller Verwertungsinteressen sein.

U entfällt bei Annahme von Ziffer 20

21. Hilfsempfehlung

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

In Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe a sind in § 1 Abs. 2 Satz 2 die Wörter "oder hergestellt" durch die Wörter "und verändert" zu ersetzen.

Begründung:

Die bloße Isolierung von Stoffen einschließlich biologischen Materials aus der Natur kann für die Patentierung nicht ausreichen. Nur in Verbindung mit einer durch ein technisches Verfahren herbeigeführten Veränderung soll eine Patentierung ermöglicht werden.

...

U 22. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 1a Abs. 3 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 2 sind in § 1a Abs. 3 nach den Wörtern "eines Gens" die Wörter "oder einer anderen Nukleinsäure" 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.

G 23. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 1a Abs. 4 - neu - Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 2 ist dem § 1a 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 und damit ggf. andere wirtschaftliche Nutzungsmöglichkeiten unnötig erschwert würden.

...

R 24. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 1a Patentgesetz)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen,

a) ob das in § 1a Abs. 3 PatG-E künftig enthaltene Erfordernis einer konkreten Funktionsbeschreibung hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit einer Sequenz oder einer Teilsequenz eines Gens über diese Bestandteile des menschlichen Körpers hinaus auch auf andere in § 1a Abs. 2 PatG-E genannte Bestandteile des menschlichen Körpers erstreckt werden sollte und

b) ob im Zusammenhang des § 1a PatG-E oder an anderer geeigneter Stelle des Patentgesetzes als Voraussetzung der Patenterteilung sichergestellt werden sollte, dass die Person, aus deren Körper Material entnommen worden ist, der Entnahme in deren Kenntnis zugestimmt hat.

Begründung:

Zu a)

Die in Artikel 5 Abs. 3 der umzusetzenden Richtlinie 98/44/EG und in § 1a Abs. 3 Patentgesetz in der Fassung des Entwurfs enthaltene Anmeldevoraussetzung einer konkreten Beschreibung der Funktion einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens ist eine wichtige Voraussetzung, um "Vorratspatentierungen" biologischen Materials zu verhindern. Zu fragen ist allerdings, ob diese Voraussetzung bei der Umsetzung allein auf die Dimension "Sequenz oder Teilsequenz eines Gens" beschränkt bleiben muss oder ob nicht eine vergleichbare Interessenlage auch bei größer dimensionierten Bestandteilen des menschlichen Körpers (vgl. § 1 Abs. 2 PatG-E) besteht.

Zu b)

Dass eine Entnahme körperlichen Materials bei einer Person nur mit deren Zustimmung geschehen kann, ist aus Sicht des Zivilrechts und des Strafrechts selbstverständlich. Gleichwohl kann gegen diesen Grundsatz bei Operationen u.Ä. schon deshalb verstoßen werden, weil die Entnahmeperson von der Entnahme häufig keine Kenntnis hat. Daher sollte erwogen werden, die Einholung dieser Zustimmung als Voraussetzung für die Erteilung eines Stoffpatents auszugestalten. Die Richtlinie 98/44/EG dürfte einer derartigen Ausgestaltung nicht entgegenstehen, wie Nummer 26 der Erwägungsgründe zeigt: "Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen."

...

U 25. Zu Artikel 1 Nr. 2a - neu - (§ 1b - neu - Patentgesetz)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

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

"§ 1b

(1) Stoffe pflanzlicher oder tierischer Herkunft, die als solche in der Natur schon vorhanden waren, können keine Erfindung sein, wenn der Stoff schon durch ein anderes technisches oder nicht technisches Verfahren zur Anwendung gekommen ist.

(2) Die gewerbliche Anwendbarkeit eines Stoffes einschließlich des biologischen Materials muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der Herstellung der Produkte und der genauen Wirkungsweise beschrieben werden. Die geographische Herkunft eines Stoffes und seine bisherigen Anwendungen sind dabei zu benennen, soweit es sich dabei um ursprünglich pflanzliches oder tierisches Material handelt.

(3) Stammt der Stoff oder das biologische Material pflanzlicher oder tierischer Herkunft aus einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, so hat der Patentanmelder dem Patentantrag eine Einverständniserklärung des Staates oder der Staaten beizufügen, in denen die Pflanze oder das Tier seinen natürlichen Verbreitungsraum hat." '

Begründung:

Zu Absatz 1

Die mögliche Patentierung von Pflanzeninhaltsstoffen, die traditionell schon benutzt werden, ohne dass technische Verfahren wie z.B. Destillation oder Extraktion verwendet wurden, stellt völkerrechtlich ein besonderes Problem dar. Ein international bekannt gewordenes Beispiel stellt die Patentierung der technisch isolierten Inhaltsstoffe des Neem-Baumes dar. Obwohl die Inhaltsstoffe traditionell u.a. zur Schädlingsbekämpfung und als Medikamente eingesetzt wurden, hat das Europäische Patentamt ein Patent auf den Wirkstoff Azadirachtin zugelassen.

...

(noch Ziffer 25)

Gegen dieses Patent gab es in Indien Großdemonstrationen, da befürchtet wurde, dass die Wertschöpfung aus dem traditionellen Wissen außerhalb des Landes erfolgen würde und dass sogar Gefahr bestünde, dass die Nutzung des Baumes einem ausländischen Patentanspruch unterliegen könnte. Erst nachdem nachgewiesen werden konnte, dass die einfache Destillation schon traditionell angewandt wurde, war ein Einspruch erfolgreich.

Um ähnlich gelagerten Fällen vorzubeugen, ist im Gesetz klarzustellen, dass Stoffe nicht patentiert werden können, wenn sie schon traditionell benutzt werden, auch wenn die Anwendung auf einem nicht-technischen Verfahren, wie z.B. der Nutzung als Tee, Salbe, Wundauflage oder ähnliches erfolgt.

Patente können jedoch auf neue Anwendungen oder die Herstellung von naturidentischen Stoffen erteilt werden.

Zu Absatz 2

Die konkrete Beschreibung der Anwendung eines Stoffes oder biologischen Materials ist die Voraussetzung für den Patentanspruch. Dies soll hier klargestellt werden, wobei jede einzelne Anwendung konkret beschrieben werden muss. Damit soll sichergestellt werden, dass ein amerikanisches Patent wie WO99/02688, in dem ein Nahrungsmittelkonzern alle Lebensmittel, Kosmetika und Pharmazeutika, die mit Hilfe von bestimmten Genen aus der Kaffeebohne potentiell hergestellt werden können, unter Patentschutz stellt, in Deutschland nicht zulässig ist.

Die Angabe der geographischen Herkunft ist in Erwägungsgrund 27 gefordert und notwendig, um die Übereinkunft über die Biologische Vielfalt einhalten zu können.

Zu Absatz 3

Die uneingeschränkte Möglichkeit der Patentierung von Pflanzen, Tieren, Naturmaterialien, Wirkstoffen von Pflanzen oder Tieren widerspricht dem von der Bundesrepublik Deutschland gezeichneten Übereinkommen über die Biologische Vielfalt. In der Präambel heißt es unter anderem: "in Bekräftigung dessen, dass die Staaten souveräne Rechte über ihre eigenen biologischen Ressourcen haben" und "In Anerkennung der unmittelbaren und traditionellen Abhängigkeit vieler eingeborener und ortsansässiger Gemeinschaften mit traditionellen Lebensformen von biologischen Ressourcen sowie in Anerkennung dessen, dass eine gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Anwendung traditioneller Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche im Zusammenhang mit der Erhaltung der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile wünschenswert ist."

In Artikel 15 heißt es: "In Anbetracht der souveränen Rechte der Staaten in bezug auf ihre natürlichen Ressourcen liegt die Befugnis, den Zugang zu genetischen Ressourcen zu bestimmen bei den Regierungen der einzelnen Staaten

...

(noch Ziffer 25)

und unterliegt den innerstaatlichen Rechtsvorschriften." Und: "Jede Vertragspartei ergreift, sofern angebracht, in Übereinstimmung mit den Artikeln 16 und 19 Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder politische Maßnahmen, ... mit dem Ziel die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht zu teilen."

Da bisher keine abschließenden Regelungen vorliegen, ist die Einverständniserklärung, die ersetzt werden kann durch ein generelles Abkommen, die einzige Möglichkeit, die souveränen Rechte eines Staates an der biologischen Vielfalt zu wahren.

Die Patentierung von Naturstoffen, Pflanzen und Tieren ist international sehr umstritten, so sprechen sich die afrikanischen Staaten derzeit gegen eine solche Möglichkeit aus. Auf der Konferenz der Mitgliedstaaten der Übereinkunft über die Biologische Vielfalt in Bratislava im Mai 1998 haben sich die Delegierten aus 36 Staaten gegen die EU-Patentrichtlinie ausgesprochen, weil auf die rechtlich verbindliche Herkunftsregelung verzichtet wurde.

U 26. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 3 § 2 Abs. 2 Satz 1 ist die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

"3. die Verwendung menschlicher Embryonen,"

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.

U 27. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3a - neu - und Satz 2 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 2 Abs. 2 wie folgt zu ändern:

a) In Satz 1 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

"3a. Erfindungen, die in sonstiger Weise gegen das Embryonenschutzgesetz verstoßen;"

...

(noch Ziffer 27)

b) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Gesetze sind nicht nur, wie im bisherigen Text formuliert, "zu berücksichtigen", sondern sie müssen eingehalten werden. Dies wird mit der vorgeschlagenen Formulierung erreicht.

U 28. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 2a Abs. 1 Satz 1 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 4 § 2a Abs. 1 ist in Satz 1 nach dem Wort "Pflanzensorten" das Wort "und" durch ein Komma zu ersetzen und sind nach dem Wort "Tierrassen" die Wörter "und für Pflanzen und Tiere, die einer Pflanzensorte oder Tierrasse angehören," einzufügen.

Begründung:

Bislang gewährt der Sortenschutz Landwirten weit reichende Freiheiten bei der Züchtung und Verwendung von Saatgut. Durch Einfügung soll gewährleistet werden, dass dies auch in Zukunft gilt.

U 29. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 2a Abs. 2 Satz 2 - neu - Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 4 § 2a ist dem Absatz 2 folgender Satz anzufügen:

"§ 1a Abs. 3 gilt entsprechend."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

Für menschliche Gensequenzen ist in § 1a Abs. 3 PatG-E klargestellt, dass es keine Patente für Genabschnitte geben kann, deren Verwendungszweck nicht bekannt ist. Das Gesetz fordert eine konkrete Beschreibung der Funktion und der gewerblichen Anwendbarkeit des Gens. Die Stellung dieser Vorschrift in

...

(noch Ziffer 29)

§ 1a PatG-E - und entsprechend auch in der Richtlinie in Artikel 5 Abs. 3 - lassen nicht eindeutig erkennen, ob dieser Grundsatz allgemein gelten soll oder nicht. In der Begründung des Gesetzentwurfs zu Nummer 2 (§ 1a PatG-E) auf Seite 23 der Vorlage wird hingegen ausgeführt, dass diese Klarstellung auch auf Gene pflanzlichen oder tierischen Ursprungs Anwendung finden muss.

U 30. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 9a Abs. 1 und 2 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 9a Abs. 1 und 2 jeweils die Wörter "oder abweichender" zu streichen.

Begründung:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass sich der Patentschutz nur auf die ursprüngliche Anwendung der Erfindung erstreckt. Die Übertragung des Patentanspruchs auf jedes biologische Material, in das sich die Eigenschaft durch Vermehrung in "abweichender Form" übertragen hat, lässt sich praktisch nicht nachvollziehen und führt zu erheblichen Unklarheiten, wie weit sich die Definition abweichender Form ausdehnen lässt.

Wenn z.B. ein farbgebendes Gen übertragen wird, wäre unklar, ob sich der Patentanspruch auch auf ähnliche andere Farbgebungen oder Mischungen ausdehnt oder nicht.

U 31. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 9a Abs. 3 Satz 1 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 9a Abs. 3 Satz 1 nach den Wörtern "in das dieses Erzeugnis Eingang" die Wörter "durch ein technisches Verfahren" einzufügen.

Begründung:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Voraussetzung für den Patentanspruch ein technisches Verfahren ist.

...

U 32. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 9a Abs. 3 Satz 2 - neu - Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 5 ist in § 9a Abs. 3 nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Das Patent erstreckt sich bei Pflanzen nicht auf das Anbauverfahren, die geernteten Produkte und deren Verarbeitung und bei Tieren nicht auf die Haltung und die gewonnen Produkte oder Erzeugnisse, sofern die pflanzlichen oder tierischen Produkte oder Erzeugnisse nicht der Vermehrung dienen."

Begründung:

Klarstellung.

Insbesondere das Anbauverfahren von Pflanzen oder die Haltung von Tieren können nicht dem Patentanspruch unterliegen. Außerdem sollte der Patentanspruch nicht weit über das Sortenschutzrecht hinausgehen.

U 33. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 9d - neu - Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 5 ist nach § 9c folgender § 9d anzufügen:

"§ 9d

Erfolgt die generative oder vegetative Vermehrung von pflanzlichem Vermehrungsmaterial nicht zielgerichtet und nicht zum Erwerbszweck, so finden die §§ 9, 9a und 9b keine Anwendung."

Begründung:

Die Vermehrung von Pflanzen erfolgt nicht in allen Fällen zielgerichtet, sondern kann auch das alleinige Ergebnis eines natürlichen Prozesses sein. Werden Pflanzen, die einem Patent unterliegen, z.B. an Privatpersonen verkauft, so ist bei derzeitiger Rechtslage die vegetative oder generative Vermehrung praktisch untersagt.

...

U 34. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 9e - neu - Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 5 ist nach § 9d folgender § 9e anzufügen:

"§ 9e

Erfolgt die Vermehrung von landwirtschaftlichen Nutztieren oder anderen Tieren nicht zielgerichtet und nicht zum Erwerbszweck, so finden die §§ 9, 9a und 9b keine Anwendung."

Begründung:

Auch bei Tieren ist eine nicht zielgerichtete, nicht beabsichtigte Vermehrung, insbesondere bei nicht landwirtschaftlich genutzten Tieren, nicht auszuschließen und kann das alleinige Ergebnis eines natürlichen Prozesses sein. Hier ist, ebenso wie bei Pflanzen, die an Privatpersonen veräußert werden, keine klare Abgrenzung zum Patentrecht möglich.

B.

35. Der **Ausschuss für Frauen und Jugend,**

der **Ausschuss für Kulturfragen** und

der **Wirtschaftsausschuss**

empfehlen dem Bundesrat,

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