

18.09.23**Empfehlungen**
der Ausschüsse

EU - G - K - R - Wi

zu **Punkt ...** der 1036. Sitzung des Bundesrates am 29. September 2023**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006****COM(2023) 224 final; Ratsdok. 8901/23****A**Der **federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union (EU)**,der **Gesundheitsausschuss (G)**,der **Rechtsausschuss (R)** undder **Wirtschaftsausschuss (Wi)**

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

EU
R
Wi

1. Der Bundesrat begrüßt das Ziel der Kommission, dazu beizutragen, den Zugang der EU zu wichtigen krisenrelevanten Produkten in Krisenzeiten zu ermöglichen und die Versorgung der Mitgliedstaaten mit krisenrelevanten Produkten im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der EU sicherzustellen.

EU
G

2. Der Verordnungsvorschlag sieht die Schaffung eines Instrumentariums vor, auf das die EU zurückgreifen kann, um rasch und einheitlich auf Krisen mit einer grenzüberschreitenden Dimension zu reagieren. Dieses Ziel erscheint dem Bundesrat grundsätzlich sinnvoll, wenngleich während der COVID-19-Pandemie insbesondere die forschende pharmazeutische Industrie ihr Innovationspotenzial

und andere Unternehmen ihre Anpassungsfähigkeit an die veränderte Nachfrage unter Beweis gestellt haben. Der Bundesrat stellt daher fest, dass diese Entwicklung nicht durch innovationshemmenden Zwang, sondern durch die Zusammenarbeit unterschiedlicher Interessenträger in einem innovationsfreundlichen Umfeld erreicht wurde.

EU
R
Wi

3. Er gibt zu bedenken, dass eine obligatorische Lizenzierung grundsätzlich mit der Gefahr einhergeht, den Schutz geistiger Eigentumsrechte einzuschränken, die Weiterentwicklung von in Krisen benötigter innovativer Technologie zu behindern und den Anreiz für die Forschung in Schlüsselbereichen der Industrie zu schwächen.

EU
G

4. Der Bundesrat weist darauf hin, dass Patentrechten eine Schlüsselrolle bei der Förderung von Innovationen in der EU und der Schaffung eines geeigneten Umfelds für Investitionen zukommt. Zwangslizenzierungen führen zu einer Einschränkung dieser Rechte und schwächen dadurch potentiell den wissenschaftlich-technischen Fortschritt sowie die Attraktivität der EU als Standort für Forschung, Entwicklung und Vermarktung.

EU
R
Wi
(bei Annahme entfällt Ziffer 6)

5. Er weist weiter darauf hin, dass ein starker Patentschutz wichtig ist, um die Innovationskraft der europäischen Industrie zu sichern und Innovationsanreize nicht zu gefährden. Aus seiner Sicht darf die Erteilung von Zwangslizenzen daher lediglich als „ultima ratio“ in Krisenzeiten oder ganz besonderen Ausnahmekonstellationen vorgesehen werden – als Ergänzung anderer Krisen- beziehungsweise Notfallinstrumente der EU (Binnenmarkt-Notfallverordnung, Notfallrahmenverordnung, Verordnung zur sicheren Gasversorgung, Chip-Verordnung) und wenn sich andere, mildere Mittel als ungeeignet erwiesen haben. Zudem bedarf es auch in diesen Fällen zumindest einer belastbaren Folgenabschätzung.

G

6. Aus Sicht des Bundesrates darf eine solche Einschränkung daher nur Mittel der allerletzten Wahl sein und muss sich auf Fälle beschränken, in denen sich mildere Mittel als ungeeignet erwiesen haben.

- EU
G
7. Für den Bundesrat wird aus dem vorliegenden Verordnungsvorschlag das Erfordernis, dass die Erteilung einer Zwangslizenz für eine ausreichende Versorgung der Mitgliedstaaten mit dem krisenkritischen Produkt zwingend erforderlich sein muss, nicht ausreichend deutlich.
- EU
R
8. Vor diesem Hintergrund hält es der Bundesrat für geboten, die materiellrechtlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in der Verordnung ausdrücklich aufzuführen und dabei insbesondere den grundsätzlichen Vorrang der freiwilligen Lizenzierung sowie das Erfordernis, dass die Erteilung der Zwangslizenz für eine ausreichende Versorgung der Mitgliedstaaten mit dem krisenrelevanten Produkt zwingend notwendig sein muss, unmissverständlich hervorzuheben. Im bisherigen Normtext kommt die Möglichkeit freiwilliger Lizenzvereinbarungen sowie das Kriterium der Notwendigkeit lediglich in den verfahrensbezogenen Regelungen (Artikel 6 und 7 des Verordnungsvorschlags) zur Sprache. Dies wird nach Auffassung des Bundesrates weder dem zwingenden Ultima-Ratio-Charakter von Zwangslizenzen noch den Vorgaben von Artikel 31 Buchstabe b des TRIPS-Abkommens ausreichend gerecht.
- EU
G
9. Weiterhin vertritt der Bundesrat die Auffassung, dass der Verordnungsvorschlag Unklarheiten enthält, die einer Konkretisierung bedürfen. So ist bisher insbesondere nicht eindeutig definiert, was unter einer „Krise“ oder einem „Notfall“ zu verstehen ist, in denen das Instrument der Zwangslizenzierung überhaupt zur Anwendung kommen darf. Es besteht vielmehr die Gefahr einer schleichenden Anwendung des Vorschlags über „echte“ Krisen und Notfälle hinaus, in denen die vorgesehenen drastischen Eingriffe in das geistige Eigentumsrecht unverhältnismäßig sein dürften und zu einer Schwächung der EU als Wirtschafts- und Innovationsstandort führen könnten.
- EU
Wi
10. Der Bundesrat hält es daher für erforderlich, die im Verordnungsvorschlag verwendeten Begrifflichkeiten und Tatbestandsmerkmale, insbesondere den Begriff der „Krise“ und des „Notfalls“ (vergleiche Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben a und b), zu konkretisieren. Diese bilden die Grundlage für besonders schwerwiegende Eingriffe in geschützte Rechtspositionen betroffener Unternehmen, so dass eine eindeutige Begriffsbestimmung in dem Rechtsakt selbst erforderlich

ist, um rechtsstaatlichen Anforderungen zu genügen und eine übermäßige Ausweitung der Aufgaben und Befugnisse der Kommission zu verhindern. Bloße Verweise auf andere EU-Rechtsvorschriften erscheinen nicht ausreichend.

- EU
Wi
11. Der Bundesrat weist darauf hin, dass bei der gegenwärtigen Formulierung des Artikels 7 des Verordnungsvorschlags in mehrfacher Hinsicht weitere Unklarheit besteht, nämlich sowohl im Hinblick auf den tatsächlichen Auslöser für das Zwangslizenz-Verfahren, die einleitenden Parteien und den Zeitpunkt, zu dem ein Rechteinhaber von einem (möglichen) Zwangslizenz-Verfahren benachrichtigt werden würde, als auch im Hinblick auf die Art und Weise, wie die endgültige Empfehlung für die Erteilung einer Zwangslizenz durch das zuständige Beratungsgremium ausgesprochen wird, die Wirkung einer solchen Empfehlung sowie die Zusammensetzung und Kompetenz des Beratungsgremiums selbst.
- EU
G
12. Einen ähnlichen Effekt dürften nach Ansicht des Bundesrates die Vorschläge haben, mit denen der Kommission zahlreiche weitere, weitreichende und bestenfalls vage definierte Befugnisse eingeräumt werden, mit den möglicherweise auch die Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen und vertraulichem Know-how erzwungen werden kann. Der Bundesrat macht geltend, dass der Umfang der in dem Verordnungsvorschlag vorgesehenen Befugnisübertragungen an die Kommission für die Erreichung der Ziele kritisch zu sehen ist.
- EU
Wi
13. Aus Sicht des Bundesrates ist darauf zu achten, dass die Befugnisse der Kommission für zusätzliche Maßnahmen zur Erreichung des Ziels einer Zwangslizenz (zum Beispiel Anforderung weiterer Informationen, die als unerlässlich erachtet werden) auf das hierfür Notwendige beschränkt werden. Es sollten insbesondere geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass vertrauliche beziehungsweise sensible Informationen (Know-how) und/oder Geschäftsgeheimnisse der Rechteinhaber ausreichend geschützt werden.
- EU
G
14. Unklarheiten bestehen zudem hinsichtlich weiterer verfahrensrelevanter Inhalte des Verordnungsvorschlages. So ist beispielsweise offen,
- welche Auswirkungen das Aus- und Wiedereinsetzen des Unterlagenschutzes für Produkte zur Folge hat, die unter einer Zwangslizenz hergestellt wurden,

- wie sich das Beratungsgremium zusammensetzen soll und welche Anforderungen in Bezug auf die Sachkenntnis seine Mitglieder erfüllen müssen,
- welche Produktrechte von einer Zwangslizenz umfasst sein sollen.

EU
G

15. Trotz dieser zahlreichen Unklarheiten sieht der Verordnungsvorschlag momentan nur eine sehr begrenzte Möglichkeit für eine gerichtliche Überprüfung erteilter Zwangslizenzen vor. Auch diesbezüglich hält der Bundesrat Nachbesserungen für zwingend erforderlich.

EU
Wi

16. Er bittet daher die Bundesregierung, sich bei den weiteren Beratungen dafür einzusetzen, dass die Rechtsbehelfsmöglichkeiten gegen Zwangslizenzen ausgeweitet werden. Nach dem Verordnungsvorschlag ist die Kommission nur dann verpflichtet, eine Überprüfung vorzunehmen, wenn aufgrund einer grenzüberschreitenden Krise in der EU eine unionsweite Zwangslizenz erteilt worden ist (Artikel 25 des Verordnungsvorschlags).

B

17. Der Ausschuss für Kulturfragen

empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.