

Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen*)

Vom 21. Januar 2005

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Patentgesetzes

Das Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3232), 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, einschließlich der Keimzellen, 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.

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

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

*) 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).

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 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 geni-

sche 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 Mitgliedsstaates 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 Durchführungsvorschriften 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 Durchführungsvorschriften 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 Zweck 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 Herkunftsort 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.
- zuletzt geändert durch Artikel 4 Abs. 42 des Gesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718), 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 4 Abs. 66 des Gesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718) 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 des Patentgesetzes) 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 2

Änderung des Gebrauchsmustergesetzes

Das Gebrauchsmustergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 1986 (BGBl. I S. 1455),

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 28. Februar 2005 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 21. Januar 2005

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin der Justiz
Brigitte Zypries