II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen [1]

(97/C 311/05)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KOM(97) 446 endg. — 95/0350(COD)

(Gemäß Artikel 189a Absatz 2 des EG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 29. August 1997)

[1] ABl. C 296 vom 8. 10. 1996, S. 4.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —	Unverändert
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,	
auf Vorschlag der Kommission,	
nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],	
gemäß dem Verfahren nach Artikel 189b EG-Vertrag,	
in Erwägung nachstehender Gründe:	
(1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.	
(2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik außerordentlich hoch und risikoreich, und die Möglichkeit einer Absicherung solcher Investitionen kann nur durch einen angemessenen Rechtsschutz wirkungsvoll gewährleistet werden.	

[1] ABl. C 295 vom 7. 10. 1996, S. 11.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
(3) Derartige Investitionen werden ohne einen in allen Mitgliedstaaten existierenden wirkungsvollen und harmonisierten Rechtsschutz möglicherweise überhaupt nicht getätigt.	(3) Ein wirksamer und einheitlicher Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, daß Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.
(4) Nach Ablehnung des vom Vermittlungsausschuß gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen [1] durch das Europäische Parlament haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, daß die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen nicht bleiben kann, wie sie derzeit ist.	(4) Nach Ablehnung des vom Vermittlungsausschuß gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen durch das Europäische Parlament haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, daß die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen der Klärung bedarf.
(5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern können.	Unverändert
(6) Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, daß die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen und daß die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.	
(7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte weitere ungünstige Auswirkungen auf den Handel haben, zum Nachteil der industriellen Entwicklung bei solchen Erfindungen und zum Schaden eines fuktionierenden Binnenmarkts.	
(8) Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einführung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts tritt. Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen. Es muß jedoch in bestimmten Punkten angepaßt oder ergänzt werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, aber gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt, angemessen Rechnung zu tragen.	

[1] ABl. C 68 vom 20. 3. 1995, S. 26.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
	(8a) In bestimmten Fällen, wie beim Ausschluß von Pflanzensorten, Tierrassen und von im wesentlichen biologischen Verfahren für die Erzeugung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit, haben bestimmte Formulierungen in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die sich auf internationale Übereinkommen zum Patent- und Sortenschutz stützen, in bezug auf den Schutz biotechnologischer und bestimmter mikrobiologischer Erfindungen für Unsicherheit gesorgt. Hier ist eine Harmonisierung notwendig, um diese Unsicherheit zu beseitigen.
(9) Die Notwendigkeit einer Angleichung des Rechts der Mitgliedstaaten ergibt sich aus Unklarheiten einiger in einzelstaatlichen Rechtsvorschriften verwendeter Formulierungen, die ihren Ursprung in internationalen Übereinkommen zum Patent- und Sortenschutz haben und hinsichtlich der Möglichkeiten eines Schutzes für biotechnologische Erfindungen im Bereich pflanzlicher Materie und für mikrobiologische Erfindungen zu einer gewissen Unsicherheit geführt haben. Es handelt sich dabei insbesondere um Formulierungen wie den Ausschluß von Pflanzensorten und Tierarten sowie von im wesentlichen biologischen Verfahren zur Herstellung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit.	Entfällt
	(9a) Das Entwicklungspotential der Biotechnologie für die Umwelt und insbesondere ihr Nutzen für die Entwicklung weniger verunreinigender und den Boden weniger beanspruchender Ackerbaumethoden sind beträchtlich. Die Erforschung solcher Verfahren und deren Anwendung sollten mittels des Patentsystems gefördert werden.
	(9b) Die Entwicklung der Biotechnologie ist für die Entwicklungsländer sowohl im Gesundheitswesen und bei der Bekämpfung großer Epidemien und Endemien als auch bei der Bekämpfung des Hungers in der Welt von großer Bedeutung. Die Forschung in diesen Bereichen sollte ebenfalls mittels des Patentsystems gefördert werden. Außerdem sollten internationale Mechanismen zur Verbreitung der entsprechenden Technologien in der Dritten Welt zum Nutzen der betroffenen Bevölkerung in Gang gesetzt werden.
	(9c) Das inzwischen in Kraft getretene Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen), das die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten unterzeichnet haben, sieht vor, daß der Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten ist.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
(10) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich beschränken. Es sind dies Grundsätze, die im wesentlichen bezwecken, den Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit von bestimmten Bestandteilen menschlichen Ursprungs, den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, ferner die Möglichkeit, zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, die Umkehr der Beweislast sowie die Möglichkeit, eine nicht ausschließliche Zwangslizenz wegen Abhängigkeit zwischen Sortenschutz und Erfindung (und umgekehrt) zu erlangen, klar herauszuarbeiten.	Unverändert
(11) Ein Patent ermächtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten die Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Kontrolle der Anwendung der Forschung oder der Vermarktung ihrer Ergebnisse nicht in Frage stellen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.	(11) Ein Patent berechtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder Verboten oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse weder ersetzen noch überflüssig machen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.
(12) Es gibt im einzelstaatlichen oder europäischen Patentrecht (Münchener Übereinkommen) keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material grundsätzlich ausschließen würden.	Unverändert
(13) Es empfiehlt sich klarzustellen, daß die Kenntnisse betreffend den menschlichen Körper und seine Bestandteile in ihrem natürlichen Zustand in den Bereich der wissenschaftlichen Entdeckung gehören und deshalb nicht als patentierbare Erfindungen gelten können. Daraus folgt, daß das Patentrecht das ethische Grundprinzip, wonach jegliches Recht auf Aneignung des Menschen ausgeschlossen ist, nicht beeinträchtigen kann.	(13) Das Patentrecht muß unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung einschließlich der Keimzellen, die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdekkung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
(14) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte in der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile, und es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung zur Gewinnung solcher Bestandteile zu fördern.	(14) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte in der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile, und es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.
	(14a) Soweit sich das Patentsystem als unzureichend erweist, um die Forschung und die Herstellung von biotechnologischen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung seltener Krankheiten benötigt werden, die wenig Beachtung finden, zu fördern, sind die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten verpflichtet, einen angemessenen Beitrag zur Lösung dieses Problems zu leisten.
	(14b) Die Stellungnahme Nr. 8 der Beratergruppe der Europäischen Kommission für Fragen der Ethik in der Biotechnologie ist in diesem Zusammenhang berücksichtigt worden.
(15) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, daß der gewerblich verwertbare Gegenstand einer Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft, patentierbar ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei selbstverständlich kein Patent dahingehend ausgelegt werden kann, daß es sich auf den dem Gegenstand der Erfindung zugrundeliegenden Bestandteil des menschlichen Körpers in seiner natürlichen Umgebung erstrecken kann.	(15) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, daß eine Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft und gewerblich anwendbar ist, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, selbst wenn der Aufbau dieses Betandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei sich die Rechte aus dem Patent nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken können.
(16) Ein solcher isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil kann nicht als nicht patentierbar wie beispielsweise ein Teil des menschlichen Körpers in seinem natürlichen Zustand gelten, d. h. einer Entdeckung gleichgestellt werden, denn der isolierte Bestandteil ist das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann.	(16) Ein solcher isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er — zum Beispiel — das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
	(16a) Die Diskussion über die Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen wird kontrovers geführt. Die Erteilung eines Patents für Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt nach dieser Richtlinie denselben Patentierbarkeitskriterien wie alle anderen Bereiche der Technologie.
	(16b) Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer biologischen Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.
	(16c) Eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens kann Gegenstand einer patentierbaren Erfindung sein, wenn alle für ein Patent erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind: Neuheit, Erfindungshöhe und gewerbliche Anwendbarkeit.
	(16d) Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, daß die Sequenz oder Teilsequenz eines Gens festgelegt und damit auch bestimmt ist, welches Protein in der Sequenz oder Teilsequenz kodiert ist. Bei Sequenzen, die sich überlagern, wird patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz angesehen.
	(16e) Die Anforderungen an die gewerbliche Anwendbarkeit von Abschnitten oder Teilabschnitten einer DNA unterscheiden sich nicht von denen in anderen Bereichen der Technologie. Die gewerbliche Anwendbarkeit muß zumindest in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.
	(16f) Es ist erforderlich, daß die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, nach Inkenntnissetzung freiwillig in die etwaige Einreichung einer Patentanmeldung betreffend die Verwendung dieser Entnahmen einwilligt.
	(16g) Diese Richtlinie berührt in keiner Weise die Grundlagen des geltenden Patentrechts, wonach ein Patent für jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses erteilt werden kann.
(17) Zur Bestimmung der Tragweite des Ausschlusses von Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierbarkeit empfiehlt es sich zu verdeutlichen, daß der Ausschluß diese Pflanzensorten und diese Tierarten als solche betrifft und daß er deshalb die Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren, die durch ein Verfahren erzeugt werden, das zumindest in einer Verfahrensstufe im wesentlichen mikrobiologisch ist, nicht beeinträchtigt, gleichgültig an welchem biologischen Ausgangsmaterial dieses Verfahren angewandt wird.	(17) Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluß von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
	(17a) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und besitzt deshalb Individualität. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.
	(17b) Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfaßt.
	(17c) Besteht eine Erfindung lediglich darin, daß eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis einer Züchtung, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.
(18) Für die Bestimmung des Ausschlusses der im wesentlichen biologischen Verfahren zur Gewinnung von Pflanzen oder Tieren von der Patentierbarkeit sind der menschliche Eingriff und dessen Auswirkungen auf das Ergebnis in Betracht zu ziehen.	(18) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren ist im wesentlichen biologisch, wenn es auf der Kreuzung ganzer Genome (mit anschließender Selektion und eventuell neuer vollständiger Kreuzung) beruht.
(19) Das nationale Recht enthält für Patente Vorschriften zu den Kriterien der Patentierbarkeit und des Ausschlusses von der Patentierbarkeit, insbesondere Vorschriften, wonach für Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstieße, kein Patent erteilt werden kann.	(19) Die Begriffe „Erfindung" und „Entdeckung", wie sie durch das einzelstaatliche, europäische oder internationale Patentrecht definiert sind, bleiben von dieser Richtlinie unberührt.
	(19a) Diese Richtlinie berührt nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnoseverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.
	(19b) Das TRIPS-Übereinkommen räumt den Mitgliedern der Welthandelsorganisation die Möglichkeit ein, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung in ihrem Hoheitsgebiet zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsthaften Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, daß ein solcher Ausschluß nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch innerstaatliches Recht verboten ist.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
	(19c) Sonstige Verwertungsverbote des nationalen Rechts reichen für den Ausschluß von der Patentierbarkeit nicht aus. Ein solcher Ausschluß setzt voraus, daß die gewerbliche Verwertung der Erfindung in dem fraglichen Mitgliedstaat verboten ist.
(20) Es empfiehlt sich, diese Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie aufzunehmen, um besonders hervorzuheben, daß bestimmte Anwendungen biotechnologischer Erfindungen in manchen ihrer Ausführungen oder Folgen dagegen verstoßen können.	(20) Der Grundsatz, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind, ist auch in dieser Richtlinie hevorzuheben.
(21) Ob ein solcher Verstoß vorliegt, ist in jedem Einzelfall im Wege einer Güterabwägung zu ermitteln, bei der der Nutzen der Erfindung einerseits und etwaige durch sie begründete Risiken sowie möglicherweise aus Grundwerten der Rechtsordnung abzuleitende Einwände andererseits gegenüberzustellen und zu bewerten sind.	Entfällt
(22) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine beispielhafte Auflistung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern die Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu erläutern.	(22) Ferner ist es wichtig, als Orientierung für die nationalen Gerichte und Patentämter in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine beispielhafte Auflistung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um die Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten anhand von Beispielen zu erläutern. Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, wie etwa Verfahren zur Herstellung von Mischlebewesen, die aus der Verbindung des Genoms von Menschen und Tieren entstehen, sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.
(23) Diese verstärkte Berücksichtigung von sittlich-moralischen Gesichtspunkten bei der Prüfung der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen ist wegen des Gegenstands dieses Technikzweigs — lebende Materie — und der oftmals erheblichen Tragweite der zu prüfenden Erfindungen geboten. Sie ändert allerdings nichts am Charakter des Patentrechts als eines primär technischen Rechts und ersetzt nicht die rechtlichen Prüfungen, denen biotechnologische Erfindungen bereits im Stadium der Entwicklung oder im Stadium der Vermarktung, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit, zu unterziehen sind.	(23) Die guten Sitten stellen ethische oder moralische Grundsätze dar, die in den Mitgliedstaaten allgemein beachtet oder von der Wissenschaft oder den betreffenden Berufsgruppen anerkannt werden. Die Beachtung dieser Grundsätze ist ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenten Beziehung zur lebenden Materie geboten. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unbhängig vom technischen Bereich der Erfindung.
(24) In Anbetracht der Bedeutung und des umstrittenen Charakters der durch die Keimbahntherapie aufgeworfenen völlig neuartigen Fragen ist es wichtig, die Methoden der Keimbahntherapie am Menschen unmißverständlich von der Patentierbarkeit auszunehmen.	(24) Innerhalb der Europäischen Union besteht Übereinstimmung darüber, daß die Keimbahnintervention am Menschen und das Klonen von Menschen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist es wichtig, Methoden zur Keimbahnintervention beim Menschen und zum reproduktiven Klonen von Menschen unmißverständlich von der Patentierbarkeit auszunehmen.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
	(24a) Als reproduktives Klonen des Menschen ist jeder Versuch anzusehen, einen genetisch identischen Menschen durch Austausch von Zellkernen eines Erwachsenen oder eines Kindes zu schaffen einschließlich der Methoden zur künstlichen Herstellung menschlicher Embryonen mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer lebender oder verstorbener Mensch.
	(24b) Diese Richtlinie berührt nicht die Anwendung der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten vom 4. November 1950, der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen im Hinblick auf die Anwendungen der Biologie und der Medizin, der Konvention über Menschenrechte und Biomedizin vom 19. November 1996 und aller anderen internationalen Übereinkünfte zum Schutz der Menschenrechte, an denen die Mitgliedstaaten mitgewirkt haben oder denen sie beigetreten sind.
(25) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die Leiden oder körperliche Beeinträchtigungen der Tiere ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier verursachen könnten, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen, wenn die Leiden oder körperlichen Beeinträchtigungen der Tiere in keinem Verhältnis zu dem verfolgten Zweck stehen.	(25) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, für die Tiere Leiden ohne wesentlichen medizinischen, diagnostischen oder therapeutischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.
(26) Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen. Der Patentinhaber muß demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umständen gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte, d. h. die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.	Unverändert
(27) Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem Landwirt gestattet werden, sein Erntegut für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmaß und die Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates [1] vorgesehen sind.	

[1] ABl. L 227 vom 1. 9. 1994, S. 1.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
(28) Von dem Landwirt kann nur die Vergütung verlangt werden, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutz festgelegt ist.	
(29) Der Patentinhaber kann jedoch seine Rechte gegenüber dem Landwirt geltend machen, der die Ausnahme mißbräuchlich nutzt, oder gegenüber dem Züchter, der die Pflanzensorte, in welche die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, entwickelt hat, falls dieser seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.	
(30) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermöglichen, geschütztes Vieh im eigenen Betrieb zur Vermehrung zu benutzen, um den Viehbestand zu erneuern.	(30) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermöglichen, geschütztes Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen.
(31) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von Tierarten sollten der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Vorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.	(31) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von Tierrassen sollten der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Vorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden [1].
(32) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Weg erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang in einem Mitgliedstaat vorgesehen werden, wenn die Nutzung der Pflanzensorte, für welche die Lizenz beantragt wird, in bezug auf die betreffende Gattung oder Art im öffentlichen Interesse liegt und die Pflanzensorte einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.	(32) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Weg erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Pflanzensorte in bezug auf die betreffende Gattung oder Art einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung darstellt.
(33) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Nutzung der Erfindung, für welche die Lizenz beantragt wird, im öffentlichen Interesse geboten ist und die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt —	(33) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.
	(34) Artikel 34 des TRIPS-Übereinkommens enthält eine detaillierte Regelung der Beweislast, die für alle Mitgliedstaaten verbindlich ist. Deshalb ist eine diesbezügliche Bestimmung in dieser Richtlinie nicht erforderlich.

[1] Diese Änderung betrifft nur den deutschen Text.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

(35) Die Kommission wird prüfen, ob im Bereich der gentechnologischen Grundlagenforschung der freie und ungehinderte wissenschaftliche Austausch dadurch behindert wird, daß Veröffentlichungen mit patentierfähigem Inhalt verzögert werden oder unterbleiben, weil sonst eine Patentierung wegen fehlender Neuheit der Erfindung ausgeschlossen wäre. Sie wird insoweit einen Vergleich mit dem Patentrecht der USA und Japans anstellen und dem Europäischen Parlament und dem Rat zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht hierüber vorlegen.

(36) Die Kommission wird dem Europäischen Parlament und dem Rat (jährlich) einen Bericht über die Entwicklung des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie vorlegen.

(37) Die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten, die sich aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem Beschluß 93/626/EWG des Rates vom 25. Oktober 1993 über den Abschluß eines Übereinkommens über die biologische Vielfalt [1] und aus Artikel 3, Artikel 8 Buchstabe j), Artikel 16 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992 ergeben, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

(38) Die dritte Konferenz der Vertragsstaaten des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, die im November 1996 stattfand, stellte im Beschluß III/17 fest, daß weitere Arbeiten notwendig sind, um zu einer gemeinsamen Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über die handelsbezogenen Aspekte des geistigen Eigentums und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu gelangen, insbesondere in Fragen des Technologietransfers, der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt sowie der gerechten und fairen Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, einschließlich des Schutzes von Wissen, Innovationen und Praktiken indigener und lokaler Gemeinschaften, die traditionelle Lebensformen verkörpern, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Bedeutung sind —

[1] ABl. L 309 vom 13. 12. 1993, S. 1.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:	HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:
KAPITEL I	KAPITEL I
Patentierbarkeit	**Patentierbarkeit**
Artikel 1	*Artikel 1*
(1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.	Unverändert
(2) Die einzelstaatlichen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Kontrolle der Forschung und der Verwendung oder der Vermarktung ihrer Ergebnisse werden von dieser Richtlinie nicht berührt.	Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.
Artikel 2	*Artikel 2*
Im Sinne dieser Richtlinie ist	(1) Im Sinne dieser Richtlinie ist
1. „biologisches Material" jedes Material, das eine genetische Information enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;	a) „biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;
2. „mikrobiologisches Verfahren" jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird. Ein mehrstufiges Verfahren wird einem mikrobiologischen Verfahren gleichgestellt, wenn zumindest eine wesentliche Verfahrensstufe mikrobiologisch ist;	b) „mikrobiologisches Verfahren" jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.
3. „ein im wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren" ein Verfahren, das als Ganzes in der Natur vorkommt oder bei dem es sich nicht um mehr als ein herkömmliches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren handelt.	(2) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im wesentlichen biologisch, wenn es auf Kreuzung und Selektion beruht.
	(3) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.
	Artikel 3
	(1) Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, können auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.
	(2) 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.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
	Artikel 4
	(1) Nicht patentierbar sind
	a) Pflanzensorten und Tierrassen,
	b) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.
	(2) Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.
	(3) Absatz 1 Buchstabe b) berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.
Artikel 3	*Artikel 5*
(1) Der menschliche Körper und seine Bestandteile in ihrem natürlichen Zustand gelten nicht als patentierbare Erfindungen.	(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 darstellen.
(2) Unbeschadet des Absatzes 1 ist der Gegenstand einer zur gewerblichen Anwendung geeigneten Erfindung, der einen aus dem menschlichen Körper isolierten oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnenen Bestandteil des menschlichen Körpers betrifft, patentierbar, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.	(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 als patentierbare Erfindung gelten, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.
	(3) Die Funktion einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muß in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.
Artikel 4	Entfällt
(1) Der Gegenstand einer Erfindung ist nicht allein deshalb nicht patentierbar, weil er aus biologischem Material besteht, solches verwendet oder auf solches angewandt wird.	
(2) Biologisches Material, einschließlich der Pflanzen und Tiere sowie Teile von Pflanzen und Tieren, die durch ein nicht im wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, ist mit Ausnahme von Pflanzensorten und Tierarten als solchen patentierbar.	
Artikel 5	Entfällt
Mikrobiologische Verfahren und durch diese Verfahren gewonnene Erzeugnisse sind patentierbar.	

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
Artikel 6	
Im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren sind nicht patentierbar.	
Artikel 7	
Verwendungen von Pflanzensorten oder Tierarten sowie Verfahren zu ihrer Züchtung sind mit Ausnahme der im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren patentierbar.	
Artikel 8	
Der Gegenstand einer Erfindung betreffend biologisches Material kann nicht allein deshalb als eine Entdeckung oder als der Neuheit entbehrend angesehen werden, weil dieses Material bereits in der Natur vorhanden war.	
Artikel 9	*Artikel 6*
(1) Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen; dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, daß die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.	(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen; dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, daß die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.
(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten als nicht patentierbar	(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten u. a. als nicht patentierbar:
a) Methoden zur Therapie der menschlichen Keimbahn;	a) Verfahren zum reproduktiven Klonen von Menschen;
b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden oder körperliche Beeinträchtigungen der Tiere ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe dieser Verfahren erzeugten Tiere, wenn die Leiden oder körperlichen Beeinträchtigungen der Tiere in keinem Verhältnis zu dem verfolgten Zweck stehen.	b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der menschlichen Keimbahn;
	c) Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden;
	d) 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.
	Artikel 7
	Die Beratergruppe der Europäischen Kommission für Fragen der Ethik in der Biotechnologie wird mit der Bewertung aller ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie betraut.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
KAPITEL II	KAPITEL II
Umfang des Schutzes	**Umfang des Schutzes**
Artikel 10	*Artikel 8*
(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfaßt jedes biologische Material, das ausgehend von diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.	Unverändert
(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfaßt das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Merkmalen ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird. Dieser Schutz berührt nicht den in Artikel 4 Absatz 2 für Pflanzensorten und Tierarten als solche vorgesehenen Ausschluß von der Patentierbarkeit.	(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfaßt das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Merkmalen ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.
Artikel 11	*Artikel 9*
Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich auf jedes Material vorbehaltlich des Artikels 3 Absatz 1, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten und ausgedrückt ist.	Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich auf jedes Material vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten und ausgedrückt ist.
Artikel 12	*Artikel 10*
Der in den Artikeln 10 und 11 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, daß das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.	Der in den Artikeln 8 und 9 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, daß das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
Artikel 13	*Artikel 11*
(1) Abweichend von den Artikeln 10 und 11 beinhaltet der Verkauf von Vermehrungsmaterial durch den Inhaber eines Patents oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.	(1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf von Vermehrungsmaterial durch den Inhaber eines Patents oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.
(2) Abweichend von den Artikeln 10 und 11 beinhaltet der Verkauf von Zuchtvieh durch den Inhaber eines Patents oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschützte Vieh selbst im eigenen Betrieb zur Vermehrung zu verwenden, um seinen Tierbestand zu erneuern.	(2) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet das Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von Vermehrungsmaterial durch den Inhaber eines Patents oder mit dessen Zustimmung die Befugnis des Landwirts, das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf den Verkauf zur Fortführung landwirtschaftlicher Tätigkeiten, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht.
(3) Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Abweichung werden durch die nationalen Gesetze, Vorschriften und Verfahrensweisen geregelt.	Unverändert
KAPITEL III	KAPITEL III
Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit	**Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit**
Artikel 14	*Artikel 12*
(1) Kann ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder nutzen, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die patentgeschützte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.	Unverändert
(2) Kann der Inhaber eines Patents für eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die durch dieses Sortenschutzrecht geschützte Pflanzensorte erteilt wird. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Inhaber des Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.	

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
(3) Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, daß	
a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;	
b) die Nutzung der Pflanzensorte oder Erfindung, für die die Lizenz beantragt wird, im öffentlichen Interesse geboten ist und die Pflanzensorte oder die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.	b) die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.
(4) Jeder Mitgliedstaat benennt die für die Erteilung der Lizenz zuständige Stelle oder zuständigen Stellen. Die Lizenz dient hauptsächlich der Versorgung des Marktes des Mitgliedstaats, der sie erteilt hat.	(4) Jeder Mitgliedstaat benennt die für die Erteilung der Lizenz zuständige(n) Stelle(n).
KAPITEL IV	KAPITEL IV
Hinterlegung, Zugang und erneute Hinterlegung von biologischem Material	**Hinterlegung, Zugang und erneute Hinterlegung von biologischem Material**
Artikel 15	*Artikel 13*
(1) Betrifft eine Erfindung biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn	Unverändert
a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden „Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;	
b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;	
c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.	
(2) Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht	
a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;	

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;	
c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.	
(3) Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents	
a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und	
b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden, es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.	
(4) Bei Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung wird der Zugang zu dem hinterlegten Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von 20 Jahren ab dem Tag der Patentanmeldung nur einem unabhängigen Sachverständigen erteilt. In diesem Fall findet Absatz 3 Anwendung.	
(5) Die Anträge des Hinterlegers gemäß Absatz 2 Buchstabe b) und Absatz 4 können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorarbeiten für die Veröffentlichung der Patentanmeldung als abgeschlossen gelten.	
Artikel 16	*Artikel 14*
(1) Ist ein nach Artikel 15 bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegtes biologisches Material nicht mehr zugänglich, so wird unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags eine erneute Hinterlegung des Materials zugelassen.	Unverändert
(2) Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, daß das erneut hinterlegte biologische Material dasselbe wie das ursprünglich hinterlegte Material ist.	
KAPITEL V	Entfällt
Beweislast	
Artikel 17	
(1) Ist Gegenstand eines Patents ein Verfahren zur Herstellung eines neuen Erzeugnisses, so gilt bis zum Beweis des Gegenteils das gleiche Erzeugnis, das von einem anderen hergestellt worden ist, als nach dem patentierten Verfahren hergestellt.	

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG	GEÄNDERTER VORSCHLAG
(2) Bei der Führung des Beweises des Gegenteils sind die berechtigten Interessen des Beklagten an der Wahrung seiner Herstellungs- und Betriebsgeheimnisse zu berücksichtigen.	
KAPITEL VI	KAPITEL V
Schlußbestimmungen	**Schlußbestimmungen**
Artikel 18	*Artikel 15*
(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. Januar 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.	(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. Januar 1999 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.
Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.	Unverändert
(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.	
	Artikel 16
	Nach Umsetzung dieser Richtlinie wird die Kommission alle fünf Jahre einen Bericht zu der Frage veröffentlichen, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind oder an denen sie mitgewirkt haben, Probleme entstanden sind. Sie übermittelt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat.
Artikel 19	*Artikel 17*
Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.	Unverändert
Artikel 20	*Artikel 18*
Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	Unverändert