

VCI-POSITION

Verordnungs-Vorschlag über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 - COM(2023) 224 final

Am 27.04.2023 hat die Europäische Kommission ihren Vorschlag für eine Verordnung über Zwangslizenzen für das Krisenmanagement und zur Änderung der Verordnung (EG) 816/2006 vorgelegt. Die Kommission schlägt darin ein unionsweit harmonisiertes Zwangslizenzsystem für verschiedene geistige Eigentumsrechte, insbesondere Patente vor. Der VCI bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und kommentiert den Vorschlag wie folgt:

Vorbemerkung

1. Zur Bedeutung von geistigem Eigentum für die chemisch-pharmazeutische Industrie

Die chemisch-pharmazeutische Industrie gehört unionsweit zu den innovativsten und forschungsintensivsten Industriebranchen. Allein im Jahr 2021 investierten die Unternehmen der chemisch-pharmazeutischen Industrie rund 13,9 Milliarden Euro in die Forschung und Entwicklung. Die heute vorhandene große Auswahl neuer Arzneimittel, innovativer Pflanzenschutzmittel und eine Vielzahl moderner Produkte für den Klimaschutz sowie die Produktpipeline für morgen, stünden ohne ein robustes System geistiger Eigentumsrechte nicht zur Verfügung. Geistiges Eigentum und dessen Schutz bilden das Fundament für Innovation und damit für die Wettbewerbsfähigkeit der chemisch-pharmazeutischen Industrie in Deutschland und Europa.

Patenten kommt dabei eine Schlüsselrolle zu. Die Absicherung der hohen Investition in Forschung und Entwicklung ist dabei nur einer von vielen Aspekten: Patente sorgen auch für einen Wissens- und Innovationszuwachs der Allgemeinheit. Sie fördern den Technologietransfer, Unternehmenskooperationen sowie die Entstehung und Entwicklung innovativer KMU. Außerdem bieten sie gesellschaftlichen Mehrwert und sichern die Qualität von Produkten.

Patente fördern Innovationen und schaffen Transparenz

Ein wichtiges Prinzip des Patentschutzes ist, dass der Erfinder seine Erfindung im Gegenzug zu dem Ausschließlichkeitsrecht, das er erhält, öffentlich bekannt machen muss. Hierdurch können andere innovative Unternehmen und Forschungsorganisationen auf die Erfindungsidee aufbauen, aber auch jedermann nach Ablauf des Patentschutzes erfindungsgemäße Produkte

und Verfahren nachempfinden und damit für Preiswettbewerb sorgen. Durch Mitteilung und Veröffentlichung der Erfindung in einem rechtesichernden, nachvollziehbaren, geregelten und unabhängigen Grundsystem wird somit einerseits gewährleistet, dass geistiges Eigentum in Form einer Erfindung dem Erfinder zugeordnet ist und gleichzeitig die Allgemeinheit durch Veröffentlichung zu weiteren Erfindungen angeregt wird. Zugleich wird durch diese Struktur und die öffentliche Recherchemöglichkeit im Patentregister ein hohes Maß an Transparenz gewährleistet, sowohl zum Inhalt der Erfindung als auch zur Zuordnung und zum Umfang des Ausschließlichkeitsrechts. Ein strukturiertes und transparentes Patentsystem bildet die Grundlage für eine breite, faire und durchschlagskräftige Innovationskultur in der Gesellschaft.

Patente fördern den Technologietransfer

International arbeitsteilige Entwicklungspartnerschaften stehen heutzutage in der chemisch-pharmazeutischen Industrie auf der Tagesordnung. Gemeinsam tragen Entwicklungspartner unterschiedlichster Größenordnungen dazu bei, dass komplexe Endprodukte entwickelt und produziert werden und sichern so die Technologieführerschaft Deutschlands und Europas auf den Weltmärkten. Die in diesen „Innovations-Ökosystemen“ erfolgende Nutzung innovativer Technologien auf unterschiedlichen Ebenen komplexer Wertschöpfungsketten erfordert zwingend rechtssichere Zugangs- und Übertragungsmöglichkeiten. Dies gilt auch branchenübergreifend. Patente sind hierfür unverzichtbar, denn sie machen aus einer Idee ein handelbares Gut, das in einer arbeitsteiligen Wirtschaft zwischen den Akteuren ausgetauscht werden kann. Ohne Patente wäre ein verlässlicher, strukturierter und fairer Transfer von Technologien nicht möglich.

Patente fördern Unternehmenskooperationen

Ein weiterer Mehrwert von Patenten liegt in einer Erleichterung von vielfältigen Unternehmenskooperationen. Durch die Kombination der eigenen Technologie mit Technologien anderer Unternehmen – ob einseitig oder gegenseitig durch Austausch von Rechten an Erfindungen (Kreuzlizenzen) – entsteht eine Vielfalt neuer, innovativer Produkte, die die Wettbewerbsfähigkeit deutscher und europäischer Unternehmen fördert und auch den Verbrauchern durch mehr Auswahl und geringere Preise zugutekommt. Der Weg zu einer nachhaltigeren Wirtschaft ist ohne diese Kooperationen undenkbar.

Patente fördern – Entstehung und Entwicklung innovativer KMU

Patente sind nicht nur für Großunternehmen, sondern gerade auch für kleinere und mittlere Unternehmen (KMU) von herausragender Bedeutung. Sie sind in den meisten Fällen die einzige Möglichkeit für Gründerinnen und Gründer sowie für KMU ohne große Kapitaldecke, ihre innovativen Produkte und Technologien in Alleinstellung und im Wettbewerb mit etablierten Wettbewerbern auf den Markt zu bringen. Damit bilden Patente die Grundlage für spätere Umsätze und den Erfolg dieser Unternehmen. Insbesondere im Hinblick auf den Zugang zu Finanzmitteln sind Patente in der Regel für kleinere Unternehmen eine essenzielle Voraussetzung und ebnen ihnen so den Weg zum geschäftlichen Durchbruch.

Patente sind ein Schlüsselfaktor für die globale Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen

Die Wirtschaftskraft Deutschlands und der EU basiert auf innovativen, zumeist technischen Produkten, die international vermarktet werden mit Partnern in Drittländern, die mit deutschen und europäischen Unternehmen zusammenarbeiten möchten. Unsere Unternehmen investieren signifikante Summen in Forschung, Entwicklung und Produktvermarktung, gerade auch am Standort Deutschland, und müssen die Ergebnisse vor Nachahmern schützen können, um die Investitionen zu amortisieren. Ohne Patente ist die Forschung und Entwicklung in Hochlohnländern nicht finanzierbar und wertvolle Arbeitsplätze wandern in Niedriglohnländer ab. Patente gelten weltweit als Maßstab für die Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit technisch orientierter Unternehmen und Staaten und sind elementar dafür, dass deutsche Unternehmen im globalen Innovationswettbewerb bestehen können.

Patente bieten gesellschaftlichen Mehrwert und gewährleisten Qualität und Sicherheit

Aber geistiges Eigentum schafft nicht nur einen wirtschaftlichen Wert. Dahinter stehen viele gesellschaftliche Ziele, die durch hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung gefördert werden. Angefangen von Innovationen im Bereich der grünen Technologien für den Kampf gegen den Klimawandel bis hin zur Entwicklung innovativer Arzneimittel für die Bekämpfung von Krankheiten. Der Patentinhaber oder Lizenznehmer hat ein Interesse daran, für eine solide und rechtssichere Nutzung der Patentrechte zu sorgen und auch zu kontrollieren, wer berechtigt ist, die innovativen Produkte beziehungsweise Services bereitzustellen. Damit sichert ein effektiver Schutz geistigen Eigentums eine gleichbleibend hohe Qualität von Produkten beziehungsweise Dienstleistungen und gewährleistet deren Sicherheit.

2. Fehlende Notwendigkeit einer unionsweit harmonisierten Zwangslizenz für geistige Eigentumsrechte

Der VCI erkennt die grundsätzliche Notwendigkeit von Regelungen zur Zwangslizenzierung von Patenten an. Allerdings müssen diese auf enge Ausnahmefälle beschränkt sein, in denen es um den Schutz überragender öffentlicher Interessen geht und keine mildereren Mittel zur Verfügung stehen. Wir sind allerdings auch der Ansicht, dass auf der internationalen Ebene mit Artikel 31 und 31a des TRIPS-Abkommens bereits Rahmenregelungen für die Erteilung von Zwangslizenzen in bestimmten Situationen existieren, die dem Ausnahmecharakter von Beschränkungen des Patentschutzes zugunsten übergeordneter öffentlicher Interessen angemessen Rechnung tragen. Die meisten EU-Mitgliedstaaten haben diese Rahmenbedingungen in ihren nationalen Rechtssystemen implementiert (DE: § 24 Absatz 1 PatG). Die Einführung eines EU-weit einheitlichen Systems von Zwangslizenzen, wie es die EU-Kommission mit dem Verordnungsentwurf vorschlägt, wird unseres Erachtens weder zu einer pauschalen Verbesserung der Krisenbewältigung in der EU noch zu einem besseren Zugang zu kritischen Gütern für die Öffentlichkeit führen. Stattdessen würden die vorgeschlagenen legislativen Maßnahmen das Schutzsystem geistiger Eigentumsrechte empfindlich schwächen und sich damit negativ auf die künftige Innovationstätigkeit sowie die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen in der EU auswirken.

Mit der COVID-19-Pandemie hat die Europäische Union die schwerste Gesundheitskrise seit dem Bestehen der Gemeinschaft erlebt. In dieser Situation hat sich der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere ein robuster Patentschutz, als Garant dafür erweisen, dass in hoher Geschwindigkeit COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung gestellt werden konnten. Die Industrie hat sehr schnell und umfassend auf die durch COVID-19 verursachte akute Krisensituation reagiert, u. a. durch freiwillige Unternehmenskooperationen, Technologietransfers und den Aufbau neuer Produktpartnerschaften. Das bestehende Patentsystem hat sich in dieser Krisensituation bewährt.

Gleichzeitig haben sich in dieser grenzüberschreitenden Krisensituation auch die vorhandenen Instrumente für Zwangslizenzierungen in den EU-Mitgliedstaaten nicht als hinderlich erwiesen. Die von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene Studie (Compulsory licensing of intellectual property right, January 2023) hat ergeben, dass bereits nationale Zwangslizenzen an Patenten auf COVID-19 Impfstoffe, Diagnostika oder Therapeutika in den Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission, mit einer einzigen Ausnahme, nicht erforderlich waren, um die Krisensituation zu bewältigen und die Versorgung der Bevölkerung mit den erforderlichen Produkten sicherzustellen. Selbst die in einem einzigen EU-Mitgliedstaat verhängte Zwangslizenz ist nach unseren Informationen nicht ausgeübt worden. Damit haben sich weder die nationalen Regelungen über die Zwangslizenzierung von Patenten noch das Fehlen einer unionsweit harmonisierten Regelung zur Zwangslizenzierung als hinderlich oder unzureichend erwiesen. Die in der Studie untersuchten Problemstellungen sind dabei sicherlich von akademischem Interesse. Die schwerste Gesundheitskrise seit der Existenz der EU hat jedoch gezeigt, dass keine der in der Studie erwähnten Fragestellungen in der Praxis relevant geworden ist.

Der VCI ist daher der Auffassung, dass es bereits an der Notwendigkeit der Einführung einer unionsweit harmonisierten Zwangslizenz für Rechte des geistigen Eigentums, insbesondere Patenten, fehlt. Die Umsetzung der Vorschläge der Kommission wäre per se schon unverhältnismäßig und würde eine Aufweichung des Ultima Ratio-Charakters von Zwangslizenzen bedeuten. Gleichzeitig würde sie das Innovationsklima in der Europäischen Union erheblich belasten und damit andere begrüßenswerte Initiativen der Kommission, wie etwa die Einführung eines unionsweit einheitlichen Supplementary Protection Certificate (SPC) konterkarieren und auch internationalen Bestrebungen zur Beschränkung geistiger Eigentumsrechte, wie etwa den Diskussionen um eine Ausweitung des sogenannten TRIPS-Waivers auf COVID-19 Diagnostika und Therapeutika, unnötig Rückenwind verleihen.

Zur Stärkung der Krisen-Resilienz der Europäischen Union bedarf es eines robusten Systems geistigen Eigentums, um die notwendigen Anreize für Innovationstätigkeit und Innovationsverbreitung zu setzen. Maßnahmen, die den Schutz dieser Rechte aufweichen sind dagegen kontraproduktiv.

Die Kommission sollte daher ihren Vorschlag für eine unionsweit harmonisierte Zwangslizenz mangels Notwendigkeit eines solchen Instruments vollständig zurückziehen.

Anmerkungen zu den Regelungen des Verordnungsentwurfs

1. Fehlende Definition der Krisensituation

Der Verordnungsvorschlag der Kommission verzichtet vollständig auf eine eigene Definition der Krisensituation, die auslösendes Ereignis und damit die Grundvoraussetzung für die Verhängung einer Zwangslizenz sein soll. Stattdessen verweist der Verordnungsentwurf in Artikel 4 lediglich auf andere, im Annex der Verordnung aufgelistete Verordnungen, nämlich die VO 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, die VO 2022/2372 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene, die VO 2017/1938 über Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Erdgasversorgung, sowie die beiden bislang noch nicht einmal verabschiedeten Verordnungsentwürfe für ein Single Market Emergency Instrument (SMEI) und einen „Chips Act“.

Vor dem Hintergrund, dass Zwangslizenzen nicht per se als Instrumente für die Bewältigung von Krisen konzipiert sind, ist dies in höchstem Maße problematisch.

Zwangslizenzen sind dafür konzipiert, ein konkretes Marktversagen zugunsten übergeordneter Allgemeinwohlintereessen auszugleichen. Das Marktversagen liegt darin, dass die Nachfrage nach Lizenzen an gewerblichen Schutzrechten nicht oder nicht in ausreichendem Maße befriedigt wird und geschützte Produkte dadurch nicht in ausreichenden Mengen angeboten werden, woraus Nachteile für übergeordnete Allgemeinwohlintereessen, z. B. die ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit bestimmten patentgeschützten Arzneimitteln resultieren. Es verbietet sich daher jeglicher Automatismus, im Rahmen von wie auch immer gearteten Krisensituationen in den Rechtsbestand privater Unternehmen einzugreifen.

Grundvoraussetzung für eine Eingriffsbefugnis in geistige Eigentumsrechte durch die Verhängung von Zwangslizenzen muss vielmehr immer das Zusammentreffen eines Marktversagens im Hinblick auf die Lizenzierung geistiger Eigentumsrechte im Rahmen einer Krisensituation sein, die übergeordnete Allgemeinwohlintereessen tangiert.

Diese Anforderung vermag der Verweis auf die im Annex des Verordnungsentwurfs gelisteten Kriseninterventionsmechanismen und die dort definierten Krisensituationen nicht zu erfüllen. Die dort in Bezug genommenen Regelungen sind für andere Problemlagen und Anwendungsbereiche konzipiert worden sind und betreffen nicht die Situation, in der es um Verhängung von Zwangslizenzen an geistigen Eigentumsrechten geht. Der erforderliche Bezug auf das Marktversagen als Grundvoraussetzung für die Erteilung von Zwangslizenzen fehlt daher in diesen Verordnungen.

Ein Beispiel hierfür ist die VO 2022/2371, die im Annex des Verordnungsentwurfs gelistet ist. Die Ermächtigungsnormen der VO 2022/2371 (z. B. Artikel 25) stellen allein auf das Vorliegen von „schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren“ ab. Aus der bloßen

Feststellung des Vorliegens solcher schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren kann jedoch noch keine Aussage darüber getroffen werden, ob die Verhängung einer Zwangslizenz, z. B. an einem Arzneimittelpatent, geboten ist. Hierfür müsste es, neben dem Vorliegen von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, zu Problemen bei der Versorgung der Allgemeinheit mit einem entsprechend erforderlichen Arzneimittel gekommen sein für die der Patentschutz kausal ist. Erst dann könnte eine Krisensituation angenommen werden, in der die Verhängung einer Zwangslizenz wegen eines überwiegenden öffentlichen Interesses gerechtfertigt sein könnte.

Bei den anderen im Annex des Verordnungsentwurfs in Bezug genommenen Verordnungen verhält es sich ähnlich, wobei eine abschließende Beurteilung schon deshalb nicht möglich ist, weil ein Teil der im Annex genannten Verordnungen noch gar nicht in Kraft ist (z. B. die „SMEI“-Verordnung).

Wir halten es aus diesem Grund für geboten eine eigene auf das Marktversagen bei der Lizenzierung von geistigen Eigentumsrechten und eine hierdurch ausgelöste Gefährdung überwiegender Allgemeinwohlintressen abstellende Definition einer Krisensituation in den Verordnungsentwurf als Grundvoraussetzung für die Erteilung einer Zwangslizenz aufzunehmen. Das Erfordernis eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen dem Eintritt der Krisensituation und der Existenz eines gewerblichen Schutzrechts muss darin klar zum Ausdruck kommen. Andere Gründe für ein Marktversagen, wie beispielsweise unterbrochene Logistikketten, unzureichende medizinische Infrastruktur etc. müssten dagegen ausgeschlossen sein, weil einer Zwangslizenz an einem geistigen Eigentumsrecht in diesen Fällen schon die Geeignetheit zur Zielerreichung fehlen würde.

Bleibe Artikel 4 dagegen unverändert, wäre die EU-Kommission bei jeder in den Annexverordnungen definierten Krisensituation dem Grund nach ermächtigt, Zwangslizenzen an geistigen Eigentumsrechten zu verhängen. Dies würde zu erheblicher Rechtunsicherheit führen und auch dem Bestimmtheitsgrundsatz, der für Eingriffe in eigentumsrechtliche Rechtspositionen zu beachten ist, widersprechen, weil die Regelungen, wie bereits ausführlich dargelegt, nicht als Grundlage für die Ermächtigung von Eigentumseingriffen konzipiert sind.

Sofern auf eine gesonderte Definition des Krisenereignisses weiterhin verzichtet werden sollte, müsste zumindest klargestellt werden, dass die im Annex zum Verordnungsentwurf erfolgte Aufzählung der EU-Kriseninstrumente abschließend ist. Zweifel an diesem abschließenden Charakter ergeben sich aus der Regelung des Artikels 6 Absatz 5 in Verbindung mit Erwägungsgrund 18 des Verordnungsentwurfs. Dort ist geregelt, dass die Kommission in Ermangelung der Existenz eines „advisory bodys“ nach einem der EU-Kriseninstrumente die Möglichkeit der Einrichtung eines „ad hoc advisory bodys“ erhält. Im Annex sind jedoch zu allen dort aufgelisteten EU-Kriseninstrumenten auch die jeweiligen „advisory bodys“ genannt. Sofern die Aufzählung der Kriseninstrumente abschließend wäre, würde die Situation der Nichtexistenz eines „advisory bodys“ somit nicht eintreten. Die entsprechende Ermächtigung der EU-Kommission zur Einrichtung von „ad hoc advisory bodys“ wäre damit überflüssig.

2. Fehlen einer verbindlichen Verhältnismäßigkeitsprüfung

Vor dem Hintergrund, dass geistige Eigentumsrechte nach deutschem Recht als Eigentumsposition verfassungsrechtlich garantiert werden, müssen Beschränkungen dieser Rechte durch Zwangslizenzen stets Ultima Ratio bleiben und mit anderen Interessen von Verfassungsrang abgewogen werden. Aufgrund dieses verfassungsrechtlich garantierten Eigentumsschutzes ist daher im Krisenfall stets im Wege einer Einzelfallprüfung zunächst zu untersuchen, ob ein Eingriff in das geistige Eigentumsrecht im Wege einer Zwangslizenz geeignet wäre, die Krisensituation zu überwinden. Nach dem rechtsstaatlichen Prinzip der Verhältnismäßigkeit muss zudem geprüft werden, ob die Erteilung von Zwangslizenzen überhaupt erforderlich und angemessen ist, um die einer Krise im Einzelfall zugrundeliegenden Umstände zu adressieren.

Die Vorgaben für eine solche Verhältnismäßigkeitsprüfung bleiben in dem Verordnungsentwurf jedoch vage und sind für die EU-Kommission zudem nicht bindend.

In Artikel 6 Absatz 2 lit. e) des Verordnungsentwurfs ist zwar vorgesehen, dass die „Notwendigkeit der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz“ von dem von der Kommission einzusetzenden „advisory body“ festgestellt werden soll. Artikel 7 Absatz 1 enthält sodann in lit. a) bis c) einzelne Kriterien, die im Rahmen der Beurteilung durch den „advisory body“ zur Beurteilung der Frage der Notwendigkeit einer unionsweiten Zwangslizenz berücksichtigen soll. Insgesamt bleiben die Vorgaben im Verhältnis zur Schwere des Eigentumseingriffs aber zu vage. So wird zwar erwähnt, dass Berücksichtigung finden sollte, ob ein Engpass („shortage“) an krisenrelevanten Produkten existiert und dieser nicht auch durch andere Maßnahmen als Zwangslizenzen überwunden werden kann. Es müsste aber zusätzlich noch definiert werden, welche konkreten milderer Maßnahmen zur Überwindung von Engpässen in Betracht kommen können und welche Kriterien ausschlaggebend für die Beurteilung sein sollen, dass solche milderer Maßnahmen (z. B. nationale Zwangslizenzen) im Einzelfall nicht ausreichen und eine unionsweite Zwangslizenz damit erforderlich ist.

Da es sich um eine unionsweite Zwangslizenz handeln würde, müsste für den Eingriff in das geistige Eigentumsrecht insbesondere definiert werden, welches geografische Ausmaß der Engpass in Bezug auf das Gebiet der EU haben muss, um die der Erteilung einer Zwangslizenz als angemessen zu rechtfertigen. Denkbar wäre nämlich, dass ein entsprechender Engpass nur in einem oder wenigen EU-Mitgliedstaaten auftritt, wohingegen in anderen Mitgliedstaaten kein Engpass vorliegt, beispielsweise, weil der Markt in ausreichenden Mengen oder von ausreichend vielen Anbietern (auch im Wege freiwilliger Lizenzvereinbarungen) mit dem erforderlichen krisenrelevanten Produkt versorgt wird. Der Verordnungsentwurf selbst müsste daher festlegen, wie viele Länder oder wie viele Einwohner der Europäischen Region mindestens betroffen sein müssen, um eine unionsweite Zwangslizenz zu rechtfertigen. Derartige klare Kriterien für die Verhältnismäßigkeitsprüfung fehlen jedoch im Verordnungstext.

Höchst problematisch ist zudem, dass dem Votum des „advisory body“ zur Notwendigkeit einer Zwangslizenz gegenüber der Kommission keinerlei bindende Wirkung zukommen soll (so explizit geregelt in Artikel 7 Absatz 2 Satz 1) und die EU-Kommission auch nicht explizit zu einer eigenen Verhältnismäßigkeitsprüfung verpflichtet wird.

Mit Bezug auf die EU-Kommission enthält Artikel 7 Absatz 3 des Verordnungsentwurfs lediglich eine Regelung, wonach der Rechteinhaber und der potenzielle Zwangslizenznehmer zur Möglichkeit freiwilliger Lizenzeinräumung, zur Notwendigkeit einer Zwangslizenz und zu den Bedingungen der Zwangslizenz anzuhören sind. Eine Pflicht zur Durchführung einer echten Verhältnismäßigkeitsprüfung durch die EU-Kommission geht damit indes nicht einher. Auch aus der Regelung in Artikel 7 Absatz 6 des Verordnungsentwurfs ergibt sich weder eine Bindungswirkung an das Votum des „advisory body“, noch finden sich dort bindende Vorgaben für eine Verhältnismäßigkeitsprüfung durch die EU-Kommission, da auch hier wieder nur Einzelaspekte erwähnt werden, die von der EU-Kommission bei der Entscheidung berücksichtigt werden sollen, aber keine strikten Erforderlichkeits- und Angemessenheitskriterien aufgeführt werden, die verpflichtend zu prüfen sind.

Die EU-Kommission könnte sich daher über das Votum des „advisory body“ hinwegsetzen, ohne selbst zwingend eine vollständige Verhältnismäßigkeitsprüfung betreffend die Zwangslizenzerteilung durchführen zu müssen.

Zu guter Letzt ist es der Kommission bei einer Modifizierung der Zwangslizenz bzw. im Fall zusätzlicher Maßnahmen, die die Zwangslizenz ergänzen und die notwendig sind, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen, nach der Regelung des Artikels 14 Absatz 4 des Verordnungsentwurfs sogar gänzlich freigestellt, den „advisory body“ einzubinden oder dies zu unterlassen. Im letzteren Fall würde es somit gänzlich an einem Votum zur Notwendigkeit der geplanten Maßnahmen fehlen.

3. Mangelnde Transparenz der Zusammensetzung des „advisory bodys“

Die genaue Zusammensetzung des „advisory bodys“ ist in dem Verordnungsentwurf nicht geregelt. Vielmehr ist vorgesehen, dass dasjenige Beratungsgremium, welches für den Krisen- oder Notfallmechanismus der Union gemäß der Annexliste zuständig ist, auch als „advisory body“ nach dem Verordnungsentwurf dient. Damit ist nicht sichergestellt, dass das Gremium die für die nach dem Verordnungsentwurf vorgesehenen Aufgaben, insbesondere die Beurteilung der Notwendigkeit einer unionsweiten Zwangslizenz, notwendige Fachkompetenz besitzt. Für die Beurteilung der Notwendigkeit von Zwangslizenzen bedarf es insbesondere ökonomischer und rechtlicher Expertise auf dem Gebiet des jeweils betroffenen geistigen Eigentumsrechts. Da diese Kompetenz in den Beratergremien nach den Kriseninstrumenten des Verordnungsannexes vorhanden ist, darf bezweifelt werden, weil die Kriseninstrumente für andere Sachverhaltslagen konzipiert sind. Hinzu kommt, dass eine Beteiligung von Repräsentanten der Wirtschaftsteilnehmer („economic operators“), der Rechteinhaber und von Experten (auf dem

Gebiet des geistigen Eigentums) in dem „advisory body“ nicht verpflichtend vorgesehen ist. Gemäß Artikel 6 Absatz 4 b) des Verordnungsentwurfs kann die EU-Kommission diese lediglich fakultativ hinzuziehen.

Schließlich adressiert Artikel 6 Absatz 5 des Verordnungsentwurfs auch den Fall, dass kein Beratungsgremium nach einem der Krisen- oder Notfallmechanismen der Union existiert. In einem solchen Fall soll die EU-Kommission einen „ad-hoc advisory body“ einsetzen können. Auch hier bleibt vollkommen unklar, wie dieser zusammengesetzt sein soll und ob Repräsentanten der Wirtschaftsteilnehmer, der Rechteinhaber und Experten hinzuzuziehen sind oder nicht. Nach Artikel 6 Abs. 6 des Verordnungsentwurfs bestimmt die EU-Kommission auch die Verfahrensregeln für den „ad-hoc advisory body“. Zusammenfassend ist es der EU-Kommission nach diesen Vorschriften also möglich, das Beratergremium nach eigenen Maßstäben zu besetzen, die Verfahrensregeln für das Beratergremium selbst aufzustellen, um anschließend noch nicht einmal an die Entscheidungen dieses Gremiums, insbesondere zur Notwendigkeit der Erteilung von Zwangslizenzen, gebunden zu sein. Mehr Flexibilität bei der Beurteilung der Notwendigkeit von Zwangslizenzen, die in verfassungsmäßig geschützte Eigentumspositionen privater Unternehmen eingreifen, ist kaum denkbar.

Es bedarf daher aus Sicht des VCI dringend konkreter Vorgaben hinsichtlich der Kompetenzen der Mitglieder der „advisory bodies“ sowie einer verpflichtenden Hinzuziehung von Repräsentanten der Wirtschaftsteilnehmer, der Rechteinhaber und von Experten auf dem Gebiet des geistigen Eigentums in diese Gremien, wenn es um Fragen der Erteilung von Zwangslizenzen geht.

4. Erstreckung der Zwangslizenz auf Patentanmeldungen

Laut Artikel 2 des Verordnungsentwurfs können unionsweite Zwangslizenzen auch auf Patentanmeldungen erteilt werden. Dies ist in zweifacher Hinsicht problematisch: Zum einen geht der Verordnungsentwurf damit über die nationalen Zwangslizenzregelungen vieler Mitgliedstaaten deutlich hinaus (DE: § 24 Absatz 6 PatG bestimmt insoweit eindeutig, dass die Erteilung einer Zwangslizenz an einem Patent erst nach dessen Erteilung zulässig ist). Die Möglichkeit unionsweiter Zwangslizenzen sollte sich daher auf solche geistigen Eigentumsrechte beschränken, bezüglich derer Zwangslizenzen auch nach dem nationalen Recht der Mitgliedstaaten möglich sind. Sofern Erwägungsgrund 12 des Verordnungsentwurfs erwähnt, dass einige nationale Patentgesetze sowie das Europäische Patentübereinkommen einen Schutz von Patentanmeldern im Hinblick auf eine unbefugte Benutzung ihrer Erfindungen gewähren und die Möglichkeit für diese Anmelder, Lizenzen für die Nutzung ihrer Patentanmeldungsrechte zu vergeben vorsehen, müsste sich die Möglichkeit einer Zwangslizenz an Patentanmeldungen auch auf eben diese Länder beschränken.

Zum anderen wird in Artikel 5 Absatz 2 sowie in Erwägungsgrund 12 des Verordnungsentwurfs postuliert, dass sich die auf eine Patentanmeldung erteilte Zwangslizenz auch auf das später erteilte Patent erstrecken soll. Zwar soll dies, laut Erwägungsgrund 12, unter der Voraussetzung

stehen, dass das krisenrelevante Erzeugnis noch in den Anwendungsbereich der Patentansprüche fällt. Dieser Vorbehalt betrifft den äußerst praxisrelevanten Fall, dass die Patentansprüche im Laufe des Prüfungsverfahrens eingeschränkt oder verändert wurden. Dieser Vorbehalt findet sich jedoch zum einen nicht in Artikel 5 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs selbst wieder. Zudem fehlt es an einem verbindlichen Verfahren, nachdem die EU-Kommission nach Erteilung des Patents prüfen muss, ob das krisenrelevante Erzeugnis noch in den Anwendungsbereich der Patentansprüche fällt, hinsichtlich derer ursprünglich die Zwangslizenzen an der Patentanmeldung erteilt wurde oder nicht. Genauso fehlt es an entsprechenden Anhörungs- und Beteiligungsrechten des Patentinhabers in diesem Verfahren. Aus Gründen der Bestimmtheitsgebotes und dem Anspruch auf rechtliches Gehör muss ein entsprechendes Verfahren jedoch in der Verordnung vorgesehen sein.

5. Keine gerichtliche Zuständigkeit für die Zwangslizenzerteilung

In den meisten EU-Mitgliedstaaten ist ein Gericht oder eine andere gerichtliche Instanz (Verwaltungsgericht oder Fachgericht) hauptsächlich mit der Aufgabe betraut, einen Antrag auf Erteilung von Zwangslizenzen zu prüfen und zu bewilligen. So stellt es auch die von der EU-Kommission in Auftrag gegebene Studie fest (dort Seite 31). Dennoch geht der Verordnungsentwurf für die Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen einen anderen Weg und sieht die EU-Kommission als zuständige Institution für die Erteilung von Zwangslizenzen vor. Dieser Konstellation begegnen gewisse rechtstaatliche Bedenken in Bezug auf das Gewaltenteilungsprinzip dahingehend, dass die EU-Kommission einerseits als Exekutivorgan fungiert und auf der anderen Seite eine starke Position in Bezug auf den Erlass der zugrundeliegenden Ermächtigungsgrundlage und diverser in dem Verordnungsentwurf genannten Durchführungsrechtsakten hat.

Wir würden es daher präferieren, wenn die Erteilung von unionsweiten Zwangslizenzen an geistigen Eigentumsrechten einem europäischen Gericht, vorzugsweise dem Einheitlichen Patentgericht, vorbehalten bliebe.

6. Fehlende Klarstellung der Justiziabilität der Zwangslizenzerteilung und einstweilige Rechtsschutzmöglichkeit

Die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz stellt einen schwerwiegenden Eingriff in die Eigentumsposition der jeweiligen Rechtsinhaber dar. Den Rechteinhabern müssen nach dem Rechtsstaatsprinzip effektive Rechtsbehelfe gegen die Erteilung solcher Zwangslizenzen und die damit verbundene Einschränkung ihrer Eigentumsrechte gewährt werden. Umso verwunderlicher ist es, dass der Verordnungsentwurf an keiner Stelle die Justiziabilität der Kommissionsentscheidung über eine unionsweite Zwangslizenz erwähnt. Dies ist umso erstaunlicher, als der Verordnungsentwurf dies in Artikel 21 betreffend die von der EU-Kommission gemäß der Artikel 15 und 16 des Verordnungsentwurfs verhängten Strafen und Zwangsgelder vorsieht.

Der Verordnungsentwurf bedarf daher dringend einer Klarstellung, dass und bei welchem Gericht die Rechteinhaber gegen eine von der EU-Kommission verhängte, unionsweite Zwangslizenzentscheidung Rechtschutz begehren können. Außerdem muss klar geregelt werden, dass für die Rechteinhaber der Weg des einstweiligen Rechtsschutzes gegen Zwangslizenzentscheidung der EU-Kommission eröffnet ist. Dies ist aufgrund der Tragweite des Eigentumseingriffs geboten.

7. Unklare Zusammenarbeitsverpflichtungen und fehlender Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

Der Verordnungsentwurf normiert in Artikel 13 Zusammenwirkungspflichten zwischen den Rechteinhabern und den Zwangslizenznehmern. Der Tatbestand dieser Norm ist geprägt von unbestimmten Rechtsbegriffen wie der „Zusammenarbeit“ nach den Grundsätzen von „Treu und Glauben“ und dem „Bemühen nach besten Kräften“, das Ziel der Unionszwangslizenz zu erreichen, welches bei der Zusammenarbeitsverpflichtung einzuhalten sein soll.

Diese Anordnung von Zusammenarbeitspflichten ist äußerst unbestimmt und vor dem Hintergrund der massiven Sanktionsandrohungen bei Nichtbeachtung in den Artikeln 15 und 16 des Verordnungsentwurfs (bis zu 6 % ihres Gesamtumsatzes im Vorjahr) in keiner Weise zu rechtfertigen, zumal selbst fahrlässige Verstöße gegen diese hochgradig unbestimmte Norm nach Artikel 16 des Verordnungsentwurfs zu entsprechenden drakonischen Geldbußen führen sollen.

Außerdem bleibt vollkommen unklar, in welchem Verhältnis Artikel 13 des Verordnungsentwurfs zu den Bestimmungen der Richtlinie (EU) 2016/943 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung stehen soll. Bezüglich Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse und Know-how ist zu berücksichtigen, dass deren Preisgabe unumkehrbar wäre. Für deren Schutz ist der Geheimnischarakter konstitutiv. Eine Preisgabe von Geschäftsgeheimnissen unter der Zusammenarbeitsverpflichtung des Artikels 13 des Verordnungsentwurfs hätte zwangsläufig den irreversiblen Verlust deren Schutzfähigkeit zur Folge. Umso wichtiger ist es, in dem Verordnungsentwurf explizit klarzustellen, dass sich die Zusammenarbeitsverpflichtung nicht auf die Preisgabe von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen oder Know-how bezieht. Aus diesem Grund halten wir es für erforderlich schon im Rahmen des Artikel 2 Abs. 2 des Verordnungsentwurfs ausdrücklich klarzustellen, dass die Regelungen der Richtlinie (EU) 2016/943 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung von den Regelungen des Verordnungsentwurfs nicht berührt werden und in Artikel 13 des Verordnungsentwurf einen entsprechenden Verweis auf Artikel 2 einzufügen.

8. Vollkommen unbestimmte Eingriffsbefugnisse im Zusammenhang mit der Zwangslizenzerteilung

Artikel 8 Absatz 1 lit. h) und Artikel 14 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs ermächtigen die EU-Kommission im Zuge der Erteilung bzw. nach Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz zu „Maßnahmen zur Ergänzung der Zwangslizenz, die erforderlich sind, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen“. Auch diese Regelungen sind extrem unbestimmt. Welche genauen Maßnahmen sich hinter dieser Norm verbergen ist nicht ersichtlich. Insbesondere stellt sich auch hier, wie unter Artikel 13 des Verordnungsentwurfs, die Frage nach der Wahrung des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der Rechteinhaber. Auch stellt sich die Frage, ob unter dieser Norm auch Eingriffe in andere gewerbliche Schutzrechte des Rechteinhabers möglich sein sollen. Weiterhin ergeben sich erhebliche Zweifel an der Vereinbarkeit dieser Regelung mit dem TRIPS-Abkommen, soweit ein Eingriff in andere als die im Verordnungsentwurf genannten gewerblichen Schutzrechte, die unter das TRIPS-Abkommen fallen, z. B. Markenrechte, erfolgt, oder die vom TRIPS-Abkommen geschützten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse betreffen.

Schließlich greifen auch bezüglich von Verstößen gegen die nach diesen Vorschriften implementierten Pflichten erhebliche Strafandrohungen gemäß der Artikel 15 Absatz 1 lit. c) und 16 Absatz 1 lit. c) des Verordnungsentwurfs. Insbesondere in diesem Kontext stellt sich wiederum die Frage nach der hinreichenden Bestimmtheit der Norm.

Mit der Reichweite und der Unbestimmtheit der Regelungen der Artikel 8 Absatz 1 lit. h) und Artikel 14 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs werden die Bemühungen, den Gegenstand und den Umfang einer Zwangslizenz zu bestimmen und zu begrenzen, wie sie vor allem in Artikel 5 Absatz 1 des Verordnungsentwurfs zu Ausdruck kommen, vollständig konterkariert, indem der EU-Kommission quasi unbeschränkte Möglichkeiten zur Ergänzung und damit der Ausweitung von Zwangslizenzen durch Begleitmaßnahmen ermöglicht werden.

9. Unzureichende Vergütungsregelungen

Artikel 9 des Verordnungsentwurfs sieht die Verpflichtung des Zwangslizenznehmers zur Zahlung einer angemessenen Vergütung für die gewährte Zwangslizenz vor. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen. Die Vergütung darf nach Artikel 9 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs jedoch 4 % der gesamten Bruttoeinnahmen, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt, nicht übersteigen. Diese Deckelung ist zu pauschal und berücksichtigt nicht, dass auch Produkte, die äußerst margenstark sind und zur Refinanzierung der Forschungs- und Entwicklungskosten auch sein müssen, von einer Zwangslizenzanordnung betroffen sein können. Für die betroffenen Rechteinhaber solcher margenstarken Produkte wäre eine entsprechend gedeckelte Vergütung nicht angemessen und stünde in keinem Verhältnis zu den durch die Anordnung der Zwangslizenzen entgangenen Einnahmen.

Hinzu kommt, dass sich die Deckelung der Vergütung gerade in solchen Fällen als großes Hemmnis für freiwillige Lizenzvereinbarungen in Krisensituationen erweisen würde. Für potenzielle Lizenznehmer wird die Versuchung nämlich groß sein, Lizenzverhandlungen mit dem Rechteinhaber über eine marktgerechte Lizenzgebühr mit der Aussicht auf die Möglichkeit einer auf 4 % gedeckelten Vergütung im Rahmen einer Zwangslizenz scheitern zu lassen. Die von der EU-Kommission präferierten freiwilligen Lizenzvereinbarungen verlieren durch die Regelung des Artikels 9 Abs. 2 des Verordnungsentwurfs in Krisensituationen deutlich an Attraktivität für potenzielle Lizenznehmer.

Wir schlagen daher vor, den bei dem Zwangslizenznehmer anfallenden Gewinn als Vergütung für den Rechteinhaber vorzusehen.

Weiterhin sieht der Verordnungsentwurf in Artikel 9 Abs. 3 großzügige Möglichkeiten vor, den vorgenannten Deckelbetrag von 4 % der Bruttoeinnahmen noch weiter zu unterschreiten. Aufgrund der Unbestimmtheit der entsprechenden Tatbestandsmerkmale und dem fehlenden Verfahren zu ihrer Bestimmung, haben wir erhebliche Zweifel an der Rechtmäßigkeit dieser Regelung. Unklar ist beispielsweise, wem die Bestimmung des nach Artikel 9 Absatz 3 lit. a) des Verordnungsentwurfs maßgeblichen „ökonomischen Wert“ der relevanten Aktivitäten unter der Zwangslizenz obliegt und nach welchen objektiven Kriterien dieser gemessen werden soll. Unklar ist auch, welche Art von „public support“, den der Rechteinhaber bei der Entwicklung seiner Erfindung erhalten haben soll, maßgeblich ist und wie hoch diese Unterstützung gewesen sein muss, um ein Unterschreiten der 4 %-Grenze des Absatzes 1 zu rechtfertigen. Aus verfassungsrechtlicher Sicht äußerst zweifelhaft erscheint darüber hinaus die Regelung unter Artikel 9 Absatz 3 lit. c) des Verordnungsentwurfs. Danach soll der „Umfang, in dem sich die Entwicklungskosten des Rechteinhabers amortisiert haben“ maßgeblich für die Möglichkeit der Unterschreitung der 4 %-Grenze sein. Dies würde faktisch auf die Anordnung einer Gewinnbegrenzung betreffend Einnahmen aus einer freien wirtschaftlichen Tätigkeit hinauslaufen. Im Ergebnis wäre es die EU-Kommission, die bestimmt wie viel Gewinn ein Rechteinhaber mit patentierten Produkten nach der Amortisation der Forschungs- und Entwicklungskosten machen darf. Dies würde einen schweren Eingriff in die Eigentums- und die Berufsfreiheit darstellen, der nicht durch die mit der Erteilung der Zwangslizenz verfolgten Ziel gerechtfertigt ist.

Unklar ist darüber hinaus, welche Konstellationen die EU-Kommission in Artikel 8 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs im Blick hat. Nach dieser Norm soll von dem Grundsatz, dass die Vergütung, die der Zwangslizenznehmer zu zahlen hat, bei der Zwangslizenzanordnung bestimmt werden muss, abgewichen werden können, wenn die Festsetzung weitere Untersuchungen und Konsultationen erfordert. In diesem Fall soll die Vergütung im Rahmen eines Durchführungsrechtsaktes erfolgen. Dieser Durchführungsrechtsakt soll im Einklang mit den in Artikel 7 Absatz 6 Buchstaben a) und b), 7 Absatz 7 und 7 Absatz 8 des Verordnungsentwurfs genannten Vorschriften erlassen werden, wobei in den genannten Normen weitere kaskadenartige Verweise in andere Normen des Verordnungsentwurfs und anderer Unionsrechtsakte erfolgen. Auch an dieser Norm bestehen erhebliche Zweifel hinsichtlich ihrer Bestimmtheit.

10. Deutlich zu lange Evaluationsfrist

Artikel 25 des Verordnungsentwurfs sieht schließlich eine Evaluation der Verordnung bis zum letzten Tag des dritten auf die Erteilung einer EU-weiten Zwangslizenz folgenden Jahres vor. Dieser Zeitraum ist deutlich zu lang und würde bei Ausbleiben der Erteilung einer EU-weiten Zwangslizenz dazu führen, dass die Verordnung auf absehbare Zeit nicht evaluiert wird. Wir schlagen daher eine Evaluation nach drei bis fünf Jahren nach in Kraft treten der Verordnung vor, wobei festgeschrieben werden sollte, dass die Notwendigkeit der Verordnung nochmals eingehend anhand der Anzahl der bis dahin erteilten EU-weiten Zwangslizenzen untersucht werden sollte.

Ansprechpartner:

Marcel Kouskoutis, LL.M.

Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt)
Recht und Steuern, Nachhaltigkeit
T +49 (69) 2556-1511 | E kouskoutis@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de

[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)

[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

Der VCI und seine Fachverbände vertreten die Interessen von rund 1.900 Unternehmen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie und chemienaher Wirtschaftszweige gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2022 setzten die Mitgliedsunternehmen des VCI rund 260 Milliarden Euro um und beschäftigten knapp 550.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.