

Eingeschränkter Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen im Rahmen gentechnikrechtlicher Zulassungsverfahren

Hartwig Stiebler

Übersicht

- I. Einleitung
- II. Entscheidungen des Verwaltungsgerichts Köln und des Nordrhein Westfälischen Oberverwaltungsgerichts
- III. Ausblick
- IV. Vorschläge für die künftige Zugänglichmachung von Zulassungsunterlagen nach dem Gentechnikgesetz

I. Einleitung

Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen wird im Rahmen gentechnikrechtlicher Zulassungsverfahren in nicht vertretbarer Weise eingeschränkt. Diese Auffassung wird anhand eines konkreten Fallbeispiels erläutert:

Sowohl für die Freisetzung - dabei handelt es sich um die experimentelle Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen von kleinparzelligen Versuchen in die Umwelt - als auch bei der Zulassung eines befristeten Inverkehrbringens von GVO muss der Antragssteller nach der Richtlinie 2001/18/EG¹ und des Gentechnikgesetzes² u.a. ein umfassen-

¹ Richtlinie 2001/18/EG vom 12.03.2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG, A Bl. EG Nr. L 106 vom 17.04.2001, S. 1, zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/27/EG vom 11.03.2008, A Bl. EU Nr. L 81 vom 20.03.2008, S. 45.

² Gesetz zur Regelung der Gentechnik, neu gefasst durch Bekanntmachung vom 16.12.1993, BGBI. I S. 2066, zuletzt geändert durch Art. 12 des Gesetzes zur Neurege-

Stiebler

des Dossier zur Umweltverträglichkeitsprüfung den Zulassungsbehörden zur Verfügung stellen. Gegenstand dieser Antragsunterlagen können auch Tierfütterungsstudien sein.

Im Rahmen eines Zulassungsverfahrens einer schädlingsresistenten Mais-sorte wurde bei Zulassungsbehörden eine umfangreiche Rattenfütterungsstudie eingereicht. Auf Anfrage einer Umweltschutzorganisation hat das betroffene Unternehmen eine ca. 20-seitige umfassende Zusammenfassung der Studie einschließlich der Beschreibung des Versuchsdesigns, der Methodik und den Ergebnissen der Umweltschutzorganisation zur Verfügung gestellt. Im Zuge des Anhörungsverfahrens - nach dem Umweltinformati-onsgesetz - hat das Unternehmen die Herausgabe der gesamten Rohdaten der Studie abgelehnt, u.a. aufgrund des territorial eingeschränkten Patent-schutzes.

Während in einem Parallelverfahren die schwedische Behörde die Herausgabe der Tierfütterungsstudie *abgelehnt* hat, hat die deutsche Zulassungsbe-hörde dem Antrag auf Herausgabe stattgegeben und die sofortige Vollzie-hung der Herausgabe angeordnet.

II. Entscheidungen des Verwaltungsgerichts Köln und des Nordrhein Westfälischen Oberverwaltungsgerichts

Aufgrund der angeordneten sofortigen Vollziehung haben sich sowohl das Verwaltungsgericht Köln³ als auch das Oberverwaltungsgericht Münster⁴ im Rahmen eines verwaltungsgerichtlichen Eilverfahrens mit der Angelegen-heit auseinandergesetzt.

Der Eilantrag wurde abgelehnt und der Beschluss des Verwaltungsgerichts Köln vom 09.06.2005 wird kurz erläutert:

Das Verwaltungsgericht hat zutreffend ausgeführt, dass in Ermangelung einer gesetzlichen Begriffsdefinition von „Betriebs- und Geschäftsgeheim-nissen“ das wettbewerbsrechtliche Begriffsverständnis im Sinne einer rechtsgebietsübergreifenden Definition grundsätzlich maßgeblich ist.

lung des Rechts des Naturschutzes und der Landschaftspflege vom 29.07.2009, BGBl. I S. 2542.

³ Verwaltungsgericht Köln, Beschluss vom 09.06.2005 - 13 L 771/05.

⁴ Oberverwaltungsgericht NRW, Beschluss vom 20.06.2005 - 8 B 940/05.

???

Danach sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse⁵

- (i) im Zusammenhang mit einem Geschäftsbetrieb stehende Tatsachen, die
- (ii) nur einem begrenzten Personenkreis bekannt sind,
- (iii) nach dem Willen des Betriebsinhabers geheim gehalten werden sollen und
- (iv) an deren Bewahrung der Geheimnisträger ein schutzwürdiges Interesse hat.

Rechtsgebietspezifische Einschränkungen ergeben sich hingegen aus § 17a des GenTG. Die zum Zeitpunkt der Entscheidung maßgebliche Fassung des § 17a Abs. 2 Nr. 6 GenTG lautete wie folgt:

„Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Abs. 1 fallen Beurteilung der vorhersehbaren Wirkung, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.“

Das Verwaltungsgericht Köln ließ ausdrücklich offen, ob es sich bei der streitgegenständlichen Studie um eine Beurteilung im Sinne des § 17a Abs. 2 Nr. 6 GenTG handele, sondern begründete die abweisende Entscheidung vornehmlich mit folgenden Gesichtspunkten:

Das Unternehmen habe nicht glaubhaft gemacht, dass Konkurrenten bei Kenntnis der Studie ungerechtfertigte Vorteile haben würden. Hingegen hat das Unternehmen unter anderem dargelegt, dass zum Zeitpunkt der Entscheidung des Verwaltungsgerichts noch kein Patentschutz - nur eine Anmeldung - für das betroffene gentechnische Event vorhanden war; dass die Patentgewährung *territorial begrenzt* ist und dass nicht in allen europäischen Staaten, die auch als Import/Anbaustaaten für das gentechnisch veränderte Konstrukt in Frage kamen, eine Patentanmeldung erfolgt war, z.B. nicht in Ungarn.

Offensichtlich umfasst auch der patentrechtliche Schutz nicht die für das Zulassungsverfahren nach EG 2001/18 eingereichten Studien. Bei der EU-Kommission war lediglich ein Antrag für den *Import* von MON 863 innerhalb der EU für die Verwertung als Futter- und Lebensmittel gestellt worden. Ein Wettbewerber könnte die Studien nutzen für ein Genehmigungsverfahren zum *Anbau* von MON 863 außerhalb der EU.

⁵ Schomerus/Schrader/Wegener, UIG 2. Auflage, § 8, Rdn. 24.

Stiebler

Ferner könnte die Studie von Wettbewerbern genutzt werden, bei der Zulassung von gentechnisch verändertem Mais, kombiniert mit anderen gentechnisch veränderten Eigenschaften. Schließlich könnte die Studie genutzt werden für gentechnisch veränderten Mais kombiniert mit Produkten herkömmlicher Züchtung.

Hingegen konnte das Unternehmen noch nicht auf einen *konkreten* Fall eines Missbrauchs hinweisen. Letztendlich hat das Verwaltungsgericht auch die Anforderung an die Darlegung des schutzwürdigen Interesses dahingestellt und hat stattdessen auf den angeblichen nur *ingeschränkten Schutz an Unterlagen* aus Tierversuchsstudien abgestellt:

Aus § 17 GenTG folge, dass das Unternehmen gegenüber einem Konkurrenzunternehmen mit einem gleichen/ähnlichen Konstrukt sich nicht mit Erfolg gegen die Verwendung der Studien wehren könne. Es wäre verpflichtet, die Verwendung der Ergebnisse der Tierversuchsstudie zu dulden. Der Konkurrent müsse keine Eigenstudien vorlegen und könne entsprechende Aufwendungen sparen. In diesem Fall sei das Unternehmen auf einen finanziellen Ausgleich gegen den Zweitmelder beschränkt, könne aber die Verwendung der Studie nicht verhindern.

Zwar sei einzuräumen, dass die Zweitmelderregelung nur die *Verwendung* nicht aber die Offenlegung von Kenntnissen aus Tierversuchen betreffe, mit der weiteren Verwendung sei jedoch zum einen eine Erweiterung des Personenkreises, dem das Geheimnis bekannt werde und damit zugleich eine teilweise Offenlegung verbunden.

Sehe das GenTG bei solchen Erkenntnissen aus Tierversuchen selbst deutlichen Einschränkungen des Schutzes der Rechte an solchen Studien vor, könne das Unternehmen für die Rattenfütterungsstudie keinen absoluten Geheimnisschutz beanspruchen.

Dass diese Sichtweise sowohl den Unterschied zwischen *Verwertung* einer Studie und deren *Offenlegung* andererseits und darüber hinaus die Regelungssystematik der Zweitmelderregelung verkennt, wird nach der Darstellung der Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts Münster dargelegt.

Das Oberverwaltungsgericht stellte zunächst fest, dass § 17a GenTG die Reichweite des Geheimnisschutzes konkretisiere und bestimmte Angaben, die dem wettbewerbsrechtlich geprägten Begriff des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses unterliegen, für den Bereich des Gentechnikrechtes aus dem Schutzbereich ausgenommen sind.

Nach Auffassung des Oberverwaltungsgerichts fällt unter § 17a Abs. 1 GenTG *nicht* nur eine ergebnishaft wertende Zusammenfassung von Stu-

???

dien, sondern darüber hinaus das dem Prüfergebnis zugrunde gelegte Tatsachenmaterial, also auch die Rohdaten.

Zwar lasse der Begriff „*bewerten*“ ebenso wie der Begriff „*beurteilen*“ verschiedene Auslegungen zu, aus Artikel 25 Abs. 4 der Freisetzungsrichtlinie ergebe sich hingegen, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung vom Geheimnisschutz *ausgenommen* sei. Nach Maßgabe der Legaldefinition des Artikel 2 Nr. 8 der Richtlinie wird die Umweltverträglichkeitsprüfung als „Bewertung“ der direkten oder indirekten sofortigen oder späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder Inverkehrbringen verbunden sein können und die gemäß Anhang II durchgeführt werden, verstanden.

Aus der Bezugnahme auf den Anhang II der Freisetzungsrichtlinie ergebe sich, dass der Bewertungsvorgang nur einen Teil von mehreren Teilbereichen der Umweltverträglichkeitsprüfungen darstelle. Auch die Neufassung im Rahmen des dritten Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikgesetzes in dem der Begriff „Beurteilung“ durch den Begriff der „Risikobewertung“ ersetzt sei, belege diese Auffassung.

Nur wenige Tage nach der ablehnenden Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts NRW hat die Zulassungsbehörde das *gesamte Datenpaket* der Umweltschutzorganisation zur Verfügung gestellt, die dann die Tierfütterungsstudie auf ihrer Internetseite veröffentlicht hat.

Die komplette Herausgabe der Studie berücksichtigt nicht die schutzwürdigen Interessen des betroffenen Unternehmens und die verwaltungsgerichtliche Begründung ist rechtsfehlerhaft:

Die von § 17a GenTG vorgesehene Einschränkung des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses betrifft nur die *Bewertung* von Studien. Nach allgemeinem Sprachgebrauch ist Bewertung eine Beurteilung bestimmter Tatsachen bzw. eines bestimmten Sachverhaltes. Die Bewertung stützt sich auf eine Tatsachengrundlage, ist aber begrifflich keineswegs mit dieser identisch, sondern eindeutig von dieser zu unterscheiden. Dementsprechend ist aufgrund dieser eindeutigen Regelung nach diesseitiger Auffassung kein Raum für eine Auslegung.

Diese Auffassung wurde auch von dem schwedischen Berufungsverwaltungsgericht dahingehend geteilt, dass es sich bei der Tierfütterungsstudie um die Basis für die Beurteilung handelt aber von der eigentlichen Beurteilung zu trennen ist.

Auch die vom Oberverwaltungsgericht NRW herangezogene Regelung des Artikels 25 Abs. 4 der Freisetzungsrichtlinie überzeugt nicht:

Stiebler

Nach Artikel 25 Abs. 4 der Freisetzungsrichtlinie ist die „Umweltverträglichkeitsprüfung“ ausgenommen. Aufgrund der Definition in Artikel 2 Nr. 8 der Richtlinie wird unter der „Umweltverträglichkeitsprüfung“ die *Bewertung* der direkten oder indirekten sofortigen oder späteren Risiken unter anderem für die Umwelt verstanden. Dementsprechend ist auch hier wiederum die *Bewertung* ausgenommen und Anlage 2 verweist u.a. auf bestimmte Bewertungsgrundsätze, die für die Erstellung einer Umweltverträglichkeitsprüfung gefordert werden.

Aus diesem Grund ist aus Artikel 25 Abs. 4 nur die Umweltverträglichkeitsprüfung selbst als Bewertung, was mit dem festgesetzten Sprachgebrauch übereinstimmt, von der Vertraulichkeit ausgenommen aber nicht hingegen die Tatsachengrundlagen.

Neben dieser Wortlautinterpretation hat das deutsche Gentechnikgesetz in Anlehnung an das Pflanzenschutzgesetz Regelungen zum Schutz des Erstantragsstellers aufgenommen und gewährt umfassenden Datenschutz für den Fall, dass ein Zweit Antragsteller ein ähnliches/gleiches Produkt in Verkehr bringen möchte.

In diesem Zusammenhang wird in § 17 GenTG in verschiedenen Regelungen der Begriff „Unterlagen“ verwendet. Der Begriff „Unterlagen“ bezieht sich ausdrücklich auf Dokumente im Zusammenhang mit Genehmigungsverfahren für die Freisetzung, für das Inverkehrbringen von GVO, die unter anderem Tierversuche voraussetzen.

Wenn der Gesetzgeber gewollt hätte, dass solche „Unterlagen“ nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fallen, hätte es nahe gelegen in § 17 und § 17a Abs. 1 Nr. 6 GenTG *denselben* Begriff zu verwenden. Dahingegen die Begrifflichkeit unterschiedlich ist, einerseits „Unterlagen“ andererseits „Beurteilungen“ muss daraus geschlossen werden, dass der Begriff „Beurteilung“ so zu verstehen ist, dass die Studie weiterhin als Unterlage dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegt und daher nur die Schlussfolgerung aus der Studie nicht dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegen und daher vom Umweltinformationsauskunftsanspruch umfasst sind.

Das Hauptargument hingegen, gegen eine komplette Herausgabe der Studie stellt die so genannte *Zweit anmelderregelung* dar:

Entsprechend des Untersuchungsgrundsatzes, nach dem eine Behörde in einem Verwaltungsverfahren ihr gesamtes hauseigenes Wissen einzusetzen hat, muss die Behörde in einem Verfahren ihre eigene Bewertungsexpertise nutzen können.

???

Der Grundsatz der vollständigen Einbringung des bereits vorhandenen Behördenwissens unterliegt freilich dann Schranken, wenn Rechte Dritter betroffen sind. Eine Verwendung der Unterlagen des Erstantragstellers kommt in Betracht, wenn zwei oder mehrere Antragsteller nach der Erstantragstellung ein ähnliches oder identisches Produkt verwenden möchten. Die Zweitanmelderregelung nach § 17 GenTG regelt grundsätzlich, dass nicht auf Erkenntnisse, die auf Unterlagen eines Dritten beruhen, zurückgegriffen werden darf. Es bleibt damit bei dem Grundsatz der *Selbstvorlage* des Antragmelders, soweit die Unterlagen noch geschützt sind.

Bei Erkenntnissen hingegen, die aus *Tierstudien* stammen, ist um unnötige weitere Tierversuch zu vermeiden, eine abweichende Regelung in § 17 III GenTG getroffen worden:

„Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von 10 Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 % der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie eine angemessene Höhe Sicherheit geleistet hat.“

Dieser Regelungsgehalt wurde, obwohl schriftsätzlich umfassend dargelegt, vom Verwaltungsgericht Köln missverstanden und vom Oberverwaltungsgericht Münster nicht gewürdigt. Das Verwaltungsgericht Köln ging davon aus, dass mit der „weiteren Verwendung“ der Unterlagen eine Erweiterung des Personenkreises, dem das Geheimnis bekannt werde und damit zugleich eine Eröffnung verbunden sei. Diese Auffassung ist schlichtweg falsch:

Die Behörde darf lediglich die Studie *verwerten* im Rahmen des Zulassungsverfahrens. Eine Zurverfügungstellung einer Kopie hingegen bedarf einer *zivilrechtlichen Vereinbarung* zwischen Erst- und Zweitantragsteller.

Diese Rechtsauffassung kann sich auf eine Entscheidung des Bundesgerichtshofes⁶ im Zusammenhang mit dem pflanzenschutzrechtlichen Verwertungsverfahren berufen und ist auch in der gentechnikrechtlichen Standardliteratur anerkannt⁷.

⁶ BGH, NuR 1993, 455.

⁷ Eberbach/Lange/Ronellenfisch, Gentechnikrecht-Fisch, § 17 GenTG Rdn. 72.

Stiebler

Vor allem der in § 17 Abs. 3 letzter Satz GenTG vorgesehene Schutz des Erstantragstellers, den Marktzutritt des Konkurrenzunternehmens zu verhindern, solange keine entsprechende Kompensation gezahlt worden ist und dies ggf. mittels einstweiliger Verfügung auch durchzusetzen, wird völlig unterlaufen, indem potentielle Konkurrenten die im Internet veröffentlichte Studie für eigene Zwecke nutzen können.

Die Fehlerhaftigkeit der Entscheidung wird ferner belegt, dass im Falle einer ordnungsgemäßen Zahlung der Kompensation durch den Zweit Antragsteller dieser *keine* Herausgabe der Studie verlangen kann.

Die vollständige Herausgabe der Tierfütterungsstudie nach dem Umweltinformationsgesetz unterläuft offensichtlich dem Schutzzweck der Zweit anmelderregelung. Auch ist die Veröffentlichung im Internet offensichtlich nicht erforderlich, um die behauptete wissenschaftliche Überprüfung der Studie durchführen zu können.

III. Ausblick

In weiteren Auskunftersuchen, gestützt auf das Umweltinformationsgesetz, hat die Zulassungsbehörde den betroffenen Unternehmen unverhältnismäßig *hohe* Anforderungen an die Darlegungslast des schutzwürdigen Interesses an der Geheimhaltung auferlegt.

Beispielsweise wurde von Unternehmen darauf hingewiesen, dass ein bestimmtes Konstrukt in Taiwan/China und den Philippinen über keinen Patentschutz verfügt und dass bestimmte Tierfütterungsstudien für das Zulassungsverfahren gefordert werden dürfen. Gleichwohl hat die Zulassungsbehörde erwidert, dass diese Darlegung zur Schutzwürdigkeit nicht ausreichend sei, da das Unternehmen die Zulassungsverfahren in den dortigen Ländern nicht weiter konkretisiert hatte und auch keine konkrete Bezugnahme auf die Studie durch Konkurrenten darlegen könne.

Eine derartige Anforderung an die Darlegungslast ist überzogen und stattdessen hätte die Behörde im Rahmen des Untersuchungsgrundsatzes selbst entsprechende Nachforschungen anstellen müssen.

IV. Vorschläge für die künftige Zugänglichmachung von Zulassungsunterlagen nach dem Gentechnikgesetz

Um einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Recht der Öffentlichkeit auf Informationen und den berechtigten Schutzinteressen der betroffenen Unternehmen zu schaffen, kommen meiner Auffassung nach folgenden Gestaltungsmöglichkeiten in Betracht:

1. Das Gentechnikgesetz ist in vielerlei Hinsicht strukturell dem Pflanzenschutzgesetz nachgebildet. In § 18c Abs. 2 Nr. 4 PflSchG heißt es ausdrücklich:

„Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis gemäß Abs. 1 fallen die **Zusammenfassungen** der Ergebnisse der Untersuchungen und Versuche zur Wirksamkeit und zu den Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, sowie die sonstigen Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt.“

Nach Maßgabe dieser Regelung ist daher eine Zusammenfassung der Ergebnisse vom Schutzbereich ausgenommen, nicht hingegen die Rohdaten.

2. Entsprechend der Behandlung vertraulicher Daten im Rahmen von Unternehmenskäufen, die lediglich im Data-Show-Room zwecks Einsichtnahme hingegen nicht zum Zwecke der Vervielfältigung zur Verfügung gestellt werden, könnten Zulassungsunterlagen dem UIG-Antragsteller im *Reading-Room* zur Einsicht vorgelegt werden.