

## **Patentierung in der Stammzellforschung – Rechtsfragen**

(Beitrag auf der Plenarsitzung der Ethisch-Rechtlich-Sozialwissenschaftlichen Arbeitsgemeinschaft des Kompetenznetzwerkes Stammzellforschung NRW in Düsseldorf am 4. 12. 2003)

*von Ulrike Riedel, Rechtsanwältin, Staatssekretärin a.D., Berlin*

Die Biopatentrichtlinie hatte wie kaum eine andere Richtlinie der EU eine brüchige Geschichte. Sie wurde erlassen nach einem zehnjährigen, von Abstimmungssiegen und –niederlagen für Befürworter und Gegner begleiteten Beratungsverfahren. Sofort nach ihrem Erlass gab es eine Nichtigkeitsklage. Auch nachdem diese zurückgewiesen worden war, kam die Umsetzung in den Mitgliedstaaten nur langsam in Gang. Jetzt, mehr als drei Jahre nach Verstreichen der Umsetzungsfrist, haben erst acht Staaten umgesetzt, was ganz außergewöhnlich ist. Untätigkeitsklagen gegen die säumigen Mitgliedstaaten von Seiten der EU-Kommission sind eingeleitet. Nicht zuletzt dies alles zeigt, dass es hier um gewichtige gesellschaftspolitisch, ethisch und auch wirtschaftlich kontroverse Probleme geht. Sie sind durch den Erlass der Richtlinie nicht gelöst worden.

Als grundlegend positiv an der schwierigen Debatte ist meines Erachtens vorweg folgendes festzuhalten: das Patentrecht, das bisher eingeweihten Spezialisten vorbehalten war und sogar unter Juristen als eine Art Geheimwissenschaft angesehen wurde (das gilt verstärkt für biotechnologische Erfindungen) ist zum Gegenstand kenntnisreicher öffentlicher Debatten und intensiver Auseinandersetzungen in den Parlamenten geworden und damit auch zum Gegenstand öffentlicher Kontrolle. Das ist ein großer Gewinn für das Thema selbst und für die demokratische Kultur.

Es geht bei den Auseinandersetzungen, wenn man einmal von der grundlegenden Kritik an den „Patenten auf Leben“ absieht, um zwei ganz unterschiedliche Fragen: einmal um die ethische Bewertung der Patentierung einer biotechnologischen Erfindungen unter dem Aspekt des sog. „ordre public“, das ist die Frage, inwieweit eine Erfindung nicht patentiert werden darf, weil ihre Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde (Art. 6 der Richtlinie) und zum anderen geht es um die Frage, ob die Biopatentrichtlinie und/oder die Gesetze der Mitgliedstaaten die Erteilung von Stoffpatenten auf Gene und Gensequenzen ausschließen oder beschränken sollten. Bei der Frage der Patentierung von Stammzellen geht es um die zuerst genannte Problematik. Denn hier werden in der Regel nicht Gene oder Gensequenzen patentiert, sondern Gegenstand des Patentbesitzes ist ein bestimmtes Verfahren, mit dem Stammzellen hergestellt werden einschließlich des daraus hergestellten Produktes, also der Stammzellen.

Auch bei der Einspruchsentscheidung des Europäischen Patentamtes zum sog. Edinburgh-Patent geht es um die zuletzt genannte Konstellation. Die Bundesregierung hat übrigens diese Entscheidung einhellig begrüßt, nicht nur das Justizministerium, das unter der damaligen Bundesministerin Däubler-Gmelin selber einen Einspruch gegen das Patent eingelegt hatte, sondern auch das Bundesministerium für Forschung und Technologie. Dabei muss man aber berücksichtigen, dass der Ausgangspunkt für das Einspruchsverfahren und für die Empörung in der Öffentlichkeit nicht die

Patentierung der Stammzellen an sich war, sondern dass „human animals“, also Menschen, als mögliche Produkte der Erfindung mit in das Patent einbezogen worden waren, also ein Patent auf das Klonen von Menschen - versehentlich oder absichtlich - erteilt worden war. Die Erstreckung des Patentes auf das Klonen von Menschen hatte der Patentinhaber aber aufgrund der Proteste selbst zurückgezogen, sodass dies gar nicht mehr Gegenstand des Einspruchsverfahrens und der Entscheidung war. Im Verfahren ging es nur noch um die Auslegung des Art. 6 Abs. 2 c der Richtlinie (bzw. der inhaltlich identischen Anwendungsregeln der Ausführungsordnung zum Europäischen Patent-Übereinkommen) und die Anwendung dieser Regel (d.h. das Verbot der „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“) auf Stammzellen. Die Begrüßung der Einspruchsentscheidung durch die Bundesregierung dürfte sich wohl eher auf den inzwischen erledigten Teil des Edinburgh-Patentes bezogen haben.

Die Kernfrage ist: Stellt die gewerbliche Verwertung von embryonalen Stammzellen, die aus Embryonen hergestellt wurden, aber (nach dem Stand der Wissenschaft) selbst keine Embryonen sind, eine „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ dar – mit der Folge, dass dies nicht Gegenstand eines Patentes sein kann? Die Einspruchsabteilung hat dies (erstinstanzlich und nicht rechtskräftig - Beschwerde ist eingereicht) bejaht. Allerdings wird dies in den Entscheidungsgründen mit einer akribischen Auslegung des Wortlautes der betroffenen Regeln begründet, und hier wäre, wie das bei der Auslegung rechtlicher Regeln oft der Fall ist, sicher auch ein anderes Ergebnis vertretbar gewesen. Meine Kritik an der Entscheidung ist, dass eine ethische Rechtsfertigung der getroffenen Entscheidung in Bezug auf die Verwertung embryonaler Stammzellen fehlt. Diese wäre aber für eine wirklich tragfähige Entscheidung erforderlich gewesen, zumal das Verbot des Art. 6 Abs. 2 c nur als ein Beispielfall für einen Verstoß gegen die guten Sitten und die öffentliche Ordnung (*ordre public*) in der Richtlinie aufgeführt ist. So aber wird es der Beschwerdekammer leicht gemacht, die Entscheidung zu kassieren.

In der Politik wurde die Frage der Patentierung von embryonalen Stammzellen bisher auch nicht eindeutig geklärt. Dies wäre – für den Geltungsbereich der Bundesrepublik Deutschland – mit dem gerade wieder eingeleiteten Gesetzgebungsverfahren zur Umsetzung der Richtlinie möglich gewesen. Denn es ist den Mitgliedstaaten vorbehalten, bei der Umsetzung der Richtlinie weitere Tatbestände für den Ausschluss der Patentierung hinzuzufügen. Im Urteil des Europäischen Gerichtshofes zur Biopatentrichtlinie heißt es, dass die kulturellen Werte am besten in den Mitgliedstaaten selber entschieden und beurteilt werden könnten und deshalb die Mitgliedstaaten einen Spielraum bei der Umsetzung des Art. 6 der Richtlinie haben. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 15. 10. 2003<sup>1</sup> wird allerdings der wortwörtlich in den Gesetzentwurf übernommene Art. 6 (einschließlich Art. 6 Abs. 2 c) der Richtlinie nur um die Auslegungsregel ergänzt, dass bei der Anwendung der genannten Beispielfälle zum Aus-

---

<sup>1</sup> Bundestags-Drucksache 15/1709

schluss einer Patentierung wegen Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten „die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes maßgeblich“ sind. Das hilft für die Interpretation des Art. Abs. 2 c der Richtlinie nicht weiter. Offenbar soll die Interpretation des Art. 6 Abs. 2 c auch im innerdeutschen Recht der Praxis der Rechtsprechung überlassen bleiben.

Zur Problematik der Stoffpatente für Gene und Gensequenzen, die von den Vorrednern bereits angesprochen wurde: Wesentlicher Grund dafür, dass Deutschland die Richtlinie bisher noch nicht umgesetzt hat, ist der Streit darum, ob und inwieweit im Gesetzentwurf zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie ein Verbot oder eine Begrenzung des Stoffschutzes aufgenommen werden sollte. Worum geht es hier?

Bis 1968 war der Stoffschutz im Patentrecht überhaupt verboten. Mit seiner gesetzlichen Aufhebung sollte zunächst sichergestellt werden, dass Erfindungen, die auf chemischem Wege hergestellte Stoffe betrafen, nach denselben Regeln behandelt werden können wie andere technische Erfindungen. Im Laufe der Zeit dehnte die Rechtsprechung den Erfindungsschutz auf den mit der Erfindung hergestellten chemischen Stoff selbst aus, da die bis dahin gewährten Verfahrenspatente keinen ausreichenden Erfinderschutz gewährten, sie konnten zu leicht umgangen werden. Diese Rechtsprechung wurde später auch auf biotechnologische Erfindungen übertragen, indem die erstmalige Bereitstellung einer DNA-Sequenz mit Angabe einer technischen Regel für ihre Anwendung als patentierbare Erfindung rechtlich gewertet wurde. Dabei wurden die DNA-Sequenzen, die Träger der genetischen Informationen eines Organismus sind, in der Kontinuität der Rechtsprechung zu chemischen Stoffen rechtlich wie herkömmliche chemische Stoffe behandelt.

Gene sind aber nicht (nur) chemische Stoffe (die DNA ist als Molekül betrachtet natürlich ein chemischer Stoff), sondern Informationen, sie sind multifunktional, und nur in dieser Eigenschaft sind sie in der modernen Biotechnologie und im Biopatentrecht von Interesse, der chemische Stoff an sich interessiert nicht. Durch diese zusätzliche Eigenschaft erhalten die Stoffpatente eine völlig neue Reichweite. Denn Stoffschutz bedeutet, dass jeder Gebrauch des Stoffes (also hier der DNA-Sequenz) patentrechtlich geschützt ist, unabhängig davon, ob der Patentinhaber die Nutzungsmöglichkeit des Stoffes kennt oder nicht. Das führt dazu, dass mit der Entdeckung nur einer einzigen Funktion einer DNA-Sequenz und der Bereitstellung einer technischen Regel für ihre gewerbliche Nutzung (das ist die „Erfindung“, die Voraussetzung für jede Patentgewährung ist) in der Patentanmeldung auch alle weiteren evt. noch unbekannt Funktionen der Sequenz mit patentiert werden.

Auf diese Weise fand der sog. absolute Stoffschutz für Gensequenzen Eingang in das Patentrecht, obwohl das Patentrecht nach wie vor keine Stoffe schützt, sondern nur Erfindungen. Gleichwohl ist es eines der beliebtesten Argumente von Patentrechtsexperten, dass die Patentierung „von Genen“ längst „geltendes Recht“ sei.

Die Übertragung des Stoffschutzes auf die Biotechnologie führt, so die Kritiker, zu einer Überbelohnung des Erfinders und zur Monopolisierung des Genpools in den Händen weniger Patentinhaber, die für viele Jahre andere von der weiteren Erforschung und Nutzung der patentierten Gensequenz ausschließen. Es ist einleuchtend, dass die Kritik am Stoffschutz für Gensequenzen vor allem vor dem Hintergrund der Entschlüsselung des Humangenoms zunahm, da sich dabei herausgestellt hatte, dass der Mensch nur ca. 30.000 Gene und nicht wie vermutet, 100.000 Gene hat, dass sich die genetischen Informationen des Menschen also auf diese wenigen Gene verteilen und dann ein Patent auf ein Gen oder eine Gensequenz möglicherweise ein Monopol auf viele unterschiedliche genetische Informationen schafft.

Auch Vertreter führender Wissenschaftsorganisationen wie die Präsidenten der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Max-Planck-Gesellschaft wandten sich gegen die Zulässigkeit des absoluten Stoffschutzes, weil sie trotz des Forschungsprivileges Nachteile für die kleinen und mittelständischen Forschungseinrichtungen befürchteten. Denn wer will schon eine Gensequenz weiter beforschen, wenn er seine Forschungsergebnisse nur mit Zustimmung des Inhabers des Stoffpatentes und Lizenzzahlungen wirtschaftlich verwerten darf? Inzwischen haben die genannten Forschungseinrichtungen ihre Haltung aber revidiert: in einer gemeinsamen Presseerklärung mit dem Verband der Chemischen Industrie (VCI), dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) und der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) sprachen sie sich im März 2003 nun für die Umsetzung der Biopatentrichtlinie unter Aufrechterhaltung des absoluten Stoffschutzes auf Gensequenzen aus. Dies wurde damit begründet, dass nach der Biopatentrichtlinie und dem Gesetzentwurf der Bundesregierung die gewerbliche Anwendbarkeit der Gensequenz in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden muss und es deshalb keinen Patentschutz für willkürliche Gensequenzen ohne Angabe einer definierten Funktion geben könne. Aber diese Tatsache war nie streitig. Kritisiert wird nicht die Regelung zur Patentierung der ermittelten und beschriebenen Gensequenz, sondern das Mit-Patentieren aller in der Sequenz möglicherweise enthaltenen noch unbekanntenen Funktionen.

Sogar die EU-Kommission will, wie ihrem Bericht zu den Entwicklungen und Auswirkungen des Biopatentrechtes vom Oktober 2002 zu entnehmen ist, die Frage des Schutzzumfangs von Patenten über Gene und Gensequenzen überprüfen.

Die Kritik am Stoffschutz führte dazu, dass ein erster Gesetzentwurf der Bundesregierung in der letzten Legislaturperiode bereits in der Regierungskoalition scheiterte. Politisch geht es um den Konflikt zwischen ökonomischen Verwertungsinteressen einerseits und den Gemeinwohlinteressen, vor allem der Gewährleistung der Forschungsfreiheit und der Sicherstellung von Innovationsmöglichkeiten auf der anderen Seite.

Kritiker forderten die Rückkehr zu den Verfahrenspatenten. Die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen forderten in einem Ende 2003 verbreiteten Positionspapier die Beschränkung des Patentschutzes für bio-

technologische Erfindungen auf Herstellungsverfahren und Verfahrensschritte, da sie bei einer Monopolisierung des Genpools die Behinderung der medizinischen Forschung und Kostenexplosionen im Gesundheitswesen befürchten.

Als Kompromiss wurde bereits in der letzten Legislaturperiode diskutiert, den Stoffschutz nicht gesetzlich zu verbieten, aber auf die in der Patentanmeldung beschriebene Funktion zu beschränken, sodass das Gen oder die Gensequenz hinsichtlich möglicher anderer Funktionen weiteren Nutzungen und Patenten offen steht. Eine solche Lösung wäre eine gute Grundlage für eine ausgewogenen Berücksichtigung der unterschiedlichen Interessen. Die Biopatentrichtlinie steht dem nicht entgegen, da es die Bestimmung des Schutzbereiches eines Patenten den nationalen Vorschriften überlässt. In der Patentrechtswissenschaft wurde dieser Vorschlag eines funktionsbezogenen Stoffschutzes sofort umfassend diskutiert und man hatte eine Zeitlang den Eindruck, als würde die Patentrechtswissenschaft sich mit einem gesetzlich geregelten funktionsbezogenen Stoffschutz mehrheitlich anfreunden. Letztlich hat sich jedoch – sowohl in der Patentrechtswissenschaft als auch in der Bundesregierung und im Gesetzentwurf – die Auffassung durchgesetzt, der Gesetzgeber solle sich zurückhalten und es wie bisher der Praxis der Patentämter und der Rechtsprechung überlassen, die Grenzen der Patentierung von Genen und Gensequenzen zu ziehen.

Ich halte das für falsch. Nicht, weil ich der Praxis der Patentämter und der Rechtsprechung grundsätzlich misstrauere – sondern weil es hier, anders als in anderen Bereichen technischer Erfindungen, um Schutzrechte auf eine knappe natürliche Ressource geht und der Faktor Zeit zu berücksichtigen ist. Die Entwicklung und Festigung der Rechtsprechung zu dieser Frage dürfte Jahrzehnte dauern. Die Anzahl menschlicher Gene, die Gegenstand einer Patentierung sind, ist jedoch begrenzt und, wie wir seit der Entschlüsselung des Humangenoms wissen, noch viel endlicher als bei der Verabschiedung der Biopatentrichtlinie angenommen wurde. Die Entwicklung der Praxis zu überlassen, wäre nur möglich, wenn diese rückholbar und auch rückwirkend korrigierbar wäre. Das ist aber nicht möglich, wenn die Schutzrechte einmal verteilt sind. Aufgabe des Gesetzgebers ist es, einen Ausgleich zwischen den ökonomischen Interessen und dem Gemeinwohlinteresse herzustellen und (Fehl-)Entwicklung der Rechtsprechung zu korrigieren, die den Stoff DNA wie andere chemische Stoffe behandelt unter Außerachtlassung seiner Besonderheiten und der möglichen gravierenden Folgen vor allem für die medizinische Forschung und Anwendung.