

## **Zwischenbericht**

**der Enquete-Kommission  
Recht und Ethik der modernen Medizin\*)**

**Teilbericht zu dem Thema**

**Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie**

---

\*) Eingesetzt durch Beschluss des Deutschen Bundestages vom 24. März 2000 – Bundestagsdrucksache 14/3011.

**Zusammensetzung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“**

<i>Fraktion</i>	<i>Ordentliche Mitglieder</i>	<i>Stellvertretende Mitglieder</i>
<b>SPD</b>		
<u>Abgeordnete:</u>	Helga Kühn-Mengel Dr. Carola Reimann Margot von Renesse René Röspel Dr. Wolfgang Wodarg	Bernhard Brinkmann (Hildesheim) Eckhart Lewering Horst Schmidbauer (Nürnberg) Regina Schmidt-Zadel Dr. Margrit Wetzel
<u>Sachverständige:</u>	PD Dr. Kathrin Braun Prof. Dr. Linus Geisler Dr. Sigrid Graumann Dr. Ingrid Schneider Prof. Dr. Klaus Tanner	
<b>CDU/CSU</b>		
<u>Abgeordnete:</u>	Hubert Hüppe Werner Lensing Claudia Nolte Gerhard Scheu	Dr. Sabine Bergmann-Pohl Ilse Falk Prof. Dr. Erika Schuchardt Matthäus Strebl
<u>Sachverständige:</u>	Rainer Beckmann Prof. Dr. Therese Neuer-Miebach Prof. Dr. Johannes Reiter Priv.-Doz. Dr. Stefan Winter	
<b>BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN</b>		
<u>Abgeordnete:</u>	Ulrike Höfken Monika Knoche	Volker Beck (Köln) Hans-Josef Fell
<u>Sachverständige:</u>	Prof. Dr. Theresia Degener, LL.M. Dr. Michael Wunder	
<b>F.D.P.</b>		
<u>Abgeordnete:</u>	Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig	Detlef Parr
<u>Sachverständiger:</u>	Prof. Dr. Ludger Honnefelder	
<b>PDS</b>		
<u>Abgeordnete:</u>	Dr. Ilja Seifert	Prof. Dr. Heinrich Fink
<u>Sachverständiger:</u>	Prof. Dr. Ernst Luther	

## Vorwort

In seiner 96. Sitzung am 24. März 2000 beschloss der Deutsche Bundestag, die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ einzusetzen. Am 15. Mai 2000 nahm die Kommission ihre Arbeit auf. Mit ihrem hier vorgelegten Teilbericht zum Thema „Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie“ dokumentiert die Enquete-Kommission die Ergebnisse ihrer Befassung mit aktuellen und zukünftigen Tendenzen des rechtlichen Schutzes von biotechnologischen Erfindungen.

Die gegenwärtigen Vorarbeiten zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union in das deutsche Recht nimmt die Enquete-Kommission nunmehr zum Anlass, die Ergebnisse ihrer Beratungen über die künftige Entwicklung des Schutzes biotechnologischer Erfindungen schon zum jetzigen Zeitpunkt vorzustellen.

Das Patentrecht dient seit seinem Bestehen erklärtermaßen der Förderung des Erfindergeistes, indem es einem Erfinder das ausschließliche Recht zur gewerblichen Verwertung der Erfindung auf Zeit zugesteht. Gleichzeitig soll das Patentrecht dem gesellschaftlichen Interesse an Öffentlichkeit der Forschungsergebnisse dienen, da die Gefahr besteht, dass der Erfinder ohne Patentschutz diese so lange wie möglich geheim halten würde. Gerade im Bereich von biotechnologischen Erfindungen, die nur bei hohen Investitionen möglich sind, ist die Gewinnerwartung ein wichtiges Motiv für die Erweiterung unserer technischen Möglichkeiten. Die Anwendbarkeit des Patentrechts auf die Ergebnisse biotechnologischer Forschung und Entwicklung und die zahlreich in diesem Zusammenhang aufgeworfenen ethischen Fragen werden allerdings nicht erst diskutiert, seit Ende Juni 2000 in Washington und London weltweit beachtet verkündet wurde, dass die Entschlüsselung des menschlichen Genoms nun fast restlos gelungen sei.

Die Enquete-Kommission sieht deshalb eine wichtige Aufgabe darin, die rechtlichen und ethischen Aspekte dieser Fragestellungen – gemäß ihrem Einsetzungsbeschluss beschränkt auf Erfindungen, die sich auf den Menschen in allen Stadien seiner Entwicklung beziehen – zu klären, um im Ergebnis dem Gesetzgeber dazu Rat zu erteilen.

Sie zieht dabei den Sachverstand einheimischer und ausländischer Patentrechtsexperten in Forschung und Praxis, die Arbeiten der Parlamente, Regierungen und Institutionen auf nationaler und internationaler Ebene und die Debatte in Wissenschaft und Gesellschaft zu Rate.

Die Enquete-Kommission verfolgte bei ihren Beratungen die Absicht, einen von allen Fraktionen gemeinsam getragenen Standpunkt zu diesem Themenkomplex vorzulegen. Es zeigten sich jedoch in einigen Bereichen über die Fraktionsgrenzen hinweg erhebliche Meinungsunterschiede unter den Mitgliedern der Enquete-Kommission. So konnte sich die Enquete-Kommission am Ende nicht in allen Punkten einigen. Die in diesem Teilbericht wiedergegebene Stellungnahme wurde deshalb nicht einstimmig beschlossen. Einige Mitglieder der Enquete-Kommission haben zu der Stellungnahme ein ebenfalls abgedrucktes Minderheitsvotum vorgelegt.

Berlin, den 22. Januar 2001

**Margot von Renesse, MdB**

Vorsitzende der Enquete-Kommission  
„Recht und Ethik der modernen Medizin“

## Teilbericht Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie

### Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>A. Auftrag und Durchführung der Arbeit der Enquete-Kommission.</b>	5
<b>B. Zur Patentierung von biotechnologischen Erfindungen in der gegenwärtigen Praxis.</b>	6
I. Praxis der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen . . .	6
II. Die Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union . . . . .	6
III. Ergebnisse der öffentlichen Anhörung am 3. Juli 2000. . . . .	8
<b>C. Stellungnahme der Enquete-Kommission zur nationalen Umsetzung der EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (98/44/EG).</b>	10
I. Eckpunkte für die Regelung der Biopatentierung . . . . .	10
II. Die öffentliche Auseinandersetzung um die Biopatentierung . . .	10
III. Grundsätzliche Probleme der Biopatentierung . . . . .	12
IV. Schlussempfehlung . . . . .	14
<b>D. Minderheitsvotum</b>	15

## A. Auftrag und Durchführung der Arbeit der Enquete-Kommission

Die vom Deutschen Bundestag (Bundestagsdrucksache 14/3011) eingesetzte Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ legt hiermit einen Teilbericht mit dem Titel „Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie“ vor. Sie geht hierin auf aktuelle Fragestellungen zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen ein. Dabei beschränkt sie sich gemäß ihrem Einsetzungsauftrag auf Erfindungen, soweit sie den Menschen betreffen.

Die Enquete-Kommission hat sich mit dem Gegenstand des Teilberichtes bis einschließlich Dezember 2000 in fünf von insgesamt dreizehn Sitzungen, davon ein Expertengespräch und eine öffentliche Anhörung befasst.

An der öffentlichen Anhörung zum Thema „Die EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (98/44/EG) und ihre Umsetzung in nationales Recht“ am 3. Juli 2000 in Berlin nahmen als externe Sachverständige teil: Dr. Friedrich Baumbach (Patentanwalt), Marc Fierstra (Rechtsberater für Europäisches Recht im Außenministerium in Den Haag), Prof. Dr. Christian Koenig (Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Universität Bonn), Dr. Hans-Georg Landfermann (Präsident des Deutschen Patent- und Markenamtes), Dr. Lutz van Raden (Richter am Bundespatentgericht),

Dr. Christian A. Stein (Leiter der Patent- und Lizenzagentur im Deutschen Humangenomprojekt), Prof. Dr. Joseph Straus (Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht), Dr. Christoph Then (Greenpeace), Dr. Terje Vigen (Stellvertretender Generalsekretär der Norwegian Medical Association und Vorsitzender des Standing Committee of European Doctors).

Die Enquete-Kommission hat eine Redaktionsgruppe zur Erarbeitung eines gemeinsamen Standpunktes zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie eingesetzt. Auf der Grundlage eines von der Redaktionsgruppe vorgelegten Entwurfes und nach Abstimmung über zahlreiche von Seiten der Kommissionsmitglieder vorgelegte Änderungsvorschläge hat die Enquete-Kommission mit Mehrheit (18 Ja-Stimmen, 5 Nein-Stimmen und 3 Enthaltungen) den abgedruckten Standpunkt mit dem Titel „Stellungnahme zur nationalen Umsetzung der EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (98/44/EG)“ angenommen. Von den 39 Mitgliedern der Kommission (jeweils 13 ordentliche, stellvertretende und sachverständige Mitglieder) haben 9 Mitglieder, die sich dem Text der Stellungnahme nicht anschließen konnten, ihre Position in einem ebenfalls in diesem Teilbericht abgedruckten Minderheitsvotum festgehalten.

## B. Zur Patentierung von biotechnologischen Erfindungen

### I. Praxis der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen

Aufgrund der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes aus dem Jahre 1969, nach der die planmäßige Ausnutzung biologischer Naturkräfte und Naturerscheinungen nicht vom Patentschutz auszunehmen sei, und aufgrund einer Entscheidung des Bundespatentgerichtes aus dem Jahre 1977, nach der zwischen synthetisch hergestellten Naturstoffen und anderen chemischen Stoffen patentrechtlich kein Unterschied bestehe, sind menschliche Körperbestandteile wie Blutplasma, Zellen, Proteine oder DNA-Sequenzen im Deutschen Patent- und Markenamt einem Patentschutz zugänglich.

Das deutsche Patentgesetz schließt Nukleinsäuren (DNA, RNA), Proteine (z. B. Enzyme) oder andere Stoffe, die in der Natur vorkommen und aus ein- oder mehrzelligen Organismen isoliert werden können, vom Patentschutz nicht ausdrücklich aus. Diese Sichtweise geht also davon aus, dass es sich patentrechtlich bei DNA als Träger der menschlichen Erbinformation nicht um Strukturen mit besonderen Eigenschaften handelt, sondern um eine normale chemische Substanz.

Dasselbe gilt für die Patenterteilung durch das Europäische Patentamt auf der Grundlage des Europäischen Patentübereinkommens. Seit Ende der 70er Jahre wurden dort auf dem Gebiet der Biotechnologie insgesamt etwa 15 000 Patentanmeldungen eingereicht, von denen bislang etwa 3 500 zur Patenterteilung gelangten (Stand: Juli 2000).

Beim Europäischen Patentamt in jüngerer Zeit angemeldete Patente haben in einer Vielzahl rechtliche und ethische Fragestellungen im Hinblick auf die Patentierbarkeit „biologischen Materials“ aufgeworfen und zu einer sehr kontroversen öffentlichen Debatte über die grundsätzliche Zulässigkeit der Patentierung von Lebewesen und deren Teilen geführt.

Mit der Forderung „Kein Patent auf Leben“ lehnen Kritiker insbesondere die Patentierung der DNA-Sequenzen als Kommerzialisierung des Lebendigen ab.

### II. Die Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union

Die Europäische Union hat die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213 S. 13) (Biopatent-Richtlinie) erarbeitet, die am 6. Juli 1998 nach knapp zehnjährigen sehr kontroversen Beratungen der Materie verabschiedet wurde, nachdem das Europäische Parlament den ursprünglichen Richtlinienentwurf 1995 abgelehnt und im Mai 1998 mit wenigen Änderungen angenommen hatte.

#### a) Zielsetzung der Richtlinie

In den Erwägungsgründen der Richtlinie gehen das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union davon aus, dass dem Schutz biotechnologischer Erfindungen grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung

der Gemeinschaft zukommt. Nach ihrer Einschätzung sind die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein. Deshalb wird als ein Ziel der Richtlinie formuliert, in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union einen wirksamen und harmonisierten Patentschutz für den Bereich der Biotechnologie zu schaffen, der die Fortführung und Förderung von Investitionen auf diesem Gebiet gewährleisten soll. Durch gemeinschaftsweit harmonisierte Regelungen für die Patentierung von Innovationen auf dem Gebiet der belebten Natur soll verhindert werden, dass sich Praxis und Rechtsprechung auf diesem Gebiet innerhalb der Gemeinschaft auseinander entwickeln.

Die Richtlinie verfolgt gemäß den Erwägungsgründen des Weiteren das Ziel, eindeutige Vorschriften zu den Patentierungsverboten im Zusammenhang mit biotechnologischen Erfindungen in die Patentgesetze der Mitgliedstaaten aufzunehmen, die sich bereits jetzt aus der Auslegung des Rechtsbegriffs der öffentlichen Ordnung ergeben. Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen danach insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur „lebenden Materie“ geboten sei. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze sollen die übliche patentrechtliche Prüfung ergänzen.

#### b) Wesentliche Regelungen

Die Richtlinie enthält, soweit sie biotechnologische Erfindungen betrifft, die sich auf den Menschen beziehen, im Wesentlichen folgende Regelungen:

##### (1) Patentierbarkeit von „biologischem Material“

In ihrem Artikel 3 Abs. 2 hält sie fest, dass auch Erzeugnisse, die aus „biologischem Material“ bestehen oder dieses enthalten, oder Verfahren, mit denen „biologisches Material“ hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, patentiert werden, wenn sie die international anerkannten Voraussetzungen der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit erfüllen. „Biologisches Material“ definiert Artikel 2 Abs. 1 als Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

##### (2) Patentausschluss bei Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten

Die Richtlinie stellt in ihrem Artikel 6 Abs. 1 den Grundsatz klar, dass Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind. In Artikel 6 Abs. 2 führt sie namentlich die Keimbahnintervention am menschlichen Lebewesen, das Klonen von menschlichen Lebewesen und die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken als nicht patentierbar auf.

Gemäß den Erwägungsgründen sollen durch diese beispielhafte Aufzählung den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten gegeben werden, die nicht als erschöpfend verstanden werden.

### (3) Patentschutz im Hinblick auf den menschlichen Körper

Die Richtlinie bekräftigt in Artikel 5 Abs. 1 den Grundsatz, dass der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens, nicht patentierbar sei. Damit wird dem ethischen Grundsatz der Nichtkommerzialisierbarkeit des menschlichen Körpers Rechnung getragen.

Demgegenüber geht Artikel 5 Abs. 2 davon aus, 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 sein soll, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei sich die Rechte aus dem Patent laut den Erwägungsgründen nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken könnten. Auf diese Weise soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, entscheidende Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten erzielt worden seien.

Für die Fälle der Erteilung eines Patentes auf Erfindungen, die Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen zum Gegenstand haben, wird lediglich in den Erwägungsgründen der Richtlinie, die zwar rechtlich nicht verbindlich sind, jedoch als Auslegungsanleitung herangezogen werden können, angesprochen, dass die Erteilung denselben Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit wie alle anderen Bereiche der Technologie unterliege. Dabei muss die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben werden. Ein DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.

Ebenfalls lediglich in ihren Erwägungsgründen geht die Richtlinie ferner davon aus, dass die Entnahme von „biologischem Material“ aus dem menschlichen Körper – im Regelfall im klinischen Bereich – nur nach vorheriger Aufklärung und freiwilliger Zustimmung durch den Betroffenen zulässig ist. Die genaue Ausgestaltung dieser Rechte und Pflichten obliegt der nationalen Rechtsetzung.

### (4) Schutzzumfang des Patentes für „biologisches Material“

Der Schutzzumfang eines Patentes auf „biologisches Material“ umfasst gemäß Artikel 8 der Richtlinie jedes – neue – „biologische Material“, das aus dem patentierten „biologischen Material“ durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird

und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist, sowie bei patentierten Verfahren jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

Der Patentschutz für ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich gemäß Artikel 9 der Richtlinie vorbehaltlich der Nichtpatentierbarkeit des menschlichen Körpers und seiner nicht isolierten Bestandteile auf jedes Material, das in dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

### c) Reaktionen auf die Richtlinie in Europa

Das Europäische Patentamt, das keine Institution der Europäischen Union ist, macht die Regelungen der Biopatent-Richtlinie zur Grundlage seines Patenterteilungsverfahrens im Bereich der Biotechnologie, nachdem der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation diese mit Wirkung vom 1. September 1999 in die Ausführungsordnung des Europäischen Patentübereinkommens aufgenommen hat.

Die Biopatent-Richtlinie war von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union bis zum 30. Juli 2000 in ihr nationales Recht umzusetzen. Dem sind bislang das Vereinigte Königreich, Irland, Dänemark und Finnland nachgekommen.

Die Niederlande, die als einziger Mitgliedstaat gegen die Biopatent-Richtlinie gestimmt hatten, haben im Dezember 1998 beim Europäischen Gerichtshof eine Klage auf Feststellung der Nichtigkeit der Richtlinie erhoben, der sich Italien angeschlossen hat. Die niederländische Regierung stützt ihre Klage im Wesentlichen auf die Auffassung, dass die Richtlinie ein neues gewerbliches Eigentumsrecht schaffe, dessen Einführung nur einstimmig beschlossen werden können.

Die Parlamentarische Versammlung des Europarates hat in ihrer Empfehlung vom 20. September 1999 darauf hingewiesen, dass angesichts der Fähigkeit von Lebewesen zur Fortpflanzung der Schutzzumfang eines Patentes schwer zu umreißen und es damit fast unmöglich sei, private und öffentliche Interessen miteinander in Einklang zu bringen. Ferner wurde festgestellt, dass weder von Pflanzen, Tieren oder Menschen stammende Gene noch Zellen, Gewebe oder Organe als Erfindungen betrachtet und damit Gegenstand von Patenten sein könnten. In ihrer Sitzung am 9. Juni 2000 forderte sie die Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu einer Neuverhandlung der Biopatent-Richtlinie, insbesondere der Regelung in ihrem Artikel 5 Abs. 2, auf.

Die französische Regierung hat die Umsetzung der EU-Biopatentrichtlinie in nationales Recht wegen der Nichtvereinbarkeit der Patentierung des menschlichen Gens mit der Menschenwürde einstweilen zurückgestellt und die EU-Kommission zu einer Revision der Richtlinie aufgefordert.

Die Bundesregierung hat am 18. Oktober 2000 ihren Entwurf für ein Gesetz zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in deutsches Recht beschlossen. Der Bundesrat hat am 1. Dezember 2000 seine Stellungnahme zu dem Entwurf der Bundesregierung abgegeben. Darin begrüßt er u. a. ausdrücklich die Absicht der Bundesregierung, sich bei der EU-Kommission dafür einzusetzen, dass über Änderungen und Präzisierungen der Richtlinie erneut verhandelt werde. Der Bundesrat äußert ferner die Bitte darauf hinzuwirken,

dass die Richtlinie in einer umfangreichen Reihe offener Fragen in bestimmter Weise konkretisiert werde. So sollten nach seiner Meinung die Voraussetzungen und die Reichweite des Stoffschutzes auf dem Sektor der Biotechnologie überprüft werden. Ferner stellt der Bundesrat fest, dass die Erkenntnisse über das menschliche Genom gerade mit Blick auf den medizinischen Fortschritt allgemein zugänglich bleiben müssten.

### III. Ergebnisse der öffentlichen Anhörung am 3. Juli 2000

Die Biopatent-Richtlinie und ihre Diskussion in der deutschen Öffentlichkeit waren Gegenstand der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission am 3. Juli 2000 in Berlin.

- Ansatzpunkt der in der Anhörung vorgetragenen grundsätzlichen Kritik an den Regelungen der Richtlinie war, dass das Patentrecht mit der Anerkennung der Patentierfähigkeit des so genannten „biologischen Materials“ auf Dinge ausgeweitet werde, die nicht erfunden, sondern nur entdeckt werden können. Die Patentierung von Pflanzen und Tieren und die Gewährung von ausschließlichen Nutzungsrechten an Teilen des Genoms von Pflanzen, Tieren, Menschen und Mikroorganismen habe deshalb zu unterbleiben. Diese Einschätzung wurde mit der Aufforderung an die Bundesrepublik Deutschland verbunden, die Richtlinie einstweilen nicht umzusetzen, sondern im Rahmen der Europäischen Union neu zu verhandeln. Darüber hinaus wurde die Frage aufgeworfen, ob für Entdeckungen im Bereich der Biotechnologie und ihrer Anwendungen andere Regelungsformen als der herkömmliche Patentschutz zu entwickeln wären.
- Andere Sachverständige wandten sich gegen die in der Richtlinie enthaltene Möglichkeit zur Patentierung von menschlichen Genen, Zellen und Organen und verwiesen darauf, dass sich aus diesem Grunde auch eine Reihe internationaler Gremien wie der Weltärztebund, der Ständige Ausschuss der Europäischen Ärzte, das Europäische Forum der Ärzteverbände und der Deutsche Ärztetag gegen die Richtlinie ausgesprochen haben. Diesem Einwand wurde entgegengehalten, dass das Patent kein sachenrechtliches Eigentumsrecht auf Lebendiges verleihe, sondern lediglich ein zeitlich begrenztes Ausschließlichkeitsrecht, das einem Inhaber erlaube, Dritten die gewerbliche Nutzung einer patentierten Erfindung zu untersagen. Mit diesem Schutz gegen Nachahmung sei das Patent ein im Wettbewerb unverzichtbares Instrument zur Absicherung der Nutzung von Wissensvorsprüngen, das in der Biotechnologie eine besonders große Bedeutung habe, da Erfindungen auf diesem Gebiet, beispielsweise Arzneimittel, mit sehr hohem Arbeits- und Kapitalaufwand verbunden seien. Ohne Patentschutz rentierten sich erforderliche Investitionen in diesem Wachstumsbereich der Wirtschaft nicht.
- Der Vertreter der Niederlande erläuterte, dass sich das Patentrecht nach Ansicht seines Landes auf biotechnische Verfahren beschränken müsse und nicht auf durch diese Verfahren resultierende Produkte ausgedehnt werden dürfe. Die Richtlinie verstoße im Übrigen gegen

verschiedene internationale Verpflichtungen wie das TRIPS-Abkommen, das Europäische Patentübereinkommen und den Vertrag über biologische Diversität. Vor diesem Hintergrund habe die niederländische Regierung gegen die Richtlinie gestimmt und das Gerichtsverfahren eingeleitet.

- Ein Teil der angehörten Sachverständigen vertrat hingegen die Auffassung, dass die Richtlinie an die bewährten Regulierungsmechanismen des internationalen, europäischen sowie deutschen Patentrechts anknüpfe und diese insgesamt sinnvoll für den spezifischen Schutz biotechnologischer Erfindungen fortführe. Es wurde betont, dass die Richtlinie und ihre Umsetzung in deutsches Recht nichts fundamental Neues für das deutsche Patentrecht und die deutsche Patentpraxis bringen werde. Vielmehr werde Rechtssicherheit geschaffen durch Konkretisierung und Interpretationshilfen, welche die Anwendung des Patentrechts auf gentechnologische Erfindungen in der Praxis erleichterten.
- Im Hinblick auf die Regelungen der Richtlinie im Einzelnen wurde von Seiten der Sachverständigen begrüßt, dass in der Richtlinie der national und international anerkannte Patentierungsausschluss in dem Falle, dass die Verwertung der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstößt, konkretisiert werde und auf diese Weise der Patenterteilungspraxis hilfreiche Leitlinien an die Hand gegeben werde.

Allerdings wurde kritisiert, dass die Richtlinie in diesem Zusammenhang keine ausreichenden Legaldefinitionen, insbesondere der Verbotsvoraussetzung „menschliches Lebewesen“ bzw. „Embryonen“, enthalte, die eine gemeinschaftsweit einheitliche Anwendung des Patentverbotes in den Mitgliedstaaten gewährleisten. Der Verweis auf das nationale Recht zur präzisen begrifflichen Bestimmung der Verbotsvoraussetzung führe aber sowohl in Forschung und Entwicklung als auch auf den Vertriebsmärkten zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen. Des Weiteren erschien die Regelung zum Patentausschluss bei Manipulation an menschlichen Embryos im Gesamtzusammenhang der Richtlinie nicht widerspruchsfrei.

Von einigen Sachverständigen wurden Hilfestellungen des Gesetzgebers bei der Konkretisierung der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten und damit bei der Wahrnehmung der großen Verantwortung in diesem Bereich ausdrücklich gewünscht, andere beurteilten diese Möglichkeit aus formalen Gründen skeptisch.

- Kritische Betrachtung erfuhr ferner der Umstand, dass die Richtlinie eine große Zahl von so genannten Erwägungsgründen enthält, welche zwar der Interpretation ihrer Regelungen (auch durch die Patentprüfer) dienen sollen, voraussichtlich aber nicht immer widerspruchsfrei in den Mitgliedstaaten ausgelegt und vor allem nicht immer durch die Gesetzesartikel abgebildet würden. Dem ist nach Auffassung einiger Stimmen deswegen besondere Aufmerksamkeit zu widmen, weil die Prüfung eines Antrags stets aus Sicht des Anmelders zu erfolgen habe und ausdrücklich nur solche Einschränkungen bzw. Verbote angewendet würden, die ausdrücklich im Gesetz erwähnt sind.

- Auch der mit der Patentierung verbundene „Stoffschutz“ für (human-)genetisches Material wurde unterschiedlich bewertet. Während einerseits auf die logische Fortentwicklung des Stoffpatentes im Bereich der Biotechnologie hingewiesen wurde, merkten andere Stimmen kritisch an, dass weder die Reichweite noch die Erschöpfung von Stoffpatenten auf Gene durch den Richtlinienentwurf mit hinreichender Klarheit geregelt seien.
- Im Hinblick auf die Zukunft der medizinischen Forschung wurde von Kritikern ferner warnend darauf hingewiesen, dass mit dem durch die Richtlinie umfänglich gewährleisteten Patentschutz menschlicher Gene Monopolbildungen in der Arzneimittelentwicklung bewirkt werden, die das in der Gentechnologie angelegte Potential zur Verbesserung der Behandlung von Krankheiten eher behinderten als förderten. Damit würde mittelbar die ärztliche Therapiefreiheit beeinträchtigt. Die Forschungserfahrung habe gezeigt, dass nur der Austausch von Wissen neues Wissen entwickeln könne. Aus diesem Grunde wurde angeregt, die Reichweite von Patenten im Bereich der Biotechnologie grundsätzlich einzuschränken. Von den Kritikern wurde in diesem Zusammenhang auf entsprechende Stellungnahmen des Weltärzteverbandes, des Ständigen Ausschusses der europäischen Ärzte sowie nationaler Ärztevereine hingewiesen.
- Auch Befürworter der Richtlinie räumten ein, dass die Richtlinie unvollständig sei. Im Unterschied zu den Kritikern stellten sie fest, dass es notwendigerweise keine abschließenden Regelungen geben könne, solange die biotechnologische Forschung voranschreite und ihre Ergebnisse unabsehbar seien.

## C. Stellungnahme zur nationalen Umsetzung der EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (98/44/EG)

### I. Eckpunkte für die Regelung der Biopatentierung

Die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ ist der Ansicht, dass die Übertragung des Patentschutzes auf den Bereich des Lebendigen eine fundamentale rechtsethische Zäsur darstellt, der auf nationaler und internationaler Ebene Rechnung getragen werden muss. Die Kommission plädiert daher nachdrücklich dafür, bei der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 („Biopatent-Richtlinie“) die im Folgenden genannten Aspekte zu berücksichtigen:

1. Patente auf biotechnologische Erfindungen können sich nur auf die erfinderische Leistung erstrecken. Sie dürfen weder DNA-Sequenzen noch Lebewesen oder deren Teile noch andere in der Natur bereits vorhandene Phänomene umfassen. Das Stoffpatent ist kein adäquates Instrument zum Schutz geistigen Eigentums bei lebenden Systemen.
2. Die Belohnung der erfinderischen Tätigkeit muss angemessen sein. Sie sollte daher auf belegbare Anwendungen begrenzt sein. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret, d. h. unter belegter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion sowie der jeweils genutzten Bedeutung dieser Funktion beschrieben werden. Die Erteilung strategischer Patente muss wirkungsvoll ausgeschlossen werden.
3. Was die mögliche Einengung der Forschung durch Patente angeht, so ist zu begrüßen, dass die Rechtslage in Deutschland durch das Bundesverfassungsgericht zugunsten der Forschungsfreiheit geklärt worden ist. Das sollte jedoch bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht herausgestellt werden.
4. Die Zwanglizenzierung insbesondere im medizinischen Bereich muss erleichtert werden.
5. Die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen ist durch den „ordre public“ eingeschränkt. Solche Einschränkungen, insbesondere des Handels mit Körperteilen, sind zu konkretisieren und in den Gesetzestext mit aufzunehmen. Die Schutzbestimmungen des Embryonenschutzgesetzes und des Transplantationsgesetzes müssen im Gesetzestext als Patentierungsschranke verankert werden.
6. Der Schutz des Persönlichkeitsrechts von Probanden bzw. von Menschen, von denen Ausgangsmaterial für eine biotechnologische Erfindung stammt, muss verbessert werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt, die freiwillige, persönliche und informierte Zustimmung im Hinblick auf die Entnahme, Lagerung, Verwertung, Patentierung, ökonomische Nutzung sowie die datenmäßige Erfassung und Speicherung der entnommenen Körpersubstanzen als einen unter das Persönlichkeitsrecht fallenden

Schutzbereich zu konkretisieren. Entsprechende Dokumentationspflichten sowie der Herkunftsnachweis der Ausgangssubstanz sind unter Wahrung datenschutzrechtlicher Bestimmungen verbindlich festzulegen.

7. Die Herkunft des pflanzlichen und tierischen Ausgangsmaterials für biotechnologische Erfindungen muss bei einer Patentanmeldung angegeben und die Einhaltung des Biosafety-Protokolls muss sichergestellt werden.
8. In der Überschrift einer Patentanmeldung sind Gegenstand und Umfang einer Patentanmeldung auch für die interessierte Öffentlichkeit deutlich zu machen.
9. Rechtsmittel gegen erteilte Patente wegen Verstoßes gegen den „ordre public“ müssen unbefristet erhoben werden können.

Die Enquete-Kommission hält die genannten Eckpunkte für unverzichtbar. Ihre Einhaltung sollte Voraussetzung für die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in nationales Recht sein.

### II. Die öffentliche Auseinandersetzung um die Biopatentierung

Das Patentrecht befindet sich in einer Phase beschleunigter Veränderung. Seine systematische Grundlegung erfolgte im 19. Jahrhundert, in einer Zeit, in der die Anschauung von Technik und Entwicklung geprägt war durch Maschinen und die klassische Stoffchemie. Damals hatte noch niemand die Biotechnologie im Blick. Es ging um Innovationsschutz für unbelebte Materie. Die heutige Schlüsselfrage ist jedoch, ob dieses Paradigma der neuen Regelungsmaterie noch gerecht zu werden vermag. Die sensible Grenze bildet hier der Übergang von der unbelebten Materie zu belebten Organismen.

Rechtsprechung und Patentvergabepraxis gehen bereits seit Ende der 60er Jahre davon aus, dass Bestandteile der lebendigen Natur und deren planmäßige Ausnutzung vom Patentschutz erfasst werden können. In der Öffentlichkeit hat diese Sichtweise lange Zeit vor allem bei herausragenden Einzelfällen zu Unbehagen und Einsprüchen geführt. Zu nennen wären in diesem Zusammenhang etwa die Patenterteilung auf die „Harvard Krebsmaus“ durch das Europäische Patentamt im Jahr 1992 und das 1991 erteilte Patent auf das Wehenhormon Relaxin. Die geplante Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (im Folgenden „Biopatent-Richtlinie“) schafft hier allerdings eine neue Situation. Denn die gesetzliche Festlegung, die jetzt erfolgen soll, lässt die Konturen des Patentrechts im Zusammenhang und damit auch die präkären Punkte deutlicher werden, als dies bei bisherigen Einzelfallentscheidungen der Fall war.

- Im Zentrum der öffentlichen Auseinandersetzung steht dabei die Frage, ob es ethisch vertretbar sei, die klassischen Patentrechtsgrundsätze auch auf das Gebiet der

belebten Natur anzuwenden. Führende Patentrechtler sehen die nationale Rechtslage in Deutschland – insbesondere das restriktiv gefasste Embryonenschutzgesetz – als ausreichende Bastion gegen eine ethisch fragwürdige Patenterteilung an. Viele Bürgerinnen und Bürger dagegen setzen die Biopatentierung mit einer Kommerzialisierung und Instrumentalisierung des Lebendigen gleich und lehnen eine Ausweitung des Patentrechts auf Lebewesen und deren Teile ab. Die Forderung „Kein Patent auf Leben“ steht hierfür. Unter dem Eindruck spektakulärer Einzelfälle – zu nennen wäre hier das Europäische Patent 0695351, das ausdrücklich ein Verfahren zur genetischen Manipulation menschlicher Embryonen mit einschloss – werden darüber hinaus klare normative Grenzziehungen gefordert, insbesondere was menschliche Embryonen und Verfahren der Keimbahnintervention oder das Klonen menschlicher Lebewesen anbelangt.

Zwar ist sich die Enquete-Kommission bewusst, dass die Patentierung einer Erfindung objektiv nicht mit einer öffentlichen Erlaubnis gleichgesetzt werden kann, sie anzuwenden und zu vermarkten. Die Sorge erscheint jedoch nicht unbegründet, aus einer erfolgten Patentierung könne sich Druck entwickeln, das Patentierte zuzulassen. Zudem zeigen die immer wieder auftretenden Fälle von weit greifenden und ethisch bedenklichen Patentanträgen die Schwierigkeiten, dieses Feld wirksam und umfassend zu kontrollieren – wie jüngst der Internationale Patentantrag WO 99/21415, der auch die Genmanipulation von Embryozellen aus Schwein und Mensch umfasst.

Es ist zu begrüßen, dass die Biopatent-Richtlinie den Versuch unternimmt, europaweit zu normieren, für welche Erfindungen keine Patente erteilt werden. Genannt werden u. a. das Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der menschlichen Keimbahn sowie die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken. Der vorliegende Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinie übernimmt diesen Katalog und präzisiert ihn durch einen direkten Verweis auf das deutsche Embryonenschutzgesetz. Dies ist nachdrücklich zu unterstützen. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass das Embryonenschutzgesetz nicht nur als Auslegungsbefehl berücksichtigt wird, sondern dass dessen Schutzbestimmungen selbst Verbindlichkeit haben. Dies sollte Vorbild für das Europäische Patentrecht sein.

Allerdings ist festzuhalten, dass die Forschung an Embryonen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken nicht explizit von der Patentierbarkeit ausgenommen wird. Die interpretatorischen Lücken des Embryonenschutzgesetzes bleiben damit offen gehalten. Deswegen sollte – angesichts der Entwicklungsdynamik der Biotechnologie – der Wortlaut des vorliegenden Gesetzes zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie unmissverständlich deutlich machen, dass sich der im Gesetz aufgeführte Katalog nicht patentierbarer Erfindungen nicht als abschließend versteht.

Außerdem muss auch dem Schutz der Menschen, deren Körpersubstanzen die Ausgangsbasis für biotechnologische Erfindungen bilden, Rechnung getragen werden. Daraus ergibt sich eine besondere Regulationsnotwen-

digkeit. Entsprechend dem Erwägungsgrund 26 der Biopatent-Richtlinie ist die Patentanmeldung an die freiwillige und informierte Zustimmung der Person, bei der human“biologisches Material“ entnommen wurde, gebunden, wobei Form und Umfang der Zustimmungserklärung den nationalen Rechtsvorschriften obliegen. Die Enquete-Kommission empfiehlt, Erfindungen, die auf einen Eingriff in den Körper eines Menschen ohne dessen Einwilligung zurückgehen, von der Patenterteilung auszuschließen. Außerdem hält sie eine Konkretisierung der geforderten freiwilligen und informierten Zustimmung für notwendig. Hierzu müssen die Voraussetzungen, die Reichweite und die Intensität der Information festgelegt werden. Insbesondere muss die Aufklärung beinhalten, ob die Körpersubstanzen Gegenstand einer wissenschaftlichen Studie, der Entwicklung eines genetischen Tests sowie anderer industrieller Produkte oder eines Patentantrages sind. Die Zustimmung sollte sich auf dieser Grundlage auf den Verwendungszweck einer entnommenen Körpersubstanz beziehen, die Festlegung der Form der Lagerung der Substanz (als Stoff, als Zellkultur, als DNA-Sequenz usw.) sowie die Lagerdauer umfassen, eine eventuelle retrospektive Neubeforschung klären und das Recht, nachträglich das Einverständnis zurückzuziehen, gewährleisten. Es sollte festgelegt werden, ob diese Einwilligung höchst persönlich erfolgen muss und nicht durch die Einwilligung eines gesetzlichen Betreuers ersetzt werden kann. Bei einer gewerblichen Nutzung ist eine eventuelle Gewinnbeteiligung zu klären. Im Falle einer genetischen Untersuchung des entnommenen Materials muss außerdem eine Aufklärung über das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen erfolgen.

- Ein zweiter wesentlicher Punkt der Debatte ist die Frage der angemessenen Belohnung für erfinderische Leistung. Hier stehen sich nicht primär Industrie und Öffentlichkeit, sondern vor allem auf dem Markt bereits etablierte Unternehmen und noch junge Start-up-Firmen gegenüber. Finanzstarke Unternehmen führen ins Feld, Patente auf biotechnologische Erfindungen seien die angemessene Gratifikation für kapitalintensive Forschung und Entwicklung insbesondere auf dem Arzneimittelsektor: „No patent, no cure“ – so heißt das häufig zitierte Schlagwort in diesem Zusammenhang. Auch kleinen, in Nischen arbeitenden Biotechnologie-Unternehmen darf die Chance auf eigene Patente durch den strategischen Missbrauch des Patentrechts nicht verbaut werden.

Tatsächlich zeigte sich in der Vergangenheit, dass große Biotechnologie-Unternehmen das Patentrecht nutzen, um über eine möglichst weit reichende Absteckung ihrer Claims Märkte zu erschließen und zu sichern. Es wurden Patente erteilt, deren Reichweite unangemessen groß ist. Diese Patentierungen v. a. von Gensequenzen ermöglichen es den Patenthaltern, mit so genannten Global- und Netzpatenten ganze zukünftige Entwicklungsfelder der Biotechnologie zu besetzen und damit für andere zu blockieren. Dies kann zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen führen und hat mehr mit Marktstrategie als mit innovatorischer Leistung zu tun. Die Enquete-Kommission beobachtet diese Entwicklung mit Sorge.

Die Enquete-Kommission plädiert nachdrücklich dafür, dass auch im Bereich der Biotechnologie die Belohnung

der erfinderischen Tätigkeit angemessen sein muss. Ein Patent sollte daher stets auf belegbare, nicht vorgeschobene Anwendungen begrenzt sein, strategische Patentanmeldungen müssen erkannt und von der Patenterteilung ausgeschlossen werden. Gerade auf dem Arzneimittel-sektor, der für die Gesellschaft als Ganzes von hoher Bedeutung ist, darf das Patentrecht keine entwicklungs-hemmenden Folgen nach sich ziehen.

Was die mögliche Einengung der Forschung durch Patente angeht, so ist zu begrüßen, dass die Rechtslage in Deutschland durch das Bundesverfassungsgericht zu-gunsten der Forschungsfreiheit geklärt worden ist. In der Bestätigung eines BGH-Urteils stellte das Bundesverfas-sungsgericht fest, dass „ein uneingeschränkter Schutz des Patents mit Rücksicht auf die Grundsätze der Frei-heit der Forschung und die Sozialbindung des Eigen-tums dort nicht gerechtfertigt sei, wo die Weiterentwick-lung der Technik gehindert werde. Dem Zweck des Patentrechts ... liefe es zuwider, wenn Versuchshand-lungen ausgeschlossen würden, die der Forschung und Fort-entwicklung der Technik dienen“ (BverfG, 1 BvR 1864/95 vom 10. Mai 2000, Absatz-Nr. 28). Diese Grundsätze sollten – nicht nur im Sinne der Gewährleistung der „Fortentwicklung der Technik“, sondern auch zur Siche-rung des Erkenntniszugewinns und des medizinischen Fortschritts – bei der Umsetzung der Richtlinie in natio-nales Recht herausgestellt werden. Darüber hinaus sind Möglichkeiten der Zwangslizensierung zu erleichtern.

### III. Grundsätzliche Probleme der Biopatentierung

Neben den bereits genannten, kontrovers diskutierten Punk-ten besteht keine Einigkeit darüber, ob und inwiefern das klassische Patentsystem im biotechnologischen Zeitalter fortgeschrieben werden kann. Die Spannung, die hier auf-bricht, zeigt sich an den sehr unterschiedlichen Einschät-zungen des zu verarbeitenden Wandels. Einerseits lassen die Wissenschaftler ihre Entdeckungen als „Revolution“ feiern. Andererseits werden im Patentrecht ganz traditionelle Mit-tel und Beschreibungen verwendet, so als ob diese Revolu-tion nicht stattgefunden hätte.

Die Enquete-Kommission ist der Auffassung, dass die Bio-technologie das traditionelle Patentrecht vor völlig neue He-rausforderungen stellt. Denn weder die Begrifflichkeiten des klassischen Systems noch seine grundlegenden Vorstel-lungen von dem, was eine Erfindung ist und wie weit der Erfinder vor Nachahmung zu schützen ist, passen zu den In-novationen, die an und mit lebenden Strukturen – Organen, Geweben, Zellen – oder ihren Bauelementen arbeiten. Im Gegensatz zu unbelebter Materie kennzeichnen lebende Or-ganismen besondere Eigenschaften, die für die biotechnolo-gische Verwertung von zentraler Bedeutung sind und auch rechtlich angemessen berücksichtigt werden müssen: Erfin-dungen aus unbelebter Materie spiegeln immer nur die Idee ihres geistigen Urhebers wider. Lebendiges dagegen enthält die „Ideen“ der Evolution und ist damit nach dem heutigen Stand des Wissens mit hoher Wahrscheinlichkeit reicher an Funktionen, als bei der Patentanmeldung aufgedeckt wurde. Zudem greift die Biotechnologie auf die von ihr nicht er-fundene Selbstvermehrungskraft des Lebendigen zurück.

Ebenso wie die Patentierung des menschlichen Körpers als Ganzes, verstößt auch die Patentierung von Teilen des menschlichen Körpers, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, gegen die Unverfügbarkeit menschlichen Lebens.

Damit wird deutlich: Das für das Patentrecht bisher grund-legende Verständnis von „Erfindung“ wird durch die bio-technologische Revolution in Frage gestellt.

#### Entdeckung oder Erfindung?

Gene, Zellen, Gewebe oder Organe hat der Mensch nicht er-funden. Sie waren bereits – als Folge von Schöpfung oder Evolution – Bestandteil der Natur, lange bevor der Mensch begann, nach und an ihnen zu forschen und sie schließlich zu entdecken. Erfunden hat der Mensch die Wege, auf de-nen dieses Vorhandene darstellbar und damit versteh- und nutzbar gemacht wird. Die Technik ermöglicht die Darstel-lung, aber das Dargestellte bleibt eine Entdeckung.

Erst die technische Anwendung der gefundenen Strukturen bzw. ihrer Funktionen, verbunden mit einer Anleitung zum technischen Handeln, ist also der Ort erfinderischer Tätig-keit, nicht das, was in der Natur als Struktur oder Funktion entdeckt und beschrieben wurde. Die Nutzung der in der Na-tur entdeckten Phänomene für eine gewerbliche Anwendung zur Lösung eines technischen Problems kann eine erfinderische Leistung darstellen und sollte auch durch Patente be-lohnbar sein. Die Aussage „Gen + Funktionsanalyse = Erfin-dung“ ist jedoch abzulehnen.

Zudem unterliegt auch der Bereich der Technik rasanten Veränderungsprozessen. Was vor kurzer Zeit noch „neu“ war, wird schnell zum „Stand der Technik“. So war die Se-quenzierung des menschlichen Genoms vor einigen Jahren noch eine Innovation. Heute wird diese Arbeit – wie dem-nächst auch die Analyse des Proteoms – jedoch von Com-putern gemacht, der technische Vorgang der Entschlüsse-lung ist also ein Routineverfahren geworden. Ist ein Verfahren tatsächlich neu, so sollen dem Erfinder ein negati-ves Ausschließungsrecht und entsprechende Gewinnerzie-lungsmöglichkeiten gewährt werden. Dies ist die legitime und angemessene Belohnung für einen kreativen Akt. So-bald es sich aber um ein automatisiertes Verfahren handelt, so zeit- und arbeitsaufwändig dieses auch sein mag, hat der Patentschutz keine Berechtigung. Bei entdeckten biologi-schen Phänomenen, die durch bekannte Verfahren technisch nutzbar gemacht werden können, ist keine erfinderische Leistung erforderlich. In diesen Fällen dürfen auch keine Ansprüche auf Patente anerkannt werden.

#### Material oder Information?

Im traditionellen Patentsystem ist das Produkt eines Ingeni-eurs Ausdruck seiner Invention. Im Bereich der Biotechno-logie verhält sich dies anders, denn Gene sind keine Stoffe im üblichen Sinn. Dem wissenschaftlichen Sachstand ge-mäß werden Gene heute als Funktionseinheiten verstanden. DNA-Sequenzen sind vor allem Informationsträger, von de-nen nicht kausal auf einzelne Funktionen geschlossen wer-den kann. Die Kenntnis der Basenabfolge einer DNA-Se-quenz erlaubt maximal den Schluss auf die Primärstruktur des durch sie kodierten Proteins, erlaubt aber keinen Rück-schluss auf die Funktion des Proteins oder dessen räumliche

und zeitliche Stellung innerhalb eines biochemischen Gefüges. Ein Gen ist durch einen Abschnitt der DNA-Sequenz nicht hinreichend beschrieben.

Das alte Paradigma des Stoffpatentes ermöglicht es, auf alle Informationen/Funktionen, die mit einem „Stoff“ in irgendeiner Weise verknüpft sind, auch wenn sie noch nicht bekannt sind, ein Patent anzumelden. In der Molekularbiologie liegt dagegen der Schwerpunkt bei der Bestimmung dessen, was ein „Gen“ ist, deutlich auf der immateriellen Seite, der Information bzw. der „Funktion“. Grundsätzlich ist das „Gen“ ein dynamischer Begriff, der von den biowissenschaftlichen Disziplinen unterschiedlich gefasst wird und sich fortlaufend verändert.

Weil das Stoffpatent fixiert bleibt auf die „chemischen Buchstaben“ wird jede mögliche Bedeutung, die mit diesen Buchstaben codiert ist, mit patentierbar. Die Begrifflichkeit des Stoffpatentes ist auf diese Regelungs“materie“ nicht anwendbar. Stoffpatente könnten nur die stofflich materielle Dimension der DNA erfassen, nicht ihren biologischen Wirkungszusammenhang.

In der Biotechnologie ist das Stoffparadigma des klassischen Patentrechts also nicht mehr tragfähig. Vergleichbare Probleme eines qualitativ neuen Problemstandes stellen sich in anderen Bereichen, etwa der Informationstechnologie. Auch bei der Software-Entwicklung stößt das alte Paradigma, das an „Stoff“ und abgrenzbaren Materien orientiert ist, an seine Grenzen. Die Funktion von Genen erschließt sich ganz wesentlich erst aus der Relation zwischen Stofflichkeit, Information und Struktur, also unter anderem aus der Position der DNA-Sequenz innerhalb der Architektur des Genoms, sowie aus der Interaktion innerhalb der Zelle bzw. des Organismus mit der Umwelt.

Eine Schlüsselpassage der vorgeschlagenen Patentgesetz-Novellierung bildet § 1 Abs. 2. Wie in traditionellen Techniksektoren werden auch auf dem Feld der Biotechnologie Verfahrens- und Stoffpatente erteilt:

*Patente werden für Erfindungen im Sinne von Absatz 1 auch dann erteilt, wenn sie ein Erzeugnis, das aus „biologischem Material“ besteht oder dieses enthält, oder wenn sie ein Verfahren, mit dem „biologisches Material“ hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird, zum Gegenstand haben. Gegenstand einer Erfindung im Sinne von Absatz 1 können auch Stoffe einschließlich „biologischen Materials“ sein, die als solche in der Natur schon vorhanden waren, wenn sie mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt werden.*

Aus Sicht der Enquete-Kommission ist dazu Folgendes auszuführen:

Es ist der Enquete-Kommission nicht nachvollziehbar, wie der bereits auf europäischer Ebene kritisierte und verworfene Begriff „als solche“ jetzt bei der nationalen Umsetzung wieder aufgegriffen wird, ohne dass dafür eine Begründung gegeben wird (§ 1 Abs. 2).

Im Text der Richtlinie bzw. dem Entwurf zur Umsetzung spielen die Begriffe „biologisches Material“ (§ 1 Abs. 2 und die §§ 9a bis 9c) und „isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers“ eine Schlüsselrolle. In ihrer Verwendung zeigt sich das Problem der unzureichenden Begrifflichkeit.

Der Interpretationsaufwand, der sich in den umfangreichen Erwägungsgründen niedergeschlagen hat, ist selbst schon ein Indiz dafür, dass das alte Verständnis von „Stoff“, „Material“ und „Bestandteil“ nicht in eine neue gesetzliche Regelung übernommen werden kann, ohne Widersprüche auszulösen (vgl. insbesondere die Erwägungsgründe 20 bis 22 der Biopatent-Richtlinie).

Beim Verständnis von „biologischem Material“ lässt sich am Gesetzestext selbst die Verschiebung in Richtung „Information“ beobachten. In § 2a Abs. 3 heißt es dazu:

*Im Sinne dieses Gesetzes bedeuten „biologisches Material“ ein Material, das genetische Informationen enthält ...*

In § 9 Abs. 3 wird dezidiert von einem „Erzeugnis“ gesprochen, das „aus einer genetischen Information besteht“. An beiden Stellen ist der Akzent deutlich zur immateriellen Seite verschoben und damit das klassische Paradigma des Stoffpatentes ausgehöhlt worden, das an anderer Stelle aber als Legitimationsgrund für weitreichende Patentansprüche dient.

Dem Vorgang der „Isolierung“ kommt in der Patentrichtlinie eine wichtige Funktion zu. Durch das technische Verfahren der Isolierung soll etwas, das schon vorher da ist und deshalb nur entdeckt werden kann, zu einer Erfindung werden. Dieser Vorgang des Isolierens unterstellt ebenfalls die Existenz genau abgrenzbarer stofflicher Größen, wie sie bei chemischen Grundstoffen oder bei mechanischen Teilen vorliegen.

Das Isolieren einer DNA-Sequenz oder von Zellen und Geweben aus dem menschlichen Körper ist eine notwendige, aber keineswegs hinreichende Voraussetzung für eine Patenterteilung. Ein im Körper vorkommendes Gen hat mehr an Informationsgehalt, als bei der Bestimmung der DNA-Sequenz im Patentierungsprozess gewusst und beschrieben wird.

Wenn aber das, was ein Gen ist, nicht nur durch seine materielle, stoffliche Seite definiert ist, dann kann auch diese technische Vorstellung des Isolierens, die einen wichtigen Legitimationsgrund für eine mögliche Patentierung bildet, nicht der Maßstab sein, der bei Biopatenten verwendet wird. Bei Lebensprozessen hat der Vorgang des Isolierens ganz andere Konsequenzen als bei der unbelebten Materie. Weil das komplexe Zusammenspiel, das „Leben“ ausmacht, schon auf der Ebene einer einzelnen Zelle nur in Ansätzen erforscht ist, ist hier ethisch eine besondere Vorsicht geboten, auch wenn es „nur“ um Ansprüche geht, die sich auf „Teile“ dieses Prozesses beziehen.

### **Steht Deutschland vor einem unumgänglichen Umsetzungszwang?**

Soweit die Richtlinie die Bundesrepublik Deutschland verpflichten würde, Patente für Erfindungen zu gewährleisten, deren Verwertung gegen das Embryonenschutzgesetz verstößt, ist diese rechtlich nicht daran gebunden. Daraus ergibt sich, dass Deutschland nicht zur Umsetzung der Richtlinie gezwungen werden kann, soweit diese die Nichtpatentierbarkeit von Erfindungen weiter einschränkt.

Die EU-Kommission wählte als Rechtsgrundlage für die Richtlinie Artikel 95 EG-Vertrag (Artikel 100a EG-Ver-

trag a. F.). Bei diesem Artikel handelt es sich um eine Harmonisierungsvorschrift zur Rechtsvereinheitlichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten. Dies führte zur Anwendung eines Verfahrens, in dem eine qualifizierte Mehrheit zur Verabschiedung der Richtlinie ausreichte. Damit konnte die Richtlinie zustande kommen, obwohl einzelne Mitgliedstaaten gegen sie stimmten.

Dem hingegen bedarf es realiter insoweit keiner Harmonisierung, als tatsächlich keine Hindernisse für den freien Warenverkehr im Binnenmarkt aufgrund möglicher zukünftiger Abweichungen der Gesetzgebung über die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen in den Mitgliedstaaten zu erwarten sind, die auf eine unterschiedliche Gesetzgebung zurückzuführen sind.

Der Mitgliedstaat Niederlande vertritt die Auffassung, dass es insoweit keiner Harmonisierung bedarf. Obgleich der Bezug auf Artikel 95 EG-Vertrag als untauglich zu bewerten ist, führte die Anwendung des genannten Artikels zu diesem Verfahren, in dem eine qualifizierte Mehrheit zur Verabschiedung der Richtlinie ausreichte. Damit konnte die Richtlinie zustande kommen, obwohl einzelne Mitgliedstaaten gegen sie stimmten.

Demzufolge ist Artikel 95 EG-Vertrag die falsche Rechtsgrundlage für die Richtlinie. Liegen jedoch die Voraussetzungen des Artikel 95 EG-Vertrag nicht vor, so kommt nur Artikel 308 EG-Vertrag als Rechtsgrundlage in Betracht, der einen einstimmigen Ratsbeschluss verlangt. Aufgrund der Gegenstimme der Niederlande bei der Verabschiedung wäre die Richtlinie damit rechtswidrig.

Die Richtlinie kann demzufolge nicht den Umsetzungszwang auslösen, von dem die Bundesregierung mit ihrem Kabinettsbeschluss ausgeht. Gerade die hier aufgeführten Überlegungen müssen als hinreichend angesehen werden, die Legitimationsvoraussetzung, die dieser EU-Richtlinie zugrunde liegt, zu überprüfen – wie auch eine inhaltliche Revision vorzunehmen ist.

#### IV. Schlussempfehlung

Die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ ist der Meinung, dass die Biopatent-Richtlinie der EU nur dann in nationales Recht umgesetzt werden sollte, wenn die oben genannten Eckpunkte und Erwägungen Berücksichtigung finden. Die vorhandenen nationalen Spielräume sollen bei der Umsetzung der Richtlinie zur Lösung der benannten Probleme und Widersprüche genutzt werden. Angesichts der Diskussion in den europäischen Nachbarstaaten empfiehlt die Enquete-Kommission, die Legitimationsvoraussetzungen der Richtlinie noch einmal sorgfältig zu prüfen. Sie verweist darauf, dass die Niederlande und Italien beim Europäischen Gerichtshof eine Nichtigkeitsklage erhoben haben und Frankreich gegenwärtig untersucht, ob die Biopatent-Richtlinie gegen nationale Gesetze verstößt.

Auch die Parlamentarische Versammlung des Europarates hat sich in mehreren Stellungnahmen kritisch geäußert: So wurden die EU-Mitgliedstaaten ausdrücklich zu einer Neuverhandlung der Biopatent-Richtlinie aufgerufen. Die dadurch gewonnene Zeit solle – so der Europarat – für eine notwendige breite öffentliche Debatte genutzt werden. Diese Forderung wird von der Enquete-Kommission unterstützt. Es wird von einer übereilten deutschen Implementierung abgeraten.

Die Übertragung des Patentschutzes auf den Bereich des Lebendigen hat einen Paradigmenwechsel eingeleitet, für den das Recht erst noch eine angemessene Systematik entwickeln muss. Die eingangs genannten Empfehlungen müssen daher in die Diskussion über die nationale Umsetzung der Biopatent-Richtlinie einbezogen werden und müssen Gegenstand konkreter Initiativen der Bundesregierung zur Verbesserung des Patentrechts auf europäischer Ebene sein.

## D. Minderheitsvotum

Die unterzeichnenden Mitglieder der Enquete-Kommission konnten der Stellungnahme (zur nationalen Umsetzung der Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union) ihre Zustimmung nicht geben, obgleich auch sie – insoweit mit der Mehrheit – das geltende Patentrechtssystem für den Bereich der Biotechnologie in etlichen Punkten für noch nicht ausgereift und angemessen halten. Die Stellungnahme vermittelt jedoch nicht die Grundlagen für ein ausgewogenes Urteil über ihren Gegenstand, die Biopatent-Richtlinie der EU, denn sie lässt deren auch rechtsethisch zu begrüßenden Verbesserungen gegenüber dem früheren Rechtszustand völlig außer Betracht. Die Stellungnahme stellt in einseitig negativer Weise – und darum verzerrt – die Auswirkungen der Biopatent-Richtlinie dar:

- So wird die Patentierung biotechnologischer Erfindungen, insbesondere die Erteilung von Stoffpatenten, an keiner Stelle gegenüber dem bisherigen Rechtszustand erleichtert oder erweitert. Im Gegenteil: Erst durch die Biopatent-Richtlinie konnte die vorher mögliche Erteilung von „strategischen und Globalpatenten“ für biologische Substanzen, ohne dass solche Patentanmeldungen mit Funktionsklärungen und innovatorischen Anwendungen verbunden sein mussten, international wirksam eingedämmt werden.
- Die Biopatent-Richtlinie erreichte ebenfalls erste Erfolge dabei, mit europaweiter Wirkung ethische Grenzen für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen zu definieren, soweit diese den Menschen, biologische Substanzen menschlicher Herkunft und menschliche Embryonen betreffen.
- Die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie steht keineswegs in unlösbarem Konflikt zu deutschem Verfassungsrecht und den von ihm abgeleiteten hochrangigen Rechts-

regeln (z. B. dem Embryonenschutzgesetz). Deren strikte Beachtung ist zum Inhalt des Umsetzungsgesetzes zu machen.

Die Stellungnahme erweckt den – unzutreffenden – Eindruck, die Patentierung biotechnologischer Erfindungen liege vorwiegend im Interesse weltweit operierender Pharma-Konzerne. Sie übersieht dabei, dass junge innovatorische Startup-Unternehmen ohne Patente nicht die geringsten Entwicklungschancen hätten.

Vor allem verkennt die Stellungnahme das vitale gesellschaftliche Interesse an der durch das Patentrecht erzwungenen Veröffentlichung biotechnologischer Erfindungen, die auf diese Weise rasch zum „Stand der Technik“ werden und weitere Forschung anregen, aber auch gesellschaftlich kontrolliert und kritisiert werden können. Das haben einige ethisch fragwürdige Patenterteilungen, die in letzter Zeit bekannt geworden sind, sehr deutlich gemacht.

Die Stellungnahme verlangt vom Patentrecht für biotechnologische Erfindungen, soweit sie diese überhaupt für akzeptabel hält, überzogene rechtliche Vorkehrungen, die mangels Prüfbarkeit durch Patentämter in andere Rechtsgebiete fallen müssen (z. B. für den Schutz des Persönlichkeitsrechts).

Schließlich enthält die Stellungnahme zu den EU-rechtlichen Rahmenbedingungen und der daraus folgenden Pflicht zur nationalrechtlichen Umsetzung eine Darlegung ohne jede Auseinandersetzung mit entgegenstehenden Argumenten. An diesem Mangel leidet ihre Überzeugungskraft erheblich. Darüber hinaus sind die Unterzeichnenden der Auffassung, dass der Enquete-Kommission nach ihrem Einsetzungsauftrag seitens des Deutschen Bundestages die Zuständigkeit für diese europarechtliche Darlegung ohne rechtsethischen Bezug fehlt.

**Dr. Sabine Bergmann-Pohl, MdB**  
**Prof. Dr. Ludger Honnefelder**  
**Werner Lensing, MdB**  
**Dr. Carola Reimann, MdB**  
**Prof. Dr. Johannes Reiter**  
**Margot von Renesse, MdB**  
**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig, MdB**  
**Prof. Dr. Klaus Tanner**  
**Priv. Doz. Dr. Stefan Winter**

