

Deutscher Bundestag

Enquete-Kommission
Recht und Ethik der modernen Medizin

Wortprotokoll

**der 5. Sitzung
der Enquete-Kommission
Recht und Ethik der modernen Medizin**

**am Montag, dem 3. Juli 2000, von 14.00 bis 17.30 Uhr
im Auditorium A des Tagungszentrums der Katholischen Akademie,
Hannoversche Straße 5b in 10115 Berlin**

Vorsitz: Abg. Margot von Renesse

Einzigster Punkt der Tagesordnung

Öffentliche Anhörung von Sachverständigen

zur EU-Richtlinie (98/44/EG) über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen und zu ihrer Umsetzung in nationales Recht

Liste der eingeladenen Sachverständigen

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

Vorsitzende: Ein paar wenige Bemerkungen vor Beginn unserer öffentlichen Anhörung zur bevorstehenden oder auch nicht bevorstehenden Umsetzung der EU-Richtlinie über biotechnologische Erfindungen möchte ich Ihnen nicht ersparen. In der letzten Woche feierte man in Washington und London die nun fast restlos gelungene Entschlüsselung des menschlichen Genoms. Eine vergleichbare Feier fand in Berlin nicht statt, und zwar wohl aus zwei Gründen: Der Anteil der deutschen Wissenschaft an diesem Erfolg ist offenbar nur gering und in der Öffentlichkeit weiß man hierzulande nicht so recht, ob man sich über die weitere Entschleierung der Geheimnisse menschlichen Lebens mehr freuen soll oder mehr in Sorge sein muss. Das betrifft insbesondere auch die Anwendung des Patentrechts auf Erfindungen, Entdeckungen und Entschlüsselungen in diesem Bereich. Das Patentrecht dient seit seinem Bestehen erklärtermaßen der Förderung der Wissenschaft und dem Erfindergeist, indem es einem Erfinder das ausschließliche Recht zur Gewinnerzielung aus der Verwertung der Erfindung auf Zeit zugesteht. Gerade im Bereich von biotechnischen Erfindungen, die nur bei hohen Investitionen möglich sind, ist die Gewinnerwartung ein wichtiges Motiv für die Erweiterung unseres Wissens. Gleichzeitig soll das Patentrecht dem gesellschaftlichen Interesse an Öffentlichkeit der Forschungsergebnisse dienen, die der Erfinder ohne Patentschutz so lange wie möglich geheim halten würde. Mit der Veröffentlichung der neuen Lehre soll weitere Forschung angeregt und kritische Begleitung ermöglicht werden. So wäre wohl die rechtswidrige Patenterteilung an die Universität Edinburgh für Manipulationen an menschlichen Embryonen ohne die Bedingungen des Patentrechts kaum bekannt geworden.

Im Zusammenhang mit dem Biopatent stellen sich jedoch zahlreiche ethische Fragen, von denen die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ nur die ihr aufgegebenen behandeln kann: Das gilt jetzt für diejenigen, die sich zu Wort melden, wie für die Beantworter. Wir haben es nach dem Einsetzungsbeschluss des Bundestages ausschließlich mit Erfindungen zu tun, die sich auf den Menschen in allen Stadien seiner Entwicklung beziehen, und wir haben ausschließlich die rechts- und sozialetischen Aspekte zu klären, um im Ergebnis dem Gesetzgeber dazu Rat zu erteilen. Den geladenen Sachverständigen danke ich für ihr Erscheinen, ebenso für die bereits eingereichten Papiere. Da wir sie alle sorgfältig gelesen haben, erlauben Sie mir, Sie gleich um ein Eingangsstatement von nicht mehr als 5 Minuten zu bitten. Dazu werde ich Sie in alphabetischer Reihenfolge aufrufen. Die Mitglieder der Enquete-Kommission bitte ich, ihre Wortmeldungen auf maximal 3 Minuten zu beschränken, damit die Sachverständigen ausführlich zu Wort kommen. Ich werde bei Überschreitung von der Glocke Gebrauch machen. Die interessierte Öffentlichkeit, soweit hier im Saal vertreten, bitte ich um Verständnis, dass von Ihnen Wortmeldungen nicht zugelassen werden können. Auch können Beifalls- und Missfallensäußerungen nicht gestattet werden, damit die Sachverständigen unbefangen vortragen können und nicht den Eindruck gewinnen, hier auf einer Bühne aufzutreten. Ihre, der Öffentlichkeit Beiträge sind uns sehr erwünscht, per Brief, E-Mail oder Internet - wie immer Sie wollen. Ich stelle Ihnen außerdem in Aussicht, dass die Enquete-Kommission darüber hinaus Wege finden wird, um auch unmittelbare Diskussionsforen zu veranstalten, in denen dann alle Teilnehmer das Wort ergreifen können, aber heute bitte nicht. Jetzt kommen wir zu den Sachverständigen in der Reihenfolge des Alphabets, als Erster Herr Dr. Baumbach.

Sachverständiger Dr. Baumbach: Sehr geehrte Kommission, ich bin Patentpraktiker und beschäftige mich täglich und ausschließlich mit biotechnologischen Erfindungen. Einer meiner größten Mandanten ist das Max-Delbrück-Zentrum für molekulare Medizin in Berlin-Buch. Aus der Sicht der Basis ergeben sich durch die

Umsetzung der Richtlinie kaum Änderungen, weil die Richtlinie die bisherige Rechtspraxis fixiert und nicht modifiziert. Das heißt, nach Umsetzung der Richtlinie wird sich an der Basis nichts Wesentliches ändern. Ob die Umsetzung nun heute, in einem Jahr oder überhaupt nicht erfolgt, das hat zumindest auf meine praktische Arbeit keine Auswirkungen. Wenn die Richtlinie aber umgesetzt wird, sollten auch Einzelheiten der Formulierung exakt sein. Dazu habe ich in der schriftlichen Stellungnahme Vorschläge gemacht. Beispielsweise wird in der Richtlinie sehr auf humane Gene fokussiert, dabei sollten doch auch tierische und pflanzliche Gene einbezogen werden. Es ist auch zu prüfen, ob der allgemeinere Begriff DNA-Sequenz nicht in den Text aufgenommen werden sollte. Auch die Definition von „biologischem Material“ wird an der Basis nur Schmunzeln hervorrufen. Das ist doch etwas, was heutzutage jeder Zehnklassenschüler oder mindestens jeder Abiturient weiß.

Kommen wir jetzt zu den humanen Genen. In meiner praktischen Arbeit melde ich mindestens einmal im Monat ein Gen als Sachpatent an. Dabei spielt es keine Rolle, ob ethische Bedenken vorhanden sind oder nicht. Ich bzw. der Erfinder bzw. das Institut, wir sind einfach dazu gezwungen, ein Patent anzumelden. Warum sind wir dazu gezwungen? Das neu gefundene Gen, beispielsweise das Opioid-Rezeptor-Gen, das die Schmerzempfindlichkeit reguliert, soll schließlich auch für diagnostische Zwecke, für therapeutische Zwecke, zur Suche nach Wirkstoffen genutzt werden. Das macht nicht unser Institut, das macht eine Firma. Nun ist bei uns der nächste Schritt, dass wir eine Firma suchen oder eine Firma gründen. Wenn wir eine Firma suchen - im Pharmabereich natürlich -, ist die erste Frage, die uns gestellt wird, wo sind Patente angemeldet. Wenn man eine eigene Firma zur medizinischen Nutzung gründen möchte, fragen die Geldgeber, die Banken, welche Patente haben Sie? Das heißt also, ohne Schutzrechte gibt es kein Geld, ohne das Geld kann die Sache nicht weiterbearbeitet werden und damit verschwindet das Gen in der Schublade. Ich sehe aber das Problem der Genpatentierung überhaupt nicht kritisch, obwohl es im Moment besonders kontrovers diskutiert wird. Es ist ein Problem, das nur vorübergehend ist und eines Tages nicht mehr da sein wird - spätestens in 20 Jahren. Wir haben jetzt das Jahr 2000 und ihre Vorsitzende hat bereits erwähnt, dass das menschliche Genom jetzt fast 100-prozentig entschlüsselt ist. Das bedeutet, dass die gesamte Sequenz in Datenbanken und anderweitig bekannt ist. Damit können diese Sequenzen oder Teile davon mangels Neuheit nicht mehr patentiert werden. Das heißt also mit anderen Worten, von nun an wird es keine Genpatentanmeldungen mehr geben, keine Patentanmeldungen auf Gene per se. Das bedeutet auch, dass im Jahr 2020, nach der maximalen Laufzeit eines Patents, auch keine Patente für Gene per se mehr existieren werden. Genpatente sind also Auslaufmodelle. Wenn ich mir noch einen anderen Vergleich erlauben darf, Genpatente werden viel eher verschwunden sein als das letzte Atomkraftwerk in Deutschland.

In manchen Punkten lässt die Richtlinie Fragen offen, auch ethische Fragen, die ja in dieser Kommission besonders interessieren. Eine Frage, die mir offen erscheint, ist die Manipulation an menschlichen Embryos. Sie ist nach Artikel 6, 2c der Richtlinie ausgeschlossen, aber durch Erwägungsgrund 42 der Richtlinie wiederum möglich. Nämlich in den Fällen, in denen therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgt werden, die auf den Embryo zu dessen Nutzen angewendet werden können. Sind das nun Manipulationen im Sinne einer „Verbesserung des Embryos“ oder was ist damit gemeint. Hier sehe ich noch Klärungsbedarf. Was mir auch noch aufgefallen ist, ist die Gewinnung und Verwendung von Humanstammzellen. Solche Stammzellen gewinnen in der letzten Zeit immer mehr an Bedeutung, man erwartet erhebliche medizinische Fortschritte. Aber auch nach Umsetzung der Richtlinie ist die Zugänglichkeit zum Patentschutz unklar. Ganz sicher sprechen ethische Gesichtspunkte dagegen, sofern die Zellen aus Embryonen gewonnen werden. Bei einer Gewinnung aus

permanenten Zelllinien, die allerdings auch irgendwann einmal aus Embryonen gewonnen worden sind, ist die Frage aus meiner Sicht noch offen. Diese beiden Probleme wollte ich Ihnen zum Schluss noch vorstellen. Ich denke, hier ist Klärungs- und Diskussionsbedarf gegeben. Ich danke Ihnen.

Vorsitzende: Vielen Dank, auch für die Einhaltung der Zeit. Als Nächster ist Herr Fierstra aus den Niederlanden dran. Herr Fierstra wird auf englisch sprechen, es wird konsekutiv ins Deutsche übersetzt.

Sachverständiger Fierstra: Recht herzlichen Dank, Frau Vorsitzende. Ich möchte als Erstes klarstellen, dass ich Jurist bin, dass ich als Rechtsvertreter der niederländischen Regierung handle und die niederländische Regierung in dem Verfahren vor dem EuGH gegen die Richtlinie vertrete. Es ist in meinem schriftlichen Statement dargelegt worden, dass ich als Rechtsexperte der niederländischen Regierung handle. Die niederländische Regierung hat eine Nichtigkeitserklärung der Richtlinie nach Artikel 173 EG-Vertrag, das ist der jetzige Artikel 230 EG, beantragt. Das schriftliche Verfahren ist abgeschlossen, es ist aber bis jetzt noch keine Anhörung angesetzt worden. Das Verfahren gegen die Richtlinie ist auf dringenden Wunsch des Parlaments eingeleitet worden. Auch die Regierung hat nachher bei der Abstimmung gegen die Richtlinie gestimmt, ist allerdings überstimmt worden. Wir akzeptieren natürlich die Bedeutung der Entwicklung der Biotechnologie und ihrer Erfindungen. Wir wissen auch, dass es nötig ist, hierfür einen Patentschutz zu erwirken. Allerdings sind wir der Meinung, dass solche Patente auf die Verfahren beschränkt sein und nicht auf die Produkte ausgedehnt werden sollten, die aus diesen Verfahren hervorgehen. Die Regierung der Niederlande und das Parlament sind der Meinung, dass Pflanzen und Tiere nicht patentrechtlich geschützt werden sollten, weil solch ein Patentrecht für genetisches Material nur auf die Verfahren beschränkt sein sollte und es der Menschheit nicht zusteht, gewerbliche Eigentumsrechte an Pflanzen und Tieren und damit Eigentumsrechte am Leben zu erwerben. Artikel 4 der Richtlinie schließt das Patentrecht an Tieren und Pflanzen aus, nicht aber an Erfindungen, die mit Tieren oder Pflanzen gemacht werden. Deshalb sind wir gegen die Richtlinie gewesen.

Unsere Argumente werden von sechs Punkten getragen. Der wichtigste Punkt ist der, dass die ganze Richtlinie auf einer falschen rechtlichen Grundlage steht, denn die rechtliche Grundlage der Richtlinie 98/44/EG ist der Artikel 100 des EG-Vertrages, der eine qualifizierte Mehrheit vorsieht. Wir sind der Meinung, dass mit der Anwendung dieses Artikels ein neues Gesetz geschaffen wird; man sollte hier nur mit Artikel 23 EG-Vertrag, dem jetzigen Artikel 308, arbeiten, der Einstimmigkeit verlangt. Wir wissen, dass der Übernahmeprozess der Richtlinie sehr bald ausläuft, die Frist ist der 30. Juli 2000. Die Regierung der Niederlande hat dieses Gesetz im Mai dem Staatsrat vorgelegt - sie hatte das schon einmal im Dezember 1998 getan - und ihn noch einmal um eine Meinung gebeten. Sie hat es dann auch der Zweiten Kammer des Parlaments vorgelegt. Das Parlament ist aus zwei Gründen gegen die Übernahme der Richtlinie: Erst einmal aus ethischen Gründen, die ich Ihnen schon dargelegt habe, und weil das Verfahren beim EuGH noch anhängig ist. Im Moment wird ein Gesetzentwurf im Parlament diskutiert. Man versucht mit diesem Gesetzentwurf eine Zwischenlösung zu erwirken, das heißt, eine Aussetzung der Richtlinie. Diese Woche noch soll dieser Antrag dem EuGH vorgelegt werden. Zweitens hat das Parlament einen Gesetzesergänzungsentwurf für die Übernahme der Richtlinie vorgelegt, der sich besonders darauf bezieht, dass eine Erfindung an Tier und Mensch der öffentlichen Ordnung widerspricht und daher nicht patentierbar ist. Damit wird auch Artikel 6 der Richtlinie interpretiert. Die Regierung hält es für sehr fraglich, ob

diese Richtlinie mit den Gesetzen der Niederlande vereinbar ist und hat daher noch einmal den Staatsrat um eine juristische Meinung gebeten.

Vorsitzende: Vielen Dank, als Nächster wird Herr Prof. Dr. Koenig reden.

Sachverständiger Prof. Dr. Koenig: Sehr geehrte Frau Vorsitzende, verehrte Mitglieder der Enquete-Kommission, meine Damen und Herren. Die EU-Biopatentrichtlinie vom 6. Juli 1998 knüpft an die bewährten Regulierungsmechanismen des internationalen, europäischen sowie deutschen Patentrechts an und führt sie, das möchte ich betonen, trotz aller berechtigter und unberechtigter Kritikansätze, insgesamt sinnvoll für den spezifischen Schutz biotechnologischer Erfindungen fort. Damit kann der europäische Patentschutz im internationalen Regulierungswettbewerb vor allem mit Blick auf die USA und Japan bestehen. Die Logik der Biopatentrichtlinie folgt dem von Artikel 27 des WTO-Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums, kurz TRIPS genannt, aufgestellten internationalen Patentrechtsgrundsatz, wonach Patente für Erfindungen, ich betone, auf allen Gebieten der Technik - so auch der Biotechnologie - zu gewähren sind, ein eherner Grundsatz des internationalen Patentrechts. Artikel 27 dieses TRIPS gebietet damit eine Ausgestaltung und Auslegung des europäischen und deutschen Patentrechts, insbesondere von Patentverboten, die nicht ganze biotechnologische Verfahrenskategorien vom Patentschutz ausschließen, es sei denn, die Verwertung dieser Erfindungen zielt geradezu auf eine Verletzung fundamentaler ethischer und rechtlicher Grundsätze.

Es geht der EU-Biopatentrichtlinie nicht um eine Patentierung von Leben. Diese populistische Verkürzung der Funktionsweise des in der Biotechnologierichtlinie greifenden Patentschutzes verkennt, dass sich dieser auf den Schutz der Erfindung, also einer neuen Lehre zum technischen Handeln in Bezug auf die Nutzung eines chemischen Codes, der DNA nämlich als Träger der Erbsubstanz, beschränkt. Es gibt auch nach der Biopatentrichtlinie keine Patente auf Leben, sondern nur auf biotechnische Verfahren oder Erzeugnisse. Exklusive Rechte am Leben kann das Patentrecht überhaupt nicht verleihen. Auch bleibt es nach der Biopatentrichtlinie bei dem alten Grundsatz des internationalen, europäischen und deutschen Patentrechts, dass mit der Patentierung keine Zulassung des Inverkehrbringens, zum Beispiel als Arzneimittel, und auch keine Erlaubnis der Verwendung des patentierten Verfahrens oder Erzeugnisses einhergeht. Dies alles bleibt den allgemeinen Zulassungsgesetzen wie dem Arzneimittelgesetz oder Verbotsgesetzen wie dem Embryonenschutzgesetz, nicht aber dem Patentrecht vorbehalten. So wäre es für das System des deutschen wie des europäischen Patentrechts meines Erachtens sehr schädlich und systemwidrig, wenn in einem Umsetzungsgesetz zur Biopatentrichtlinie ein Verweis auf allgemeine Verbotsvoraussetzungen wie im Embryonenschutzgesetz aufgenommen würde. Dies führte zu einem Systembruch.

Die Kritik an den unklar gehaltenen Verbotsvoraussetzungen „menschliches Lebewesen“ und „Embryo“ in Artikel 6 Abs. 2 der Biopatentrichtlinie rechtfertigt keine Verzögerung und damit auch kein Moratorium der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in das deutsche Recht. Vielmehr ist die Bundesrepublik Deutschland bei aller berechtigten wie unberechtigten Kritik an der Richtlinie europarechtlich verpflichtet, diese fristgerecht

umzusetzen. Ich weiß, die Frist läuft am 30. Juli aus und wird sich nicht realisieren lassen, aber im Prinzip führt die nicht fristgerechte Umsetzung in das deutsche Patentrecht oder ein gar einseitiges Umsetzungsmoratorium zu einer Vertragsverletzung. Gegen die Bundesrepublik Deutschland kann vor der Europäischen Kommission ein sogenanntes Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet werden, was übrigens auch zu Haftungsansprüchen führen kann. Auch die Nichtigkeitsklagen der Niederlande sowie Italiens gegen die Biopatentrichtlinie entfalten nach dem EG-Vertrag keine aufschiebende Wirkung, das ist ganz wichtig. Das heißt, selbst die Niederlande und Italien, welche die Richtlinie vor dem Europäischen Gerichtshof anfechten, müssen die Biopatentrichtlinie fristgerecht und inhaltlich den Vorgaben voll entsprechend umsetzen, es sei denn, die Kläger erreichen eine einstweilige Anordnung vor dem Europäischen Gerichtshof. Mit Verlaub gesagt, Letzteres halte ich für sehr unwahrscheinlich, wenn man sich die bisherige Rechtsprechung des EuGH dazu anschaut. Nach der Umsetzung können dann erforderliche Änderungsvorstöße nur auf supranationaler Gemeinschaftsebene vorgenommen werden.

Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie untersagt die Patentierbarkeit der Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens sowie die Verwendung menschlicher Embryonen. Dabei enthält die Richtlinie keine ausreichenden Legaldefinitionen - und das ist mein Hauptkritikansatz dieser Sanktionsvoraussetzungen - , um eine gemeinschaftsweit einheitliche Anwendung des Patentverbotes in den Mitgliedstaaten zu ermöglichen. Ein Verweis auf das nationale Recht bei der präzisen begrifflichen Bestimmung der Verbotsvoraussetzungen führt aber sowohl in Forschung und Entwicklung als auch auf den Vertriebsmärkten zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen. Zwar kann über den Begriff des Klonens als Herstellung genetisch identischer Organismen unter Medizinern noch Einvernehmen erreicht werden, dagegen unterliegen die Verbotsvoraussetzungen „menschliches Lebewesen“ bzw. „Embryonen“ aufgrund bioethischer Grundzweifel einem dauerhaften Begriffsdisput. Die ethischen Vorverständnisse divergieren hier in den Mitgliedstaaten ganz erheblich. Der britische Gesetzgeber erlaubt Forschung an sogenannten Präembryonen, die nicht der Reproduktion dienen, binnen einer 14-Tage-Frist, der deutsche Gesetzgeber verbietet dies ab der lebensfähigen, befruchteten Eizelle. Bei der Umsetzung bleibt es damit den Mitgliedstaaten überlassen, ihre eigenen Begrifflichkeiten den Vorgaben der Richtlinie zugrunde zu legen. Dies führt jetzt dazu, dass beispielsweise Folgeprodukte von Verfahren, die in Großbritannien patentiert worden sind, über den europäischen Binnenmarkt nach Deutschland eingeführt werden können. Der Import solcher Folgeprodukte, bei denen es sich nicht mehr um Embryonen im Sinne des Embryonenschutzgesetzes handelt, kann in Deutschland kaum unterbunden werden. Damit entsteht das Problem der patentrechtlichen Externalisierung ethischer Probleme nach Großbritannien. Gewissermaßen würde sich der deutsche Gesetzgeber die Hände in der Unschuld deutscher Verbotsgesetze waschen, akzeptierte aber gleichzeitig über den europäischen Binnenmarkt den Import von Folgeprodukten, denen aus deutscher Sicht ein unethisches Herstellungsverfahren zugrunde liegt. Ein solches gesetzgeberisches Verhalten könnte man unfreundlich als „ethisches Trittbrettfahrertum“ bezeichnen. Ökonomisch handelt es sich meines Erachtens um ein partielles Binnenmarktversagen, das eine - politisch allerdings nur sehr schwer durchsetzbare - Harmonisierung der begrifflichen Verbotsdefinitionen auf Gemeinschaftsebene verlangt. Ich danke Ihnen.

Vorsitzende: Herzlichen Dank, Herr Prof. Koenig. Als Nächster bitte Herr Dr. Landfermann, der Präsident des Deutschen Patent- und Markenamtes.

Sachverständiger Dr. Landfermann: Sehr geehrte Frau Vorsitzende, sehr geehrte Damen und Herren. Ich freue mich, dass ich die Sicht des Deutschen Patent- und Markenamtes hier in die Diskussion einbringen kann. Auch ich möchte zunächst betonen, dass die Richtlinie und ihre Umsetzung ins deutsche Recht entsprechend dem Gesetzentwurf nichts fundamental Neues für das deutsche Patentrecht und die deutsche Patentpraxis bringt. Es ist schon jetzt so, dass Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie dem Patentschutz zugänglich sind. Es ist seit Jahrzehnten in der Rechtsprechung anerkannt, dass die planmäßige Ausnutzung biologischer Naturkräfte als technische Erfindung gewertet werden kann, die Entscheidung des Bundesgerichtshofs „Rote Taube“ von 1969 ist die Leitentscheidung. Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie werden grundsätzlich nicht anders bewertet als Erfindungen in anderen Bereichen. Damit ein Patent erteilt werden kann, muss jeweils eine Lehre zum technischen Handeln vorliegen, die neu ist, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht und gewerblich anwendbar ist, das heißt, insbesondere für einen Fachmann wiederholbar ist. Auch das ist in der Rechtsprechung schon deutlich zum Ausdruck gekommen, zum Beispiel im Beschluss des Bundesgerichtshofs „Bäckerhefe“ vom 11. März 1975. Artikel 3 der Richtlinie, der diese Grundsätze wiederholt, entspricht also geltendem deutschen Recht. Im Gegensatz zur Erfindung steht die bloße Entdeckung von Stoffen, die in der Natur vorhanden sind. Diese Entdeckung kann nicht patentiert werden. Für den Bereich der Gentechnik wird in Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie verdeutlicht, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Anmeldung konkret beschrieben werden muss. Das entspricht der bestehenden Praxis, den Erfordernissen der gewerblichen Anwendbarkeit der Erfindung.

Dass Patentschutz auch im Bezug auf lebende Materie erteilt wird, halte ich nicht für anstößig. Es ist eben schon von Herrn Prof. Dr. Koenig betont worden, dass das Patent kein Eigentumsrecht auf das Leben verleiht. Ein Patent ist nicht mehr und nicht weniger als ein zeitlich begrenztes Ausschließlichkeitsrecht. Es erlaubt seinem Inhaber, Dritten die Nutzung der patentierten Erfindung zu untersagen. Ob der Patentinhaber selbst die Erfindung nutzen darf, hängt von den geltenden Gesetzen ab; das ist mit dem Patent nicht automatisch verbunden. Mit diesem Schutz gegen Nachahmung ist das Patent aber ein im Wettbewerb unverzichtbares Instrument zur Absicherung von Wissensvorsprüngen. Für die Biotechnologie - darauf möchte ich hinweisen - hat der Patentschutz sogar eine besonders große Bedeutung, denn Erfindungen auf diesem Gebiet, zum Beispiel auf dem Gebiet der Arzneimittel, sind sehr häufig mit hohem Arbeits- und Kapitalaufwand verbunden. Ohne Patentschutz würden sich die erforderlichen Investitionen nicht rentieren. Im Übrigen wissen wir, dass der Wirtschaftssektor Biotechnologie ein ganz wichtiger Wachstumsbereich ist, wie die große Zahl der Neugründungen dieser Unternehmen zeigt. Herr Prof. Dr. Koenig hat schon darauf hingewiesen, dass uns, einmal abgesehen von der Richtlinie der Europäischen Union, das TRIPS-Übereinkommen international verpflichtet, Patentschutz für biotechnologische Erfindungen zur Verfügung zu stellen. Nun ist andererseits eindeutig, dass ein Patent nicht erteilt werden darf, wenn die Erfindung die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten in Frage stellt. Dies ist im deutschen Patentgesetz klar geregelt und ein international wie national anerkannter Grundsatz. Gerade biotechnologische Erfindungen können in Grenzbereiche vorstoßen, die mit den tragenden Grundsätzen unserer Rechtsordnung und mit unseren fundamentalen sittlich-ethischen Überzeugungen unvereinbar sind. Was nun genau unter diesen Begriffen zu verstehen ist, das obliegt im patentrechtlichen Verfahren dem Patentamt, und zwar der im Einzelfall zuständigen Prüfungsstelle. Diese hat hier eine besondere Verantwortung. Und, das kann ich jetzt aus der Sicht unseres Amtes speziell einbringen, jede Hilfestellung des

Gesetzgebers bei der Konkretisierung der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten und damit bei der Wahrnehmung der großen Verantwortung in diesem Bereich ist uns willkommen. Hier hat auf nationaler Ebene bereits das Embryonenschutzgesetz, das der Forschung klare Grenzen setzt und damit an der eigentlichen Wurzel des Problems ansetzt, einen wertvollen Beitrag geleistet. Es geht ja um die Zulässigkeit der Forschung auf diesen ethisch problematischen Gebieten und nicht in erster Linie um die Patentierung.

Das Embryonenschutzgesetz wird von uns im Patentamt als öffentliche Ordnung in all seinen Regelungen angesehen und respektiert. Erfindungen, die gegen das Embryonenschutzgesetz verstoßen, werden bei uns nicht patentiert. Die Richtlinie der Europäischen Union bringt nun weitere Klärungen insbesondere mit dem Katalog von Ausschlussgründen in Artikel 6 Abs. 2, der hier schon verschiedentlich erwähnt wurde, das Klonen, die Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn usw. Diese Richtlinie trägt damit zu einer erhöhten Rechtssicherheit bei. Wir begrüßen, dass im Gesetzentwurf des Bundesministeriums der Justiz dieser Katalog wörtlich in das deutsche Patentgesetz übernommen werden soll. Zusammenfassend kann ich feststellen, dass aus der Sicht des Deutschen Patent- und Markenamtes sowohl die Richtlinie der Europäischen Union als auch der Entwurf zur Umsetzung dieser Richtlinie zu begrüßen sind. Beide bestätigen zunächst die bestehende Patentierungspraxis, die auf der Grundlage des geltenden Patentgesetzes und der geltenden Rechtsprechung entwickelt worden ist. Ferner wird zu einer genauen Abgrenzung zwischen patentfähigen Erfindungen einerseits und nicht patentfähigen Entdeckungen andererseits beigetragen. Schließlich sind die konkretisierten Patentierungsverbote für die Praxis, jedenfalls in wichtigen Bereichen, hilfreiche Leitlinien. Einige Einzelheiten des Gesetzentwurfs des Bundesministeriums der Justiz erscheinen aus meiner Sicht noch verbesserungsfähig. Aber dabei geht es um Einzelheiten der Rechtstechnik und der Formulierung, die diese Kommission nicht interessieren dürften. Das kann im weiteren Gesetzgebungsverfahren noch bereinigt werden. Vielen Dank.

Vorsitzende: Vielen Dank, Herr Dr. Landfermann. Herr Dr. van Raden, jetzt sind Sie an der Reihe.

Sachverständiger Dr. van Raden: Herzlichen Dank, Frau Vorsitzende. Meine Damen und Herren, ich möchte mich auf drei Punkte konzentrieren, die durch Missverständnisse häufig die öffentliche Diskussion belasten. Es geht mir um folgendes: Wir müssen die Diskussion Gentechnik und Klonierung auseinander halten. Dann sollten wir Patentierung, Eigentumsrecht und Anwendung von Erfindungen auseinander halten und schließlich sollten wir uns darüber im Klaren sein, dass genetische Informationen und Leben zweierlei Dinge sind. Klonieren kann man auch gentechnisch nicht Verändertes. Deswegen sind diese Punkte auseinander zu halten. Klonieren kann interessant sein, um gentechnische Veränderungen in einem Organismus zu erhalten, denn im Rahmen der natürlichen Mutation wäre eine gentechnische Veränderung sonst nicht ohne weiteres stabil zu halten. Ich komme darauf auch noch einmal zurück, weil das dann auch die rein faktische Erschöpfung betrifft. Was nun das Klonen angeht, hat die Richtlinie sich entschieden, eine ergebnisorientierte Definition zu wählen, zu sagen, entscheidend ist das Ergebnis, ein menschliches Wesen, ein Wesen mit identischer genetischer Information - egal, ob es über toti-, pluri- oder sonstwie potente Zellen kommt. Ansonsten sind Legaldefinitionen nicht vorgesehen. Dieser Streit und diese Auseinandersetzungen existierten auch - menschliches Wesen zum Beispiel - im Rahmen der Ratsarbeitsgruppe, der ich damals die Ehre hatte für Deutschland anzugehören. Also, Gentechnik und Klonierung sind jedenfalls zweierlei Methoden, zweierlei Erfindungen.

Patentierung, Anwendung und Eigentumsrecht: Wir müssen uns darüber im Klaren sein, dass ein Ausschließungsrecht niemals ein Nutzungsrecht sein kann. Die Nutzung richtet sich nach allgemeinen Gesetzen und das Verbotungsrecht läuft immer nur so lange, wie die Erfindung noch konkretisiert ist. Wenn wir davon ausgehen, Folgegenerationen werden geschützt, dann werden sie nicht bis in alle Ewigkeiten geschützt, sondern nur so lange sie durch die spezifische genetische Information gekennzeichnet sind. Wenn dieses entsprechende Gen, eine patentierte DNA-Sequenz, nicht mehr aktiv ist, läuft der Schutz ohnehin aus. Eigentumsrecht am Objekt der Erfindung gibt es selbstverständlich nicht, das wurde auch schon gesagt. Das Eigentum richtet sich immer nach allgemeinen Rechtsvorschriften. Bei Tieren und Pflanzen ist das nichts anderes. Bisher gab es bei Pflanzen den Sortenschutz, der auch ein geistiges Eigentumsrecht ist, aber auch hier war völlig klar, ein Landwirt darf natürlich außer der unberechtigten Vermehrung gegen die entsprechenden Vereinbarungen mit seinen Produkten machen, was er will. Schließlich ist jedes Eigentumsrecht an Menschen ohnehin ausgeschlossen, das heißt, dieser Diskurs gehört überhaupt nicht in das Patentrecht. Ein Verbotungsrecht, wie sollte das aussehen? Der Mensch sollte daran gehindert werden, sein Lebensrecht auszuüben, das kann das Patentrecht sicherlich nicht wollen. Ich glaube, es ist ein Missverständnis, wenn man hier sagt, es würde ein solches Eigentumsrecht in irgendeiner Weise an Menschen herbeigeführt werden können. Genetische Information hat mit Leben nichts zu tun, jedenfalls nicht, soweit das Patentrecht betroffen ist. Dies ist das dritte Missverständnis.

Die DNA ist ein chemischer Code, und zwar ist sie als Information auch von der Substanz lösbar. Man kann sie synthetisieren, als cDNA ist sie sowieso nichts Natürliches mehr. Ein Mensch mit einem phänomenalen Gedächtnis könnte sich sicherlich auch eine Gensequenz merken und wieder herschreiben, so dass sie also in jeder Hinsicht von dem Ursprungsorganismus gelöst wäre. Sie hat mit Leben dann nichts mehr zu tun, bleibt aber genetische Information, die insoweit vom Patentrecht geschützt werden kann als - und das ist einfach der ganz entscheidende Punkt, der auch in der Richtlinie zu Recht steht - ihre beschriebene Nutzung, ihre Funktion als Codierungsinformation für ein bestimmtes Protein, zielgerichtet eingesetzt wird. Wir haben hier nun einmal den patentrechtlich ungewöhnlichen Fall, dass es im Wesentlichen darum geht, dass wir den zielgerichteten Einsatz von Informationen in einem technisch-industriellen Umfeld schützen. Die technische Lehre besteht nicht darin, dass ich eine Gensequenz habe, die von einem Organismus stammt, sondern dass ich sie zielgerichtet einsetzen kann. Deswegen, ein Patent auf Leben gibt es nicht, kann es nicht geben und brauchen wir auch nicht. Ich denke, dass die Fragen, die bei der Umsetzung der Richtlinie, wie sie jetzt vorgeschlagen ist, vielleicht noch offen bleiben, sicherlich in der redaktionellen Arbeit noch gelöst werden können. Als Richter werden Sie es mir nachsehen, wenn ich sage, es wird sicherlich auch noch manches an offenen Fragen auftauchen, an das wir heute noch gar nicht denken. Dafür haben wir aber schließlich auch eine gerichtliche Kontrolle, und ich denke, der sollten wir auch in unserem Land einiges zutrauen dürfen. Ich danke Ihnen.

Vorsitzende: Vielen Dank, Herr Dr. van Raden. Der nächste ist Herr Dr. Stein.

Sachverständiger Dr. Stein: Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Bevor ich zu meinem Statement komme, möchte ich sagen, dass das deutsche Humangenomprojekt einen ganz beträchtlichen Beitrag zu dem geleistet hat, was am letzten Montag veröffentlicht wurde. Im Rahmen des deutschen Humangenomprojekts wurde bereits eine ganze Reihe von Patenten angemeldet, Patente auch auf Gene im Rahmen des bisher und nach wie vor gültigen Patentrechts. Seit den achtziger Jahren wurden vom Europäischen und Deutschen Patentamt bereits über tausend

Patente auf humane Gene erteilt. Darunter sind Patente von internationaler therapeutischer und wirtschaftlicher Bedeutung wie Erythropoietin, Interferone, Relaxin und verschiedene humane Wachstumshormone. Nach fast zehnjährigen Beratungen, Diskussionen und mehreren Anläufen verabschiedete die Europäische Union am 6. Juli 1998 die Biotechnologiedirektive, die nun bis zum 30. Juli 2000 umgesetzt werden soll. Am 1. September 1999 hat der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation bereits eine neue Ausführungsordnung zu biotechnologischen Erfindungen in Kraft gesetzt und damit die Richtlinie im Rahmen des Europäischen Patentübereinkommens implementiert. Im Gegensatz zu der weit verbreiteten Ansicht, dass mit der EU-Richtlinie erstmals die Patentierung von Genen und Organismen möglich ist, wurde mit der Richtlinie kein neues Patentrecht für Gene und Organismen geschaffen oder gar ein Patent auf Leben eingeführt. Vielmehr dient die Richtlinie dazu, eindeutige Regelungen zu schaffen zu Punkten wie Patentierungsausschluss, Anforderungen an die Offenbarung, Hinterlegung, Patentierung von Tieren und Pflanzen und Auslegung der Begriffe Spezies und Art. Der Entwurf des deutschen Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen setzt diese Richtlinie fast wörtlich um. Allein die Hinterlegung von biologischem Material ist nicht in das Gesetz aufgenommen, sondern wird durch eine Rechtsverordnung des Deutschen Patentamtes geregelt.

Der Gesetzentwurf schafft eindeutige und klare Regelungen, die zur Harmonisierung des deutschen und europäischen Patentrechts unerlässlich sind. Mit ihm wird Rechtssicherheit geschaffen und er enthält viele Interpretationshilfen, die die Anwendung des Patentrechts auf gentechnologische Erfindungen in der Praxis erleichtern. Biotechnologie- und Pharma-Unternehmen wird eine Kontinuität gesichert, die sie brauchen und die gewährleistet, dass weiterhin Therapien und Medikamente entwickelt werden. Mit einem erteilten Patent erwirbt der Eigentümer des Patents - das wurde bereits mehrmals gesagt - kein Besitzrecht am patentierten Gegenstand oder Verfahren, sondern ein ausschließliches Verbotungsrecht. Er kann also Dritten untersagen, eine durch sein Patent geschützte Substanz oder ein Gerät herzustellen und zu vertreiben oder ein von ihm patentiertes Verfahren zu benutzen. Ein Patent ist jedoch kein Freibrief, einen patentierten Stoff oder ein patentiertes Gerät herzustellen oder ein patentiertes Verfahren anzuwenden. Dazu kommen andere Rechte wie das Embryonenschutzgesetz, das Gentechnikgesetz, Waffengesetze, das Arzneimittelgesetz zur Anwendung, soweit es um die Produktion von Substanzen oder Geräten oder die Nutzung von Verfahren geht. So bedürfen beispielsweise Arzneimittel wie Erythropoietin α , Roferon oder Neupogen und Medizinprodukte wie Stents oder Herzschrittmacher einer ganzen Reihe von nationalen und internationalen Zulassungen, die dem Schutz der Patienten, der Verbraucher und der Hersteller dienen, bevor sie diese Produkte verkaufen oder in Anwendung bringen dürfen. Der Inhaber eines Patents auf Erythropoietin darf Dritten verbieten, diesen Stoff zu synthetisieren oder zu verkaufen, hat aber keinerlei Recht am körpereigenen Erythropoietin Dritter.

Mit der EU-Biotechnologierichtlinie wird das gemeinsame Erbe der Menschheit, das menschliche Genom, nicht zur Patentierung freigegeben. Die weltweite Anstrengung, das Buch des Lebens vollständig zu entschlüsseln, hat zwar zur Entdeckung zahlreicher Gene geführt, jedoch reicht die alleinige Entdeckung eines Gens und der Nukleotidfolge des Genoms nicht aus, um ein Patent zu erhalten. In der Richtlinie wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass alle drei Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit erfüllt sein müssen, um ein Patent auf ein aus dem Menschen isoliertes Gen oder Protein erteilt zu bekommen. Die EU-Richtlinie schafft Klarheit, indem sie eine Offenbarung einer Funktion einer Gensequenz oder des zugehörigen Proteins in der Patentanmeldung fordert. Hiermit wird definiert, was

unter dem Kriterium der gewerblichen Anwendung zu verstehen ist. Wenn keine Funktion eines Gens oder Proteins bekannt ist, ist ein Patent auf ein solches Gen oder Produkt nicht erteilbar. Beispielsweise kann die reine genomische Sequenz eines Chromosomenanteils, wie beispielsweise ESTs, nicht einfach patentiert werden. Wird jedoch ein neues Gen in dieser Sequenz identifiziert, isoliert, analysiert und wird herausgefunden, welches Genprodukt dort eingeschlossen ist und von diesem Gen exprimiert wird und welche Funktion dieses Genprodukt wahrnimmt, so kann ein Patent auf dieses Gen erteilt werden. Die Beachtung der ethischen, rechtlichen und wirtschaftlichen Aspekte der Entwicklung der Biotechnologie in Deutschland ist für die gesamte Gesellschaft von Bedeutung. Die Biotechnologiedirektive der EU und deren Umsetzung in nationales Recht unterstützt und erhält für Deutschland die Perspektive, die Entwicklungen der noch jungen Genomics-Technologie, die nicht nur von nationaler, sondern von globaler Bedeutung sind und weiterhin sein werden, aktiv mitzugestalten. Diese Gelegenheit darf nicht verschenkt werden.

Vorsitzende: Danke sehr, Herr Dr. Stein. Jetzt möchte ich nochmals darauf hinweisen, dass es auch ganz interessant wäre, wenn bei den Statements noch ein wenig neue Gesichtspunkte hinzu kämen, die etwas betonter sind als die schriftlich vorliegenden Statements. Sonst machen Sie es unseren Protokollanten zu leicht. Herr Prof. Dr. Straus, auf Ihnen ruht jetzt meine Hoffnung.

Sachverständiger Prof. Dr. Straus: Vielen Dank, Frau Vorsitzende, sehr verehrte Mitglieder der Enquete-Kommission. Ich werde versuchen, der Aufforderung der Frau Vorsitzenden Folge zu leisten. Was Ihnen vorliegt, ist eine Erklärung, die ich 1996 vor dem Rechtsausschuss des Europäischen Parlaments in Brüssel abgegeben habe, zusätzlich dazu habe ich ein Statement der Human Genome Organisation (HUGO) vorgelegt: Zum ersten bin ich der Auffassung, dass ich zu dem, was ich 1996 in Brüssel erklärt habe, auch heute voll und ganz stehen kann. Zum anderen ist Human Genome Organisation der Zusammenschluss der öffentlich geförderten Institutionen, die letzte Woche verkünden konnten, dass 97 Prozent des Genoms von ihnen entschlüsselt worden sind. Der Ausschuss, dem ich im Rahmen von HUGO vorstehe, ist - das können Sie auch dem Text, der Ihnen vorliegt, entnehmen - mit hochkarätigen, wirklich erstklassigen Naturwissenschaftlern und nur einigen wenigen Juristen, zu denen ich mich auch zu zählen habe, besetzt. Ich betrachte dies als ein Manko, aber damit muss ich leben. Dieser Ausschuss hat - auch gebilligt vom HUGO-Council - zu der Richtlinie Stellung genommen und sich gerade in diesem Zusammenhang zu den wichtigsten Punkten der Richtlinie positiv geäußert. Lassen Sie mich noch folgende Feststellungen machen: Jedes Ansinnen, das besagt, dass die Biotechnologierichtlinie während der zehnjährigen Beratung im Europäischen Parlament, im Rat und in der Kommission nicht alle Gesichtspunkte, die heute zur Diskussion stehen, gründlich und kontrovers erörtert hätte, muss wirklich zurückgewiesen werden. Das Europäische Parlament hat weit über 60 Änderungsvorschläge zu dem ursprünglichen Text, der von der Kommission und vom Rat vorgelegt wurde, erarbeitet. Die meisten Vorschläge dieses Gremiums sind auch in die Richtlinie eingegangen. Es gibt wohl einige, bei denen das nicht so gewesen ist, aber ich glaube, gerade bei der Umsetzungsproblematik sind die Punkte, die vom Europäischen Parlament vorgetragen, aber vom Rat und der Kommission nicht akzeptiert worden sind, nicht die entscheidenden. Hinzuzufügen ist auch, dass seit 1998, seitdem das Europäische Parlament mit großer Mehrheit diese Richtlinie angenommen hat, keine qualitativ neuen Erkenntnisse

juristischer oder naturwissenschaftlicher Art bekannt geworden sind, die es erlauben würden, an den damaligen Feststellungen des Parlaments berechnigte Zweifel anzumelden.

Ich möchte auch im Hinblick auf das, was meine Vorredner schon gesagt haben, folgendes betonen: Wir haben seit einigen Monaten hier in der Bundesrepublik Deutschland insbesondere die Diskussion über die Problematik der Stammzellentechnologie. Jeder, der fordert, dass ein Gesetzgeber in einem Gesetz, das hoffentlich mehr als ein paar Wochen und Jahre halten soll, präzise Vorschriften aufnehmen soll, die sich mit eigentlich noch unbekanntem Tatbeständen auseinandersetzen, der muss gerade am Beispiel der Stammzellentechnologie belehrt werden. Im Juli 1998 war kaum etwas davon bekannt. Der Gesetzgeber hat mit gutem Grund Jahre oder Jahrzehnte mit Generalklauseln in diesem Bereich gearbeitet und die höchsten Gerichte und die Patentämter sind damit sehr gut zurechtgekommen. Herr Dr. van Raden hat vorher gesagt, dass man etwas mehr Vertrauen in die Justiz haben soll; dies ist nur zu unterstreichen und wird für jeden Bereich, der sich dynamisch sehr schnell entwickelt, zwei- und dreimal zu wiederholen sein. Auch die Entschlüsselung des Humangenoms und den Versuch einiger Privatunternehmen, Patente aus sogenannten Expressed Sequenced Tags und Single Nucleotide Polymorphisms erteilt zu bekommen, auch diese Problematik hat das Parlament, hat die Kommission, hat der Rat im Auge gehabt. Der Artikel 5 Abs. 2 und 3 und die Erwägungsgründe 20 und 25 zeugen genau davon. Dort hat die Richtlinie einen Versuch unternommen, spekulativen Erfindungen entgegenzuwirken und auch dafür zu sorgen, dass es nicht zu ökonomisch unerträglichen Abhängigkeiten kommen kann. Erwägungsgrund 25, mit dem sich das HUGO-Statement ausführlich auseinander gesetzt hat, zeigt, dass bei strikter Einhaltung der Patentierungsvoraussetzungen und der Vorgaben der Richtlinie, die Patentämter und auch die Gerichte, die Gerichte insbesondere in Verletzungsfällen, die Funktionsfähigkeit des Patentsystems, wie es die Vorsitzende Ihrer Kommission apostrophiert hat, gewährleisten können. Die Richtlinie nimmt auch erstmalig von besonderen ethischen Bedenken der Allgemeinheit insofern Kenntnis und führt sie in die Richtlinie und damit auch in die nationale Gesetzgebung ein, dass sie die Generalklausel des Artikels 53a EPÜ durch spezifische Ausschlüsse von der Patentierung konkretisiert. In diesem Zusammenhang möchte ich noch einmal auf das Problem der Stammzellen eingehen: Hier kann es keine abschließende Regelung geben. Wenn man das meint, dann müsste man davon ausgehen, dass unsere Wissenschaft und Technik in den nächsten Jahren keinen Fortschritt erzielen wird.

Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich glaube, dass es bei der Diskussion um die Umsetzung der Richtlinie in das nationale Recht auf Folgendes ankommen sollte: Wie kann in der Bundesrepublik Deutschland und in der Europäischen Union sichergestellt werden, dass die neue Technologie, also neue Produkte und Verfahren im Bereich der Medizin, der Pharmazie, der Chemie, des Umweltschutzes und der Landwirtschaft, den Markt und den Patienten erreicht, und zwar in der Landwirtschaft auf eine Art und Weise, dass wir vielleicht mit etwas weniger Subventionen auskommen.

Vorsitzende: Herr Prof. Dr. Straus, ich bitte Sie zum Schluss zu kommen.

Sachverständiger Prof. Dr. Straus: Ich darf mit Ihrer Erlaubnis vielleicht noch mit einer Bemerkung zum Abschluss kommen. Mit jeder Kritik an der Richtlinie und an deren Umsetzung, aus der einerseits Zweifel an der Berechtigung des Einsatzes dieser Technologie zu spüren sind, andererseits aber gleichzeitig die Besorgnis geäußert wird, dass der Zugang zu dieser neuen Technologie durch den Patentschutz beschränkt werden könnte, hat man - wenn man der normalen Logik anhängt, und der versuche ich anzuhängen - Schwierigkeiten. Man kann nicht vor dem Einsatz einer neuen Technologie warnen, gleichzeitig aber das Mittel, das diese Technologie eigentlich fördern sollte, von der Seite angreifen, dass der Zugang beschränkt und die Fortentwicklung dieser Technologie gehemmt werden könnte. Herzlichen Dank für Ihre Geduld.

Vorsitzende: Danke sehr, und jetzt ist Herr Dr. Then an der Reihe.

Sachverständiger Dr. Then: Sehr geehrte Damen und Herren, ich möchte die Gelegenheit wahrnehmen, nochmals einige Gesichtspunkte aufzugreifen, die hier bereits vorgebracht worden sind. Aus dem Gesichtspunkt der allgemeinen Logik heraus möchte ich einiges von dem, was hier gesagt wurde, so zusammenfassen: Dass, wenn man Patente auf Lebewesen erteilt, man deswegen kein Leben patentiert; dass Gene keine Entdeckungen, sondern künstliche chemische Verbindungen sind; dass geistiges Eigentum kein Eigentum ist und dass diese EU-Richtlinie keine neuen rechtlichen Grundlagen für die Auslegung und Anwendung des Patentrechts schafft. Das ist für mich das, was ich aus den Vorreden entnehmen konnte. Ich muss für mich diese Vorreden dahingehend auslegen, dass es mit den Grundprinzipien der allgemeinen Logik nicht so einfach zu verstehen ist, wie diese Richtlinie gerechtfertigt wird. Aus der Sicht von Greenpeace hat diese Richtlinie erhebliche Mängel. Es ist nach dem Wortlaut dieser Richtlinie möglich, Eingriffe in menschliche Embryonen zu patentieren und es ist möglich, menschliche Keimzellen, Eizellen, Sperma und menschliche Organe zu patentieren. Patente auf menschliche Gene können - entgegen einem weit verbreiteten Missverständnis - nach dem Wortlaut dieser Richtlinie auch dann erteilt werden, wenn die Funktion der Gene im Körper nicht verstanden wird. Gefordert wird lediglich eine konkrete kommerzielle Anwendung. Die Reichweite der Patente wird in keiner Weise begrenzt, weder im Bereich der Patentierung von Genen noch im Bereich der Patentierung von Pflanzen und Tieren. Die Patentierbarkeit von Tieren wird ethisch nicht wirksam eingegrenzt und das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten und Tierarten wird konsequent ausgehebelt. Letztendlich wird mit dieser Richtlinie Leben zu weiten Teilen zu biologischer Materie umdefiniert, die hergestellt und produziert werden kann, die den allgemeinen Gesetzen des Marktes unterworfen werden kann.

Ich denke, darin liegen auch die wesentlichen Probleme mit dieser Richtlinie, dass nämlich das, was bisher auf technische Erfindungen angewendet wurde, das Patentrecht, hier fast ausnahmslos auch auf die belebte Natur angewendet werden soll. Es handelt sich hier durchaus um neue Rechtsetzung. Zwar haben die Patentämter seit Jahren entsprechende Patente erteilt, dann wieder nicht erteilt oder Verfahren sind gestoppt worden. Letztendlich soll diese von den Patentämtern geschaffene Rechtsunsicherheit, diese Grauzone, mit dieser Richtlinie zementiert werden. Das heißt, erstmals wird ausdrücklich das als Recht bezeichnet, was bislang Praxis der Patentämter war. Der Hauptkritikpunkt an dieser Praxis der Patentämter ist der, dass das Patentrecht missbraucht worden ist, dass es sozusagen mehr oder weniger zu einer „Inzuchtveranstaltung“ zwischen Industrie, Patentrechtlern und Patentanwälten gekommen ist, und dass es höchste Zeit ist - und der Zeitpunkt ist jetzt mit

dieser Richtlinie gekommen -, sich tatsächlich mit den Grundlagen der Patentierbarkeit intensiver zu befassen, auch aus Sicht der Öffentlichkeit.

Aus unserer Sicht geht es hier nicht darum, die Patentierbarkeit von Arzneimitteln, Naturstoffen und biotechnologischen Erfindungen zu kritisieren. Es geht darum, zu verhindern, dass das Patentrecht ausgeweitet wird auf Dinge, die nicht erfunden, sondern nur entdeckt werden können, oder die biologische Prozesse sind, die von Firmen, einzelnen Menschen und Institutionen in keinster Weise erfunden werden können. Leben ist keine Erfindung der Gentechnologie. Unserer Ansicht nach müssen deshalb Pflanzen und Tiere von der Patentierbarkeit ausgenommen werden; das Genom von Pflanzen, Tieren und Menschen und Mikroorganismen muss durch internationale Verträge abgesichert werden. Es muss verboten werden, exklusive Nutzungsrechte, Monopolrechte an der Nutzung der Gene zu erhalten, egal ob diese Gene von Pflanzen, Tieren, Menschen oder Mikroorganismen herrühren. Die Richtlinie weist erhebliche Regelungslücken auf, die zu einer Rechtsunsicherheit führen. Diese Regelungslücken können bei der Umsetzung auch genutzt werden, um die Richtlinie zu ergänzen. Wir haben dazu Vorschläge unterbreitet. Unserer Ansicht nach sollte diese Richtlinie schleunigst neu verhandelt und nicht umgesetzt werden. Die Europäische Union sollte ein neues Regelwerk vorlegen, das für die Firmen tatsächlich Rechtssicherheit gibt, ausreichend Patentschutz für die Firmen gewährt, aber nicht in dem Maße überzieht, wie es mit dieser Richtlinie passiert ist. Vielen Dank.

Vorsitzende: Vielen Dank Herr Then, auch für die Kürze des Statements, aber Sie waren schon einmal bei uns und Ihre Argumente konnten Sie bereits vortragen. Herr Dr. Vigen, aus dem weiten Norwegen herbeigeeilt und des Deutschen wunderbar mächtig.

Sachverständiger Dr. Vigen: Sehr geehrte Kommission. Zuerst möchte ich mich für die Einladung zu dieser Anhörung bedanken. Ich nehme an, dass ich zu dieser Anhörung eingeladen bin, weil ich mich als Mediziner gegen die Patentierung von Genen engagiert habe. Wenn man aus einem kleinen Land wie Norwegen kommt, ist es wenig sinnvoll, nur im eigenen Land eine Opposition zu bilden, sondern der Oppositionsdruck muss auf internationaler Ebene aufgearbeitet werden. Das Ziel ist es gewesen, eine klare Stellungnahme zu diesen Problemkomplexen von den verschiedenen internationalen Ärztevereinen zu bekommen und in der Öffentlichkeit eine Debatte zu initiieren. Es ist auch tatsächlich gelungen, eine Stellungnahme vom Weltärzteverband und vom ständigen Ausschuss der europäischen Ärzte gegen die Patentierung von Genen zu bekommen. Ähnliche Aussagen wurden auch von den nationalen Ärztevereinen Europas in Zusammenarbeit mit der WHO gemacht, und es wurde auch vom Deutschen Ärztetag eine solche Resolution erarbeitet. Die Begründung ist klar und auf zwei Gründen aufgebaut: Erstens, Patente für Gene oder Gensequenzen dürfen aus ethischen Gründen nicht als Eigentum von Einzelpersonen oder Unternehmen erteilt werden. Zweitens, als Mediziner fürchten wir, dass das Potenzial zur Gesundheitsförderung, das in der Gentechnologie liegt, durch die Patentierbarkeit stärker behindert als gefördert wird. Die Patentierbarkeit der Gene hilft, Monopole zu bilden. Wie das ermöglicht wurde, ist mir nicht ganz klar. Ich weiß, dass es in mehreren europäischen Ländern schon vor dieser EU-Richtlinie Gesetzgebungen gab, die es erlaubten, menschliche Gene oder Gensequenzen zu patentieren. So ist es auch mehrere Jahre in Norwegen gewesen. Das ist aber kein Argument für die EU-Richtlinie, wenn man der Meinung ist, dass die schon geltenden Gesetze grundsätzlich ungerecht oder unethisch sind. Die Gesetze wurden außerdem in einer Zeit formuliert, in der uns die Reichweite der Patentierung von Genen nicht ganz klar war. Ich möchte noch eine Frage aufwerfen. Wer hat in dieses Wissen investiert? Die

Entschlüsselung unserer menschlichen Gene ist ja das Resultat von jahrelanger Zusammenarbeit vieler Forschungsgruppen vieler Länder. Die Größe der öffentlichen Unterstützung durch Finanzmittel über die Jahre hinweg ist schwer zu schätzen. Die Unterstützung ist wahrscheinlich viel größer als die, die von den privaten Unternehmen in den letzten Jahren geleistet wurde.

Anhand eines Beispiels möchte ich versuchen, das Problem der Reichweite der Patente anschaulich zu machen. Die Vorstellung, dass ein Gen für ein Protein allein codiert ist, ist nicht richtig oder unvollständig. Wie viele Funktionen ein Gen hat, wissen wir noch nicht im Detail. Es ist deshalb verfrüht, jemandem auf etwas ein Patent zu erteilen, das Funktionen beinhaltet, die noch nicht einmal der Patentinhaber selber kennt oder die nicht allgemein bekannt sind. Die Frage ist, ob wir erlauben sollten, dass der Patentinhaber Gebühren verlangen kann, wenn jemand anders eine neue Funktion desselben Gens herausgefunden hat. Oder wird es vielleicht so werden, dass, weil schon jemand Patentrechte erhalten hat, sich kein anderer die Mühe machen wird, aufgrund der Gebührensatzung oder der Probleme, die der Zwangslizensierung folgen können, weiter zu forschen. Ein ganz anderes Beispiel ist das Gen RET. Wenn das patentiert worden wäre in Relation zu der Erfindung, nämlich eine Relation zu Papilläres-Schilddrüsenkrebs, hätte der Patentinhaber, was sich später herausgestellt hat, auch die Patente für andere Krebskrankheiten in der Schilddrüse bekommen und auch für das Gen für die Hirschsprung-Krankheit, das ist eine große Erweiterung des Dickdarms. So etwas Ähnliches gibt es auch bei dem Brustkrebsgen BRCA 2. Es hat sich jetzt herausgestellt, dass dieses Gen auch für ein Prostatakarzinom codiert ist. Wer hat das Patentrecht auf dieses Gen? Jetzt ist es bei Myriad, aber lediglich in Bezug auf den Brustkrebs. Die Frage ist, wer also das Patentrecht auf Prostatakrebs hat? Es ist nicht notwendig, näher darauf einzugehen, was die Monopole in Relation zu Preisen und Kosten innerhalb des Kundengesundheitsbereiches denken. Es wird außerdem immer wieder betont, dass die Patente notwendig sind, damit sich die Investitionen der Investoren rentieren können. Sogar der Celera Chief Business Officer Peter Barret sagte in einem Interview mit der Biospace am 28. März dieses Jahres, dass Celera nicht von Patenten abhängig war. Auch wenn es keine Rechte auf geistiges Eigentum gäbe, glaube ich, wäre unsere Firma ein ebenso gutes Geschäft, sagte er. Deshalb ist es wichtig, dass die unklaren und widersprüchlichen Formulierungen dieses Artikel 5 der EU-Richtlinie restlos ausgeräumt werden. Vielleicht sollte man auch überlegen, ob wir eine ganz andere Regelung für diese Entdeckungen als den Patentschutz finden können. Vielleicht gibt es einige Entdeckungen, die den Patentschutz verdienen. Da es immer mehr technischer Ausrüstungen bedarf, um Entdeckungen zu machen, ist meiner Meinung nach unsere Gesetzgebung in diesem Bereich, auch wie sie in der EU-Richtlinie formuliert ist, veraltet. Danke.

Vorsitzende: Wir kommen zur ersten Fragerunde. Ich beabsichtige, zunächst insgesamt sieben Fragestellern das Wort zu erteilen, das heißt, eine Frage bei den kleinen und zwei bei den großen Fraktionen. Insbesondere zu berücksichtigen sind zunächst die Berichterstatter und die Obleute, soweit gewünscht. Ich habe schon Wortmeldungen und fange mit Herrn Hüppe an, der sich als Erster gemeldet hat. Herr Hüppe, Sie haben das Wort, aber bitte nur drei Minuten.

Abgeordneter Hüppe (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Baumbach, Herrn Prof. Dr. Koenig und Herrn Dr. Then. Mich interessiert der Artikel 6, in dem es um das Verfahren des Klonens menschlicher

Lebewesen und die Verwendung von menschlichen Embryonen geht. Sehe ich es richtig, wenn ich dazu die Ziffern 40, 41 und 42 nehme, dass ich sehr wohl menschliche Wesen schaffen darf, wenn ich sie als solche nicht definiere? Darf ich zum Beispiel menschliche Lebewesen klonen, die möglicherweise in England erst ab der Geburt oder dem Sechszellstadium als menschliche Lebewesen definiert werden. Man hätte doch auch einfach schreiben können, dass das Klonen menschlicher Lebewesen erlaubt ist. Hier steht aber zielorientiert: „Wenn es darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen“. Das heißt, den klonierten Menschen sieht man zumindest in einem geringfügigen Zellstadium nicht als Menschen an. Herr Prof. Dr. Koenig, Sie sagten es selbst, dass es die Zielorientierung und unterschiedliche Definitionen gibt. Könnte man deswegen zum Beispiel auf die Idee kommen, dass man das Klonen zwar zulässt, aber nur das reproduktive Klonen damit meint, dass also die Möglichkeit des - nach dem Verständnis unseres Embryonenschutzgesetzes - „Schaffens eines Embryos“ erlaubt ist, wenn dies nur zum Ziel hat, den Embryo sozusagen therapeutisch zu nutzen, also praktisch zu töten, um dann die Stammzellen zu gewinnen? Das würde mit dem deutschen Recht überhaupt nicht übereinstimmend sein können. Die Frage ist, ob man nicht wie beim Euthanasiepatent, welches wegen der Sittenwidrigkeit nicht zugelassen worden ist, besser ohne diese Regelung auskommen würde. Wenn wir diese Regelung haben, bedeutet das, dass dies nicht sittenwidrig ist. Da hilft es auch nicht, wenn das Gegenargument kommt, wir würden dann so etwas importieren. Natürlich können wir als Politik den Import verbieten, genauso wie wir den Organhandel als solchen auch verbieten können.

Abgeordneter Dr. Wodarg (SPD): Ich habe Fragen an Herrn Dr. Then, und zwar geht es um die Reichweite der Patente. Herr Dr. Vigen hatte einige Beispiele dafür genannt, wie die ärztliche Therapiefreiheit möglicherweise - und die Wissenschaft insgesamt - eingeschränkt werden kann. Können Sie Beispiele dafür nennen, wie das weite Abstecken von Claims dazu führt, dass Forschung eher behindert als gefördert wird, und wie es mit dem Zurückhalten von Informationen ist, weil es ja sehr lukrativ ist, wenn man Patente anmelden kann. Es lohnt sich vielleicht nicht, gleich alles zu veröffentlichen, was man weiß. Wie durch das Patentsystem Forschung eher behindert als gefördert wird, dafür gibt es ja sehr viele Argumente.

An Herrn Dr. van Raden habe ich eine Frage: In dieser Richtlinie ist erstmals der Begriff „biologisches Material“ definiert worden als Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren kann. Nachher wird aber in derselben Richtlinie noch von menschlichen Lebewesen gesprochen. Was ist da der Unterschied? Können Sie mir erklären, wieso einmal der Begriff „Lebewesen“ benutzt wird und das andere Mal von biologischem Material geredet wird? Das verstehe ich nicht ganz. Ich halte es für ein schamhaftes Verstecken des Begriffs „Lebewesen“.

Dann habe ich die Frage nach den unterschiedlichen Maßstäben in den Vereinigten Staaten und in Europa. Es werden immer Wettbewerbsgründe angeführt, weshalb wir uns beeilen müssten, jetzt das Patentrecht umzugestalten und das zu ermöglichen, was die TRIPS-Richtlinie bisher erlaubt hat. Ich erlaube mir den Hinweis - und bitte um Korrektur -, dass es in der TRIPS-Richtlinie eine Begrenzung gibt, Ende 1999 sollte berichtet werden. Deshalb ist es überhaupt zu dem Beschluss gekommen, sonst wäre es nie dazu gekommen. Die Entwicklungsländer hätten das nicht mitgemacht und die USA haben den Bericht bisher verhindert. Von daher ist diese Grundlage TRIPS sehr wacklig. Ich hätte gern gewusst, ob es sich jetzt nicht so entwickelt, dass in den Vereinigten Staaten eine Gesetzgebung und Rechtsprechung stattfindet, die eine neue moderne Leibeigenschaft wieder möglich macht, das

Eigentum an Körper und Leben. Weshalb sollte es in diese Richtung weitergehen und weshalb sollten wir diesen Wettbewerb in diese falsche Richtung denn unbedingt mitmachen müssen? Müssten wir hier nicht nachhaltiger argumentieren? Dies ist meine Frage an Herrn Dr. Then.

Abgeordneter Prof. Dr. Schmidt-Jortzig (F.D.P.): Ich habe zwei Fragen. Die erste Frage an Herrn Prof. Dr. Straus und Herrn Prof. Dr. Koenig. Beide haben Sie mehr oder weniger deutlich gesagt, dass sich durch die Biopatentrichtlinie bzw. das Umsetzungsgesetz des deutschen Gesetzgebers am geltenden Patentrecht nichts ändern würde. Insbesondere habe ich das von Ihnen, Herr Prof. Dr. Koenig, so gehört. Ist nicht der Artikel 3 Abs. 2 und auch Artikel 5 Abs. 2 der Biopatentrichtlinie in der Tat etwas ganz Neues, jedenfalls bisher so mit dem deutschen Patentgesetz nicht vereinbar? Nach dem deutschen Patentgesetz sind nur Erfindungen patentierbar, aber auf keinen Fall Entdeckungen und die Wiedergabe von Informationen. Jetzt wird gesagt, wir können biologisches Material unter Umständen als einen patentierbaren Gegenstand zulassen. Da das mit dem deutschen Patentrecht nicht vereinbar ist, will der Umsetzungsgeszentwurf den § 1a Abs. 2 einfügen, weil das etwas Neues, ich glaube etwas gravierend Neues ist, oder ist das falsch gesehen?

Meine zweite Frage geht an Herrn Dr. van Raden und Herrn Dr. Landfermann, an die Systematiker des Patentrechts. Da ganz offensichtlich der ordre public eine wesentliche Gelenkstelle für unsere patentrechtliche Argumentation auf diesem Feld ist, könnten Sie möglicherweise einem simplen Nichtpatentrechtler die Dialektik zwischen den beiden Sätzen oder Aussagen dieses ordre public klarmachen. Ist denn eigentlich der Verstoß gegen ein Gesetz nach deutschem Verständnis nicht immer auch ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung?

Abgeordnete Knoche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe zwei Fragekomplexe. Den einen möchte ich an Herrn Fierstra richten und den anderen an Herrn Dr. Vigen. Wir beschäftigen uns erkennbar als parlamentarische Enquete-Kommission mit den Problemen der Überführung der europäischen Patentrichtlinie in nationales Recht. Sie haben dargestellt, dass Sie in den Niederlanden sowohl im Parlament als auch in der Regierung sehen, dass die Richtlinie nicht mit nationalem Gesetz konform geht. Ich denke, dass der Begriff „biologisches Material“, der uns hier auch sehr tief beschäftigt, im Patentrecht keine ethisch-juristische Abgrenzung möglich macht. Mit anderen Worten, wir haben uns auch damit zu beschäftigen gehabt, dass das Patentrecht als solches keine Ethik hervorbringt, sondern letztlich kommerzielles Recht darstellt. Nun sind schwere Geschütze aufgefahren, wenn die Umsetzung nicht fristgerecht erfolgt. Wie beurteilen und begründen Sie Ihre Klage, die eine Nichtigkeitserklärung zum Ziel hat, und wie beurteilen Sie die Bewegung, die in anderen Parlamenten und in anderen Regierungen in Europa vorhanden ist? Meine zweite Frage geht an Herrn Dr. Vigen. Ich hätte gerne von Ihnen noch einmal gehört, der Sie sich auf internationale Äußerungen der Ärzteschaft beziehen, wie Sie die medizinischen Verfahren, die Anwendbarkeit, die allgemeine Zugänglichkeit von Innovationen in der medizinischen Praxis durch dieses Patentrecht auch behindert sehen.

Abgeordneter Röspel (SPD): Wir haben gehört, das Ziel der Richtlinie sei die Schaffung eindeutigen und klaren Rechts. Zunächst die Frage, wie scharf denn die Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht erfolgen kann, wenn zentrale Begriffe wie Embryo beispielsweise doch ungeklärt sind. Diese Frage geht an Herrn Dr. van Raden und Herrn Prof. Dr. Koenig. Beispielsweise könnte Artikel 6 Abs. 2c bedeuten, dass in Großbritannien für

die dort noch bis zum 14. Entwicklungstag so bezeichnete Zygote durchaus Patente zu industriellen oder kommerziellen Zwecken erteilt werden können und dies in Deutschland nicht möglich wäre, weil die Zygote bei uns nach der Verschmelzung der Kerne in ihr quasi ab dem ersten Tag als Embryo gilt. Insofern würde die von Ihnen aufgeführte Wettbewerbsverzerrung, die über die Richtlinie vermieden werden soll, tatsächlich eintreten. Dann habe ich Fragen an Herrn Dr. van Raden und Herrn Dr. Then, die in erster Linie den Artikel 5 Abs. 3 und hier wiederum die gewerbliche Anwendbarkeit betreffen, die konkret beschrieben werden muss. Wie ist das definiert? Wie kann die in Erwägungsgrund 24 geforderte Angabe der Funktion eines Proteins nachgewiesen werden? Wie wird dieser Nachweis bisher gehandhabt und wie eng werden diese Anforderungen ausgelegt? Wie kann ein Riegel vor spekulative und hypothetische Funktionsbeschreibungen von Genen geschoben werden, die nur zur Begründung eines Patents angeführt werden?

Vorsitzende: Danke sehr. Ich würde jetzt gerne Herrn Prof. Dr. Luther nehmen, der sich zwar nicht als Nächster gemeldet hat, aber zu einer bisher schweigsamen Fraktion gehört.

Sachverständiger Prof. Dr. Luther: Meine Frage an Herrn Dr. van Raden betrifft die Verlagerung des Vertrauens in die Gerichte. Ist es richtig, dass es doch eine bestimmte Unsicherheit gibt, ob die EU-Richtlinie wirklich so ist, dass sie den Erwartungen entspricht, eine eindeutige Rechtssicherheit zu geben? Die zweite Frage geht an Herrn Dr. Vigen. Sie haben über die ärztliche Sicht gesprochen. Es tritt hier das Problem auf, dass mit einem Verfahren ein Monopol entsteht, das für die Gesundheit der Menschen eine große Schwierigkeit bringen kann. Dem wird häufig entgegengehalten, dass sonst das Verfahren geheimgehalten würde. Könnten Sie sich zu diesem Argument der Geheimhaltung auf der einen Seite und den Gefahren der Monopolbildung noch einmal äußern?

Vorsitzende: Kommen wir zur ersten Antwortrunde. Ich fange diesmal rechts außen an und das ist dann Herr Dr. Then. Die Zeitvorgabe kann jetzt nicht so begrenzt werden, aber wenn Sie sich bitte bemühen, unterhalb von sieben Minuten zu bleiben.

Sachverständiger Dr. Then: Zur Frage von Herrn Hüppe zur Patentierbarkeit menschlicher Embryonen und zum Klonierungsverfahren menschlicher Embryonen: Es ist ganz klar, dass die Richtlinie hier bestimmte Rechtsunsicherheiten lässt. Es sollen auf der einen Seite industrielle Verwendungen von Embryonen verboten werden, therapeutische Eingriffe in menschliche Embryonen werden aber ausdrücklich zugelassen. Objektiv ist es so, dass die Patentämter gezwungen sind, generell bei allen Verboten der Patentierbarkeit diese Verbote möglichst eng auszulegen, dass also im Patentrecht grundsätzlich immer aus der Sicht der Patentanmelder gedacht werden muss. Das heißt, alle Verbote sind tatsächlich so zu prüfen, dass sie nur dann fassen, wenn sie tatsächlich auch speziell betroffen sind, das heißt, die Patentanmeldung genau auf den Sachverhalt zutrifft, der verboten werden soll. Es gibt viele Beispiele, wie tatsächlich Patente erteilt werden können, die auch Dinge mit umfassen, die eigentlich nicht patentiert werden dürfen. Die Reichweite der Patente ist dann aber so gewählt, dass sie eben doch das mit umfassen, was nicht patentiert werden darf. Die Patenanmelder folgen hier der einfachen Regel, dass sie eben sehr weit gefasste Claims anmelden, die möglichst viel umfassen sollen. Möglicherweise schreiben sie nicht, wir wollen die Veränderung der Keimbahn beim Menschen, sondern wir wollen die Veränderung von Zellen beim Menschen, wollen allgemein gentechnische Verfahren patentieren

lassen, die die gentechnische Veränderung menschlicher Zellen zum Ziel haben. Ein derartiger Claim, ein derartiger Anspruch würde die Veränderung der menschlichen Keimbahn mit umfassen, würde sie aber nicht ausdrücklich beanspruchen und hervorheben und wäre deswegen grundsätzlich erst einmal erteilbar.

Ein Beispiel: Sie haben im Bundestag glücklicherweise - ich möchte mich dafür auch sehr bedanken, dass der Bundestag das gemacht hat - eingehend das erteilte Patent 695351 auf menschliche Embryonen diskutiert. Ich hoffe, es liegt Ihnen ein Text vor, ansonsten kann ich ihn gerne noch einmal zur Verfügung stellen. Der Anspruch 24 lautet hier: „Ein Verfahren, bei dem ein Gen oder ein Genfragment in pluripotenten Zellen von sich entwickelnden Embryonen aktiv ist.“ Das heißt, wir haben hier einen Anspruch auf ein Verfahren, bei dem ein Gen in menschliche Embryonen eingebracht wird und dort in pluripotente Zellen, also Zellen, die sich noch ausdifferenzieren können, die noch zu verschiedenen Organen werden können. Auf derartig gentechnisch veränderte Embryonen, die an dieser Stelle auch eindeutig den Menschen mit umfassen, ist hier ein Anspruch erteilt worden, der Anspruch 24. Sie haben vielleicht der Presse entnommen, dass die Patentantragsteller jetzt dahin gehen, dass sie sagen, wir wollen dieses Patent verändern, wir wollen den Menschen herausnehmen. Sie nehmen den Menschen aber tatsächlich nur heraus in Anspruch Nr. 47 und 48. Diese Ansprüche beziehen sich tatsächlich spezifisch auf einen Eingriff in die menschliche Keimbahn. Der Anspruch 24, der auch auf menschliche Embryonen gerichtet ist, der möglicherweise auch eine Veränderung der Keimbahn mit beinhalten kann - das wäre zu prüfen -, dieser Anspruch soll nach Ansicht der Patentinhaber nicht geändert werden. Sie sehen an diesem Patent schon, wie schwierig es ist, tatsächlich die Patentierbarkeit menschlicher Embryonen zu verbieten, wenn irgendwo entsprechende Rechtsunsicherheiten in der Richtlinie bestehen bleiben.

Zur Frage der Forschungsbehinderung durch Patente denke ich, besteht einhelliger Konsens darüber, wenn ich mir die Statements bis hin zum Präsidenten der Vereinigten Staaten anhöre, dass Patente, wenn sie zu weit erteilt werden, eine abschreckende Wirkung haben können, eine stark defensive, forschungs- und wirtschaftsbehindernde Wirkung. Deswegen sollte die Reichweite von Patenten grundsätzlich eingeschränkt werden. Die Art und Weise, wie Patente tatsächlich jetzt schon erteilt werden, führt gerade im Bereich der Genomforschung dazu, dass Misstrauen zwischen Wissenschaftlern entsteht, dass die Forschungsergebnisse nicht sofort kommuniziert werden, dass Daten zurückgehalten werden, dass eine Zunahme von Streitigkeiten zu beobachten ist zwischen den Genomfirmen, die letztendlich in der Entwicklung der Produkte dadurch behindert werden, dass sie erst einmal klären müssen, wem denn eigentlich die Gensequenz gehört und wer das geistige Eigentum an dieser Gensequenz hat. Es gibt Veröffentlichungen in der Fachliteratur, die zum Beispiel die Entwicklung von resistenten Organismen, also Krankheitserregern zeigen, die sich an Antibiotika anpassen - das ist ein bekanntes Phänomen. Es entstehen immer mehr Krankheitserreger, die resistent werden gegen Penicillin und gegen andere Antibiotika. Dieser Prozess wird dadurch gefördert, dass das Genom dieser Krankheitserreger zwar inzwischen analysiert ist, die Daten aber nicht offen gelegt worden sind oder aber insofern Verschlussache einer Firma geworden sind, dass sie zum Patent angemeldet worden sind. Es gibt Fachveröffentlichungen, die sagen, dass sich die Krankheitserreger sehr schnell an diese Antibiotika anpassen. Auf der anderen Seite wird aber die Forschung an diesen Krankheitserregern dadurch behindert, dass Firmen tatsächlich das gesamte Genom von Krankheitserregern zu ihrem geistigen Eigentum erklären.

Um konkret abzurufen, wo die Probleme hier liegen: Es ist die Frage nach der Begrenzung der Reichweite dieser Patente gestellt worden. Ich werde der Kommission im Nachgang zu dieser Sitzung einen Artikel übergeben, der im März 1999 in Patent World erschienen ist und einen Patentantrag von Herrn Prof. Rosenthal enthält, der an der Entschlüsselung des menschlichen Genoms mitgearbeitet und parallel auch Patentanträge gestellt hat. Herr Prof. Rosenthal hat sehr interessante Patentanträge gestellt. Man könnte ihn, obwohl er in der Öffentlichkeit einen ganz anderen Eindruck erweckt hat, tatsächlich als den deutschen Craig Venter bezeichnen. Er hat es geschafft, mit etwa 12 Patentanträgen, ich schätze - ich habe es noch nicht prüfen können - einige Hundert Gensequenzen beim Patentamt anzumelden. Die Zahl der Gensequenzen, die er beansprucht, geht wohl sogar in die Tausende. Ich möchte Sie bitten, sich diesen Patentantrag, der sich im Wesentlichen wirklich nur auf die Sequenzierung, auf die Analyse dieser Gene stützt, der aber von der Analyse dieser Gene ausgehend alle Anwendungen dieser Gene bis hin zur Entwicklung von Arzneimitteln beansprucht, sehr genau anzusehen. Unserer Ansicht nach sind diese Patentanträge mit der Richtlinie vereinbar. Es werden kommerzielle Verwendungen angegeben. Das hat aber nichts damit zu tun, dass Herr Prof. Rosenthal die Funktion dieser Gene kennt, vielmehr gibt es andere kommerzielle Anwendungen dieser Gene, die auch geschildert werden. Der Maßstab, der in dieser Richtlinie gesetzt wird, zielt nicht darauf ab, dass bei der Patentanmeldung die Funktion bekannt sein muss, es muss lediglich eine kommerzielle Anwendung bekannt sein.

Sachverständiger Prof. Dr. Straus: Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich kann mich relativ kurz fassen. Die Frage von Herrn Prof. Dr. Schmidt-Jortzig ging dahin, ob die Richtlinie, insbesondere die Artikel 3 und 5, in Konflikt mit unserem bisherigen Patentrecht steht. Ich möchte klarstellen, dass insbesondere der Artikel 3 mehr oder weniger wörtlich das wiedergibt, was unser Bundespatentgericht spätestens seit 1977 zur Patentierung von Naturstoffen gesagt hat, nämlich, dass auch die in der Natur vorhandenen, in der komplexen Umgebung gehüteten Naturstoffe patentiert werden können, wenn der Erfinder die Lehre bekannt gibt, wie man zu diesen Stoffen wiederholt und beliebig kommen kann und zu welchen Zwecken man sie verwenden kann. Nichts anderes ist im Grunde genommen in Artikel 3, insbesondere Abs. 2, verankert. Ich bin der Meinung, dass Artikel 5 im Zusammenhang mit den Erwägungsgründen 23, 24 und 25 eine Verschärfung unseres Patentrechts vorsieht insofern, als die gewerbliche Anwendbarkeit konkret bereits in der Anmeldung bekannt gegeben bzw. offenbart werden muss. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes im Fall Imitazuline durfte die gewerbliche Anwendbarkeit noch während des Prüfungsverfahrens nachgereicht werden. Die Richtlinie sorgt hier dafür, und das wollte ich auch in meinem kurzen Statement zum Ausdruck bringen, dass möglichst spekulativen Erfindungen entgegengewirkt wird, dass die Funktionsangabe der Gensequenz oder teilweisen Gensequenz offenbart werden muss, und zwar in der ersten Anmeldung. Und wenn wir dann an die Regelung im Erwägungsgrund 25 denken, dass die Abhängigkeiten reduziert werden, falls es bei der Patentierungspraxis zu abhängigen Patenten kommen könnte. Ich glaube nicht, dass die Richtlinie hier im Widerspruch zu unserem bisherigen Patentrecht steht, ganz im Gegenteil. Die Richtlinie steht vielleicht insofern im Widerspruch als sie Vorgaben macht, wie die Patentierungsvoraussetzungen strenger angewandt werden sollten mit dem eindeutigen Ziel, dass Erfindungen, die noch nicht fertig sind, die auf Spekulationen vielleicht der Art beruhen, wie Herr Dr. Then sie gerade genannt hat, verhindert werden sollten.

Vorsitzende: Habe ich Sie richtig verstanden, das bedeutet praktisch, dass man die Funktionen etwa eines Naturstoffes präzise angeben muss, um eine Patentierung dafür zu bekommen.

Sachverständiger Prof. Dr. Straus: Nicht nur jedes Naturstoffs, sondern insbesondere jeder Gensequenz oder teilweisen Gensequenz der DNA, die man in einer Patentanmeldung beansprucht. Wobei die Funktion, das muss ich noch hinzufügen, nicht die biologische Funktion sein muss, sondern die Funktion, mit der man ein Problem lösen kann. Wenn man auf die Krebsgene abstellen will, also BRCA 1 und 2 oder die Gene, die als Marker dienen für die Diagnostik bei Kolonkrebs, ist dies der Fall, weil nachgewiesen ist, dass, falls dieses Gen vorhanden bzw. eine bestimmte Sequenz dieses Gens vorhanden ist, die Diagnose gestellt werden kann, dass mit hoher Wahrscheinlichkeit damit zu rechnen ist - ich bin kein Mediziner, ich rede hier nur im patentrechtlichen Sinne -, dass der Patient an einer bestimmten Erkrankung leidet. Das ist die Funktion, von der die Richtlinie in diesem Zusammenhang ausgeht.

Sachverständiger Dr. van Raden: Zur Frage von Herrn Dr. Wodarg, wie es mit biologischem Material und Lebewesen aussieht. Lebewesen sind nach dem Verständnis der Richtlinie eine Untermenge biologischen Materials. Biologisches Material ist auch etwas, das in einem Organismus reproduziert werden kann. Es können Pflanzenzellen und Ähnliches sein, die sicherlich keine Lebewesen sind. Lebewesen bedeutet auf jeden Fall die sich selbständig reproduzieren könnende Untermenge. Auf menschliches Lebewesen komme ich gleich noch. Soweit zu diesen Definitionen. Dies umfasst auch Lebewesen - die sind eine Teilmenge - und, wenn Sie so wollen, auch den Menschen. Ob der Patentschutz dann den Menschen umfasst, das ist eine Frage des Schutzbereiches - darauf komme ich noch.

Dann nähere ich mich auch schon der Frage von Herrn Prof. Dr. Schmidt-Jortzig, wie es mit Patenterteilung aussieht, Verstoß gegen den ordre public und Verstoß gegen Gesetze. Hier kommt es auf die Zielrichtung der patentierten technischen Lehre an. Wenn sie sich auf etwas Gesetzwidriges, Ordnungswidriges richtet und dieses das alleinige oder vielleicht auch vorrangige Ziel ist, dann ist sicherlich ein Verstoß gegen den ordre public bei Gesetzwidrigkeit gegeben. Aber nehmen wir einmal als Beispiel ein Patent auf einen Arzneimittelstoff. Die Anwendung dieses patentierten Arzneimittelstoffs vor allen klinischen Prüfungen und letztlich der Zulassung wäre ein Verstoß gegen den ordre public, nämlich ein Gesetzesverstoß. Es ist oft so, dass zu einem frühen Zeitpunkt schon patentiert wird, aber die Anwendung noch völlig ausgeschlossen ist und Toxizität noch geprüft werden muss. Es wäre gesetzwidrig, aber es zielt natürlich nicht darauf ab, etwas Toxisches in den Verkehr zu bringen, deswegen müssen wir diese Bereiche trennen. Genauso sieht es zum Beispiel aus bei einer Technik, die auch auf den Menschen angewandt werden könnte, wo der Mensch nicht ausdrücklich drinsteht. Wenn der Mensch nicht das Ziel der technischen Lehre ist, dann ist jedenfalls nicht a priori der Patentschutz ausgeschlossen. Die Anwendung auf den Menschen wird im Zweifelsfalle bei allen Methoden, die tödlich sein können, die gefährlich sein können, ausgeschlossen sein. Aber das ist etwas anderes, das haben wir bei vielen Verfahren, ich denke nur an Keramikmesser und alle möglichen Dinge, die man auch auf den Menschen anwenden könnte. Es steht nicht im Patent drin, es ist auch nicht das Ziel und trotzdem dürfen diese hocheleganten technischen Teile patentiert werden.

Zur ersten Frage von Herrn Röspel: Warum etwas umsetzen, wenn noch nicht geklärt ist, was die Richtlinie eigentlich mit menschlichen Lebewesen meint. Es ist wahr, der Unterschied im Verständnis nach dem britischen

und deutschen Recht existiert. Er hat eine Rolle gespielt bei der Erarbeitung dieser Richtlinie, so dass ich aus meinem Verständnis als Mitglied der Arbeitsgruppe davon ausgehe, dass dieser Punkt in der Tat nicht harmonisiert ist, weil er zu diesem Zeitpunkt nicht harmonisierbar war. Das ist etwas nicht ganz Ungewöhnliches, dass bestimmte rechtliche Bereiche noch nicht harmonisiert sind. Für den deutschen Bereich hat der Gesetzgeber - deswegen hat sich die deutsche Delegation auch dafür ausgesprochen und nicht zuletzt haben es auch die Gerichte, das Bundesverfassungsgericht, getan - jedenfalls gesagt, was für uns ein menschliches Lebewesen ist; deswegen kann ein europaweit erteiltes Bündelpatent beispielsweise in Deutschland insoweit keine Wirkung entfalten. Wir müssen eben auch immer den Schutzbereichsaspekt sehen.

Zu Ihrer zweiten Frage, Herr Röspel: Wie kann man einer spekulativen Funktionsbeschreibung vorbeugen? Ich denke, wir haben in der Richtlinie einiges getan, um dieses machen zu können. Es wird nämlich definiert, was die gewerbliche Anwendbarkeit in Erwägungsgrund 24 ist. Bei Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, wenn es um die Herstellung eines Proteins geht, ist anzugeben, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat, das heißt, es sind kumulative Voraussetzungen. Nun stellen Sie sich den Fall vor, den Herr Dr. Then offensichtlich im Auge hat, jemand spekuliert und behauptet etwas. Es wäre nichts Neues, dass Patente für Dinge beantragt werden, die dann letztlich gar nicht weiter funktionieren und bei denen sich herausstellt, es war eigentlich nichts. Der berühmteste ist der Fall der „Roten Taube“, bekanntes Beispiel für die Definition der Technizität und die Weiterentwicklung des Patentwesens. Das Patent auf die „Rote Taube“ wurde letztlich nicht erteilt, weil es nicht funktioniert hat. So etwas kommt heraus, es kommt heraus im Einspruchsverfahren, im Nichtigkeitsverfahren, denn wir haben im Patentgesetz die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit und der unvollständigen Offenbarung einer Erfindung. Das heißt, die Spekulation wird offenbar, und auch das ist schließlich ein Vorteil der Publikation. Insofern bin ich Greenpeace durchaus dankbar, dass sie sich auch Veröffentlichungen in einem frühen Stadium, lange vor der Erteilung, genau anschauen. Dann wird eben sichergestellt - und auch die Konkurrenz wird dieses tun - dass, wenn dieses Kriterium, wie es letztlich in der Richtlinie für Patentrechtler präzise dargestellt ist, nicht erfüllt wird, ein solches Patent seinem Inhaber außer Gebühren nichts bringen wird.

Zur Frage von Herrn Prof. Dr. Luther: Mein Vertrauen in die Gerichte einerseits und die möglichen Unvollständigkeiten der Richtlinie zurzeit. Ich bin sicher, die Richtlinie ist unvollständig und wird immer unvollständig bleiben. Nur, das Ärgerliche bei dieser Sache ist, wir wissen heute noch nicht, was die Unvollständigkeiten sind, denn die Forschung geht weiter. Die Richtlinie muss aber auch dann noch operabel sein. Vor dem Problem steht ein Gesetzgeber immer, dass er Fälle lösen muss, die er heute noch nicht absehen kann. Diese Fälle, an die wir als Richter, an die Sie als Gesetzgeber noch gar nicht denken können, müssen auch erfasst werden. Was wir heute noch nicht wissen, werden wir mit diesem Instrument klären müssen, und ich denke, das werden wir auch können, denn die Zielvorgaben der Richtlinie sind mir jedenfalls soweit nachvollziehbar.

Vorsitzende: Man fragt einen Richter danach, ob Richter Vertrauen verdienen.

Sachverständiger Dr. Landfermann: Mir wurde nur eine Frage gestellt, und die hat Herr Dr. van Raden schon teilweise beantwortet. Der Unterschied zwischen der öffentlichen Ordnung und einem bloßen Gesetzesverstoß - ich glaube darauf lief die Frage hinaus, Herr Prof. Dr. Schmidt-Jortzig. Es gibt fundamentale Normen, die wir als

grundlegend für unsere Rechtsordnung ansehen. Dazu rechnen wir, wie ich vorhin versucht habe auszuführen, das Embryonenschutzgesetz, und es gibt bloße Ordnungsnormen und Normen geringerer Kategorien, zum Beispiel die natürlich auch wichtige Zulassung eines Arzneimittels. Dass das Arzneimittel noch nicht zugelassen ist und insofern nicht verwertet werden darf, schließt aber die Patentierung des Arzneimittels im früheren Stadium nicht aus. Diese Abstufung zwischen der öffentlichen Ordnung und bloßen Rechts- und Verwaltungsvorschriftenverstößen findet sich in Artikel 6 der Richtlinie, findet sich in § 2 unseres geltenden Patentgesetzes, findet sich im TRIPS-Übereinkommen Artikel 27, zieht sich also durch das ganze internationale und nationale Patentrecht.

Sachverständiger Prof. Dr. Koenig: Vieles ist schon von meinen Vorrednern gesagt worden. Ich möchte das noch einmal kurz unterstreichen, was der Herr Kollege Straus sagte. Es ist hier kein Kategoriensprung zwischen der Richtlinie und dem bisher geltenden europäischen und deutschen Patentrecht festzustellen. Im Gegenteil, es findet eher eine Verstärkung statt. Das sieht man ganz deutlich bei der Frage der Anwendbarkeit, das hat Herr Kollege Straus schon herausgearbeitet. Vor allen Dingen ist auf den Erwägungsgrund 24 hingewiesen worden. Es muss mehr zur gewerblichen Anwendbarkeit gesagt werden. Das heißt, das Patentrecht erfüllt hier eine Warnfunktion. Gerade den Petita von Greenpeace wird man hier durch die Warnfunktion der erhöhten Voraussetzung an die gewerbliche Anwendbarkeit gerecht. Es steht hier nämlich in Erwägungsgrund 24: „Gewerbliche Anwendbarkeit setzt voraus, dass im Falle der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat“. Das heißt, durch diese erhöhten Voraussetzungen an die gewerbliche Anwendbarkeit, Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie in Verbindung mit dem 24. Erwägungsgrund, wird man gerade hier den Forderungen von Greenpeace gerecht. Früher kann man es gar nicht erfahren als in der Darlegung der Voraussetzung für die Patentierbarkeit. Also ist das Patentrecht hier etwas ethisch Gutes, weil es die Warnfunktion erfüllt, sonst würden Sie es ja gar nicht erfahren.

Der nächste Punkt, Herr Kollege Schmidt-Jortzig, Erfindungen, Entdeckungen: Ganz eindeutig sind hier nur Erfindungen patentierbar, also neue Lehren zum technischen Handeln in Bezug auf die Nutzung der chemischen Codes der DNA als Träger der Erbsubstanz. Das ist auch im Wortlaut der Richtlinie an verschiedenen Stellen, in Artikel 3 und auch beispielsweise eine Passage in Artikel 4. Da steht, dass Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, nicht patentiert werden können. Dies ist nur dann möglich, wenn die Ausführungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt sind.

Ein letzter Punkt, das waren die Interventionen der Abgeordneten Hüppe, Röspel und Knoche. Zum einen, es gibt Unklarheiten, das muss man ganz offen zugestehen. Es hat hier eine Teilharmonisierung stattgefunden. Eine Teilharmonisierung, die die Begriffe menschliches Lebewesen offen hält, die vor allen Dingen aber den Embryonenbegriff offen hält. Hier haben wir ein Problem, und dieses Problem sollten wir auch nicht schönreden. Es ist ein echtes Problem, vor allen Dingen, wenn wir uns die britische Definition des Präembryos anschauen. Innerhalb von 14 Tagen ist beim Präembryo in Großbritannien vieles erlaubt, während hier nach deutschem Recht ab der Befruchtung Schluss ist. Das führt zu dem Problem, und das muss man auch ganz offen zugestehen, Herr Röspel und Frau Knoche, dass in Großbritannien ein Verfahren patentierbar ist, dessen Folgeprodukte über

den Binnenmarkt in Deutschland importierbar sind, ohne dass das Folgeprodukt einem Sanktions- und Verbotstatbestand unterfällt. Das ist dann eben kein Embryo mehr, das können Sie nicht verbieten. Es ist möglicherweise ein Arzneimittel und das können Sie so als Folgeprodukt nicht verbieten. Sie können selbstverständlich einem entsprechend verarbeiteten Embryo die Einfuhr verbieten, aber nicht dem Folgeprodukt, dem Arzneimittel. Das führt, und das sollte man auch nicht schönreden, zu dem großen Problem, dass wir unsere ethischen Probleme nach Großbritannien externalisieren. Ich persönlich würde als Gesetzgeber hier versuchen, auf das Problem hinzuweisen; das betrifft auch andere Mitgliedstaaten. Diese Externalisierung ist - wie ich meine - eine Form „ethischen Trittbrettfahrertums“. Wir können hier nicht Verbotsvoraussetzungen hochhalten unter dem Damoklesschwert des Bundesverfassungsgerichts, andererseits die Folgeprodukte unter Binnenmarktvoraussetzungen wieder importieren.

...Zwischenrufe...

Das heißt, Aufgabe deutscher Politik wäre es hier, auf supranationaler Ebene eine vollere Harmonisierung unter Anwendung von Druckmitteln gegenüber Großbritannien zu erreichen. Ich weiß, das ist schwer. Aber das ist keine Rechtfertigung, die Umsetzung der Richtlinie zu verzögern. Sie sind zur Umsetzung verpflichtet.

...Zwischenrufe...

Gemeinschaftsrecht ist höherrangiges Recht und daran müssen Sie sich halten. Auch Sie sind an das Gemeinschaftsrecht gebunden. Sie üben keine souveräne Entscheidung mehr aus über Gemeinschaftsrecht. Das müssen Sie sich in Ihr Stammbuch schreiben lassen. Ich bedanke mich.

Vorsitzende: Bevor es hier zu einem wilden Dialog ausartet zwischen Parlamentariern des Bundestages, die selbstbewusst auf ihrer Souveränität bestehen, und einem Professor, der sich speziell für die Integrität innerhalb Europas stark macht, möchte ich das Wort dem nächsten Sachverständigen erteilen.

Sachverständiger Dr. Baumbach: Ich antworte auf die Frage von Herrn Hüppe. Ich stimme Ihnen zunächst einmal zu, dass mit dem Erwägungsgrund 42 in der Tat eine merkwürdige Hintertür offen gelassen worden ist. Wenn man den Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie ansieht, gelten hier als nicht patentierbar Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität des menschlichen Lebewesens und die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken. Nun kommt im Erwägungsgrund 42 die Ausnahme von der Ausnahme: Wenn Erfindungen gemacht werden, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden, dann wäre es wieder patentierbar. Das heißt also, wenn man das durchdenkt - im ersten Moment merkt man gar nicht, was dahinter steckt -, geht es hier darum, den menschlichen Embryo „zu verbessern“, das heißt, ihn diagnostisch oder therapeutisch zu ändern und möglicherweise ein

defektes Gen auszutauschen. Wenn man darüber nachdenkt, was „zum Nutzen des Embryos“ heißt, kann das nur sein, wenn der Embryo nachher auch zum Menschen wird, und damit ist doch einer Manipulation der Embryonen durch Austausch von Genen, vielleicht auch Einsetzen eines Klugheitsgens oder was auch immer, Tür und Tor geöffnet. Ich weiß nicht genau, ob man bei der Umsetzung einer Richtlinie auch alle Erwägungsgründe mit übernehmen muss. Ich würde meinen, der Erwägungsgrund 42 wäre in jedem Falle zu streichen.

Sachverständiger Dr. Vigen: Die Frage von Frau Knoche betraf die Zugänglichkeit der neuen Methoden, entweder Tests oder Behandlungen. Ich möchte dazu sagen, die Erfahrung ist nicht groß, aber wir können uns vorstellen, dass die Zugänglichkeit mit zwei Gründen zusammenhängt. Zum ersten, was kostet die Behandlung, wer bestimmt die Behandlung und wer steuert die Entwicklung? Das hängt wiederum mit der Monopolstellung zusammen. Wer ein Monopol bekommt, der bestimmt auch die Preise und er bestimmt sogar die Entwicklung. Wir wissen schon, dass die Firmen, die die Patente für die häufigsten Krankheiten haben, am stärksten interessiert sind. Aber wenn sie die Monopole bekommen haben, dann steuern sie auch die Entwicklung. Es gibt schon Analogien zur Microsoft-Entwicklung, dass man die Entwicklung der Behandlung allein danach plant, was der Markt dafür bezahlt. Das ist die Gefahr, weil ein Monopol keine Konkurrenz hat. Die Zwangslizenzen sind für manchen ein schwieriger Weg zu gehen. Zum zweiten: So wie ich die EU-Direktive verstanden habe, kann man allein das Kriterium der Anwendbarkeit erfüllen, wenn man nur einen Test beschreiben kann, nicht die Behandlung, sondern ein Protein beschreiben kann, das auch für den Test anwendbar ist. Wenn dann die Firma für die Entwicklung zur Behandlung dieser Krankheit nicht genügend Kenntnisse hat, um diese weiterzuverarbeiten, dann haben wir eine Lücke in der Entwicklung. Das behindert auch die Zugänglichkeit.

Herr Prof. Dr. Luther hatte eine Frage zur Bilanz zwischen Geheimhaltung und Monopol. Über die Monopole habe ich schon ein wenig geredet. Zur Geheimhaltung möchte ich sagen, es ist eine klare Auffassung in der Medizin, dass sich durch die Patentierung von Genen die Forschungstradition in diesem Bereich geändert hat im Vergleich zu anderen Gebieten der Medizin. Die Patentierbarkeit und die Möglichkeit, Geld aus dem zu machen, was wissenschaftlich erreicht ist, hat die Türen für andere geschlossen, an diesen Kenntnissen teilzunehmen. Die Forschungserfahrung hat uns gezeigt, dass nur der Austausch von Wissen neues Wissen entwickelt. Diese Möglichkeit ist bei der Patentierung hier leider ganz gering geworden.

Sachverständiger Fierstra: Ich möchte mich herzlich bedanken, dass ich noch einmal das Wort ergreifen darf. Ich werde mich auch kurz fassen, denn ich habe nur die Frage von Frau Knoche zu beantworten, welche Beziehungen zwischen ethischen Dimensionen und dem niederländischen Widerspruch und der Ablehnung der Richtlinie bestehen. Erstens hat jedes Gesetz an sich eine ethische Dimension, und das ist eine Wahl, die auch der Gesetzgeber treffen muss. Auch das wird wieder bestätigt in Artikel 5, der besagt, dass weder Tiere noch Pflanzen patentiert werden dürfen. Dann aber heißt es im Absatz 2, dass Produkte davon wiederum patentierbar sein sollen. Ich meine, dass das ein Widerspruch ist, dass damit der Ersteller der Richtlinie nicht seiner eigenen Logik folgt.

Wir sollten hier also diese exklusiven Rechte, die auch in Artikel 4 angesprochen sind, ausschließen. Ich meine, dass besonders Absatz 2 von Artikel 4 gestrichen werden sollte.

Das Argument, das wir gegen die Richtlinie anführen, ist hauptsächlich, dass diese Richtlinie auf keiner korrekten rechtlichen Grundlage steht. In den Niederlanden z. B. ist es nicht möglich, Patente für Tiere oder Pflanzen zu gewähren, weil dies gegen die öffentliche Ordnung, gegen den *ordre public*, verstößt. Die Wirkung wäre, dass hier ein neues gewerbliches Eigentumsrecht geschaffen würde und die Niederlande dafür eine andere rechtliche Grundlage brauchen würden. Zweitens ist der Umfang, der Anwendungsbereich der Richtlinie begrenzt, denn hiermit wird nur ein neues Recht geschaffen, aber darüber hinaus wird nicht mehr gesagt. Die Wirkung auf die innere Funktion des Binnenmarktes in Europa, die ja das Ziel der Richtlinie ist, wird damit nicht erreicht.

Abschließend möchte ich nur sagen, dass die Diskussion, die hier über die neue Richtlinie geführt wird, in vielen europäischen Mitgliedsländern geführt wird. Ich bin froh über diese Diskussion. Als die Richtlinie im Europäischen Parlament und im Europäischen Rat angenommen wurde, haben nur die Niederlande dagegen gestimmt. Sie wurden allerdings von Italien und Belgien unterstützt, die sich der Stimme enthielten. Um noch einmal auf die ethische Dimension zu kommen, das mag natürlich dazu führen, dass die gesamte Richtlinie neu überdacht werden wird, wenn wir diese Dinge weiter diskutieren. Darauf hat auch schon Frau Lienemann hingewiesen, die Mitglied des Europäischen Parlaments ist. Ich glaube, in diesem Sinne kann sich die ganze Diskussion auch für unsere Position günstig auswirken.

Vorsitzende: Meine Damen und Herren, wir haben eine Fragerunde hinter uns. Ich habe zehn Wortmeldungen, jetzt habe ich elf. Wenn sich jeder derjenigen, die sich gemeldet haben, damit begnügt, eine Frage zu stellen, dann haben wir auch noch die Chance, dass die Sachverständigen darauf reagieren können. Eine Frage oder wenn es denn sein muss, eine Bemerkung. Ja, können wir uns darauf einigen? Ich sehe, die Mehrheit ist dafür, das so zu machen, dann wird es jetzt so gemacht. Herr Lensing, Sie sind der erste, der vormachen kann, wie es geht.

Abgeordneter Lensing (CDU/CSU): Ja, vielen Dank. Also, uns scheint ja besonders wichtig die Klärung, warum und in welchem Umfang eine Patentierbarkeit isolierter menschlicher Gensequenzen notwendig und verantwortlich ist. Dazu eine in einem Satz zusammengefasste Doppelfrage, Frau Vorsitzende, und zwar an Herrn Prof. Dr. Straus. Welche Erwägung spricht nun für bzw. gegen die Möglichkeit, isolierte menschliche Gensequenzen zu patentieren und sind die Voraussetzungen für eine Patentierung menschlicher Gensequenzen derzeit aus Ihrer Sicht hinreichend klar normiert und praktikabel, wobei ich beispielsweise an die Abgrenzung, sagen wir mal, bei der Beschreibung gewerblicher Anwendbarkeit gegenüber bloßen Spekulationen denke?

Vorsitzende: Herr Lensing, das war Klasse. Wenn die anderen sich auch so verhalten, dann sind wir schnell durch. Die Nächste ist Frau Kühn-Mengel.

Abgeordnete Kühn-Mengel (SPD): Danke, Frau Vorsitzende. Ich möchte nach der Rolle des Europäischen Patentamtes fragen. Ich bin auch Mitglied im Europaausschuss des Bundestages, in dem ja Begriffe wie Bürgernähe und Transparenz auch immer eine Rolle spielen. Nun gehört das EPA nicht zu den Institutionen der

Gemeinschaft, aber gerade deshalb und wegen der ethischen Dimension und der öffentlichen Diskussion stellt sich die Frage nach der Struktur. Deshalb meine Frage an Herrn Dr. van Raden, Herrn Dr. Then und vielleicht noch Herrn Fierstra: Wie beurteilen Sie die Struktur des EPA mit Blick eben auf demokratische Kontrolle, auf Transparenz, vielleicht auch auf Rückholbarkeit der Entscheidungen und wie sehen Sie das EPA, eingebettet ist es ja formell nicht in die Legislative der Union und in die parlamentarische Kontrolle?

Vorsitzende: Es kommt immer zu Doppelfragen, aber das ist auch ganz Klasse. Herr Dr. Seifert.

Abgeordneter Dr. Seifert (PDS): Also, Frau Vorsitzende, ich bin etwas traurig, dass man sich hier so kurz fassen muss, zumal man ja zumindest mal die Sachverständigen fragen könnte, ob sie bereit wären, etwas länger zu machen. Zumindest habe ich Nicken gesehen bei einigen. Da ich mich jetzt kurz fassen muss: Ich habe den Eindruck, dass wir uns hier auf zwei unterschiedliche Ebenen bewegen. Es gibt diejenigen, die unter rechtlichen Aspekten damit zu tun haben und sagen, im Grunde ändert sich sowieso nichts und außerdem ist alles von der EU vorgegeben, und die anderen, insbesondere die ausländischen Gäste und Herr Dr. Then, die sagen, wir müssen den Teufelskreis durchbrechen. Wenn das so ist, dann möchte ich die Frage an alle stellen, aber zumindest an die, die von Beruf Richter sind und die sich von Berufs wegen mit juristischen Fragen befassen. Wie ist es denn, wenn die Politik - in diesem Falle der Deutsche Bundestag - eindeutig sagt, bestimmte Entwicklungen wollen wir nicht. Wie würden Sie sich dann verhalten und würden Sie dann immer noch sagen, die EU hat aber Vorrang? Oder sind wir sozusagen überflüssig?

Vorsitzende: Der einzig hier verfügbare Richter ist Herr Dr. van Raden. Ich nehme an, dass alle anwesenden Juristen gemeint sind.

Abgeordnete Dr. Reimann (SPD): Meine Frage schließt sich daran an. Wir hatten ja in der Eingangsrunde gehört, dass es eigentlich keine so wesentlichen Neuerungen bei der Umsetzung der Biopatentrichtlinie gibt. Nach der ersten Fragerunde habe ich einen anderen Eindruck gewonnen und ich würde das Pferd gerne von hinten aufzäumen wollen. Was wäre denn, wenn wirklich ein Moratorium beschlossen würde? Wie wären da die Konsequenzen? Ich habe noch eine kleine Nebenfrage, die sich auf die Zwangslizenzen bezieht. Was ist daran neu, was ist daran anders und wie ist das Procedere bzw. wie sind die Voraussetzungen für Zwangslizenzen?

Sachverständiger Dr. Wunder: Die Hauptfrage ist ja in meinen Augen, muss wirklich alles patentiert werden, was juristisch patentierbar ist oder patentierbar erscheint? Da das eine ganz allgemeine Frage ist, stelle ich eine konkretere, nämlich nach Definition und Abgrenzung. Ich frage Herrn Dr. Vigen und Herrn Dr. Then, wie sie beurteilen, ob man innerhalb der bestehenden Richtlinie durch Definitionsklarheit noch einmal eine Abgrenzung schaffen könnte, dass man bestimmte Erfindungen als nicht patentierbar ansieht oder einen Patentierungsausschluss in diese Richtlinie einbaut, beispielsweise gar keine oder nur bestimmte menschliche Gensequenzen oder zum Beispiel beschränkt auf Keimzellen im Gegensatz zu ganzen Embryonen oder auf Gewebeverbände oder gar auf Organe, aber nicht ganze Lebewesen. Meine Frage an Herrn Prof. Dr. Koenig, zu der Sie mich sozusagen provoziert haben mit dem Letzten, was Sie gesagt haben: Wenn wir also bedroht sind von den Reimporten dieser Produkte, von denen Sie gesprochen haben, weil da jetzt plötzlich Medikament darauf steht, dann können wir nichts mehr machen. Umgekehrte Frage, wie beurteilen Sie juristisch die

Möglichkeit, das Embryonenschutzgesetz, sicherlich auch das deutsche Transplantationsgesetz, als Normierung in die Umsetzung der EU-Patentierung hineinzunehmen? Wenn das juristisch nicht geht, ist dann die einzige Konsequenz das, was die Niederlande gemacht haben, zu klagen, um unseren Rechtsstandard zu erhalten?

Abgeordneter Scheu (CDU/CSU): Abgesehen davon, dass die Kürze der Zeit es schwierig macht, meine erste Frage zur europarechtlichen Kompetenz: Herr Prof. Dr. Koenig, wir sind verpflichtet, Vorschriften der Europäischen Union, die sie im Rahmen innerer Kompetenz erlassen hat, Folge zu leisten. Zwei Fragen an diejenigen, die es angeht. Der Artikel 100a dient zur Verwirklichung der Ziele des Artikel 14, also der Freiheiten des Binnenmarktes, der Freiheiten des Warenverkehrs, der Freiheit der Personen, der Dienstleistung, des Kapitals. Die Richtlinie ist, so wie ich die niederländische Position verstehe, genau das Gegenteil davon. Sie beschränkt den freien Warenverkehr zum Schutz der Patentierbarkeit von gentechnologischen Erfindungen. Die Erwägungsgründe 1 bis 3 verstehe ich so, dass die Richtlinie eine Richtlinie zum Schutz der Gentechnik ist und nicht zum Schutz des freien Warenverkehrs, denn sie behindert ihn in dem Sinne. Da könnte es zumindest fraglich sein, ob die Rechtsgrundlage richtig ist. Der zweite Punkt: Es wurde von vielen Sachverständigen dargelegt, dass sich das aus den Vorschriften des Patentrechts ohnehin ergäbe, so wie sie seit langer Zeit von der Rechtsprechung verstanden werden, z. B. „Rote Taube“ und „Hefe-Entscheidung“. Meine Frage ist umgekehrt, ob die Sachverständigen, die so argumentiert haben, nicht vielleicht Anlass haben zu überprüfen, ob die Argumentation mit den bisherigen Regeln des Patentrechts ausreicht, wenn die Erfinder oder die Forscher, die im Bereich der Gentechnologie tätig sind, ihre Erfindungen als eine neue kopernikanische Wende bezeichnen. Kann man kopernikanische Wendungen mit dem klassischen Instrumentarium herkömmlichen Rechts bewältigen oder wäre nicht auch eine dementsprechende kopernikanische Wende des Denkens in Rechtskategorien erforderlich?

Sachverständiger Prof. Dr. Reiter: Meine Frage richtet sich an Herrn Dr. Then und Herrn Dr. Baumbach. In dem Artikel 6 werden ja Verfahren zum Klonen verboten. Was beinhaltet dieses Verbot des Klonens, beinhaltet es nur das reproduktive Klonen oder auch das therapeutische Klonen?

Sachverständiger Prof. Dr. Honnefelder: Ich würde gerne Herrn Prof. Dr. Straus und Herrn Dr. Stein fragen. Ist die Information zutreffend, dass amerikanische Anwälte zunehmend auf europäische Wissenschaftler und Forscher zugehen, um sie dazu zu bewegen, ihre Patente nach amerikanischem Patentrecht anzumelden? Was würde diese Praxis für Folgen haben, wenn es nicht zum Erlass der Umsetzung der Richtlinie käme, insbesondere im Blick auf die verschärften utility guidelines, die seit 1999 in den Vereinigten Staaten gelten? Inwieweit sind die in der Richtlinie vorgesehene und die amerikanische Regelung im Blick auf die HUGO-Forderung, das Expressed Sequenced Tags nicht patentiert werden sollten und dürften, zu vergleichen und wie steht es in diesem Zusammenhang mit dem Widerspruch zwischen Artikel 1 und 2 in der Richtlinie, die die parlamentarische Versammlung des Europarats zur Grundlage ihrer Revisionsforderung gemacht hat?

Sachverständiger Beckmann: Ich habe eine Frage an Herrn Prof. Dr. Koenig. Sie haben zu Recht den Grundsatz betont, dass die Patentierbarkeit an sich unabhängig von der Zulässigkeit einer späteren Nutzung zu sehen ist. In einem Ihrer Aufsätze geht es um die Frage des Embryonenbegriffs und darum, welche Bedeutung man diesem jetzt im Rahmen der Richtlinie zugrunde legen kann. Da schreiben Sie: „Im Gegensatz zum ordre

public-Vorbehalt räumen die rein technisch bzw. naturwissenschaftlich geprägten Begriffe „Klonen“ und „Embryo“ keinen mitgliedstaatlichen Beurteilungsspielraum mehr ein und bieten insofern keinen Raum für nationale Konstruktionen auf der Grundlage ethischer Gesichtspunkte“. Ich lese das so, dass hier praktisch das Embryonenschutzgesetz und seine Definition für die Richtlinie mehr oder weniger unerheblich sind und wir im Ergebnis doch dazu kommen, dass dann aus dem Patentrecht Anwendungen als zulässig erachtet werden, die nach nationalem Recht nicht zulässig wären. Ich habe eine zweite Frage an Herrn Dr. Landfermann: Sind denn die Patentämter nicht überfordert, realistisch zu beurteilen, ob die Patentansprüche wirklich gewerbliche Anwendungen betreffen oder ob sie nicht teilweise relativ fiktiv sind? Da erscheint mir auch das Korrektiv der Konkurrenz nicht unbedingt zu greifen. Die hat sicher genug damit zu tun, ihre eigenen Forschungen voranzutreiben; und schließlich, was man nicht beweisen kann, kann man auch nicht widerlegen.

Abgeordneter Dr. Wodarg (SPD): Ich würde mich über eine Äußerung von Herrn Dr. van Raden und von Herrn Dr. Then freuen zu dem, was Herr Dr. van Raden zu DNA gesagt hat, nämlich ein Gen heißt nicht Leben. Es ist ja so, dass ohne DNA kein Leben möglich ist, es ist der Bauplan für Leben. Durch die Patentierung geschieht zwar keine Aneignung, aber die EU-Biopatentrichtlinie führt eben dazu, dass mit diesem Verfahren auch der Inhalt, das heißt auch Organe patentiert werden. Die Patentansprüche werden so weiter geführt, dass Gewebe und Organe auch Gegenstand dieser Aneignung und dieser Ausschlussrechte sind. Zeigt nicht gerade die umfangreiche Patentierung und Monopolisierung, auch das weite Abstecken von Claims, wie wir es im Software-Bereich gesehen haben, dass dieses System eben nicht zu mehr Know-how und nicht zu mehr technischem Fortschritt führt? Wenn man dagegen das Internet sieht, wo es diese Beschränkung nicht gibt und die Geschwindigkeit, mit der es wächst, und wenn man dann auf der anderen Seite den Software-Bereich sieht - da gibt es ja Parallelen auch in der Technik - merkt man, dass gerade dieses Argument „Patentrecht wirkt für Fortschritt“ nicht gilt, dass genau das Gegenteil der Fall ist. Dazu hätte ich gern von den Beiden etwas gehört.

Sachverständiger Dr. Winter: Ich habe eine Frage an Herrn Prof. Dr. Straus. Mich würde interessieren, was er dem sogenannten Inzuchtargument, das gebracht worden war, entgegenen würde, dass eben nicht nur Patentjuristen mit der Industrie zusammen diese Richtlinie ausgearbeitet hätten. Sie wiesen ja schon darauf hin, dass 60 Änderungsanträge im Rahmen des Europäischen Parlamentes gestellt worden waren, und es ist doch augenfällig, dass hier die überwiegende Mehrzahl, wenn nicht alle anwesenden Juristen der Meinung sind, dass diese Richtlinie 1 zu 1 umgesetzt werden sollte. Also meine Frage, sehen Sie eigentlich keine Forschungsbehinderung, wie einige Ärzte das formuliert haben, so der Kollege aus Norwegen. Norwegen ist ja nicht Mitglied der Europäischen Union, aber sehen Sie diese Forschungsbehinderung nicht?

Sachverständige Dr. Graumann: Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Landfermann und Herrn Dr. Baumbach, und zwar geht es um den nach meiner Ansicht Hauptkritikpunkt aus der Forschungsperspektive, dass Globalpatente möglich wären oder dass die Praxis der Globalpatente durch die Richtlinie bzw. durch die Umsetzung zementiert werden würde. Und da habe ich die Frage, wie konkret denn die Nutzenanwendung formuliert sein muss, wie weit der Einschluss weiterer Nutzenanwendung geht oder wo es da Grenzen gibt und wie die Erfahrungen mit den Stoffpatenten im Chemiebereich sind, die es ja schon seit den 70er Jahren gibt und die da möglicherweise vergleichbar sind? Dann habe ich noch eine Frage an Herrn Fierstra in Bezug auf den zweiten Aspekt der niederländischen Klage. Auf was bezieht sich denn dieser Punkt, dass der „informed consent“ oder

die Herkunft von biologischem Material, das patentiert werden soll, nicht genau geklärt werde? So habe ich es in Erinnerung. Können Sie mir sagen, auf welcher rechtlichen Grundlage dieser Aspekt begründet wird?

Sachverständiger Prof. Dr. Geisler: Ich habe eine Frage, und zwar an Herrn Prof. Dr. Koenig und an Herrn Dr. Then. Der Artikel 5 Abs. 2 ist ja der Punkt, an dem sich sehr vieles reibt. Hier möchte ich noch einmal nachfragen und bitten, mir zu erklären, wie man wirklich eine scharfe Grenze zwischen patentierbaren und nichtpatentierbaren menschlichen Körperbestandteilen ziehen kann. Hier spielt ja der Begriff isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers eine Rolle. Hier hätte ich gerne eine weitere Präzisierung, was „isoliert“ bedeutet. Bedeutet „isoliert“ in diesem Zusammenhang das Resultat eines technischen Eingriffs oder gilt „isoliert“ ganz allgemein und nicht technisch definiert?

Vorsitzende: Danke sehr. Wir fangen an mit Herrn Fierstra, der wirklich als Erster weg muss. Er hat nämlich einen frühen Rückflug und ich nehme an, dass Herr Dr. Vigen auch in Zeitdruck ist. Herr Fierstra, bitte.

Sachverständiger Fierstra: Frau Vorsitzende, nochmals recht herzlichen Dank. Ich habe eine Reihe von Fragen zu beantworten. Die erste bezog sich auf die Richtlinie und ihre Struktur und die Folgen, wenn sie suspendiert würde, wenn also eine Art Moratorium zustande käme. Nun, was mit der Richtlinie geschehen würde, ist nicht sehr klar. Die Richtlinie enthält auch mehrere Unklarheiten, das zeigt sich an der großen Anzahl der Erwägungsgründe, die angeführt werden, was bei einer solchen Richtlinie ungewöhnlich ist. Dazu muss ich sagen, dass ja die Erwägungsgründe für die Mitgliedsstaaten nicht bindend sind. Sie stellen nur eine Erklärung, eine Interpretation dar. Wenn ein solches Moratorium zustande käme, wären auch die Folgen des Moratoriums recht begrenzt, denn es würde nicht die schon bestehende Praxis in den Mitgliedsländern verändern. Wenn es z. B. in den Niederlanden jetzt nicht zulässig ist, dass ein Patent auf lebende Wesen oder auf Leben erteilt wird, dann würde sich das auch dann nicht ändern. Es wurde ja gesagt, dass es in Deutschland ähnlich wäre.

Zur zweiten Frage, was geschehen würde, wenn die nationalen Parlamente die Richtlinie ablehnen. Nun, hier ist eine klare Antwort zu geben. Wenn die Richtlinie und ihre Schwierigkeiten rechtzeitig identifiziert worden wären, dann hätten ja auch die nationalen Parlamente erst mal gegen die Richtlinie stimmen können. Wenn sie zu spät erkennen, welche Schwierigkeiten darin stecken, dann können Gerichtsverfahren am Europäischen Gerichtshof in Luxemburg eingeleitet werden. Da ist aber auch wiederum eine zeitliche Begrenzung von drei Monaten gegeben. Wenn es dazu zu spät ist, dann bleibt nichts anderes übrig, als die Richtlinie zu übernehmen. Eine weitere Frage war, welche Bedeutung die rechtliche Grundlage des Artikel 100a hat und was die Wirkung auf die Entwicklung im Binnenmarkt ist. Nun, sie begrenzt nicht die freie Bewegung von Waren, sie wäre aber auch nur ein begrenzter Beitrag zu einer größeren Bewegungsfreiheit von Waren. Die nationalen Systeme stehen in manchen Dingen dem entgegen, aber hier gibt es eben auch erst einen recht niedrigen Stand der Harmonisierung. Die letzte Frage bezog sich auf die Einwilligung nach vorheriger Information, „informed consent“. Nun, dazu kann ich jetzt nichts sagen, darauf bin ich nicht vorbereitet.

Sachverständiger Dr. Vigen: Ich habe die Frage bekommen, was patentiert werden kann. Organe, Zellen, Gene, Gensequenzen? Darauf gibt es keine gute Antwort und ich habe noch nie eine gute Definition dazu gehört. Auch hier im Saal nicht. Ich glaube, das ist ja das Hauptproblem. Wir wissen ja nicht, was wir implementieren, und das meine ich, wie ich es schon in meiner Einleitungsrede gesagt habe. Es gibt schon patentierte Gene, deren

Funktionen wir noch nicht kennen. Zuerst einmal muss man sich klar machen, dass man das nicht kennt. Meine Logik besagt, wenn man es nicht kennt, kann man auch nicht zustimmen, dass man es patentieren kann. Das ist meine kurze Antwort darauf und deshalb sollte das zurzeit nicht implementiert werden, sondern verschoben werden, bis man wirklich erklären kann, was darunter zu verstehen ist.

Sachverständiger Dr. Baumbach: Ich habe zwei Fragen zu beantworten, die eine von Herrn Prof. Dr. Reiter betrifft Artikel 6, reproduktives oder therapeutisches Klonen. Sie haben damit an eine Stelle gerührt, die schon mehrfach erwähnt worden ist. Dieser Begriff ist so genau nicht zu definieren. Ich selber verstehe eigentlich beides darunter und will als Ergänzung noch den Erwägungsgrund 41 aus der Richtlinie hier vortragen: „Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbene menschliches Lebewesen besitzt.“ Ob das nun zufriedenstellend ist, kann ich selber nicht beurteilen, ich bin auch kein Mediziner. Aber man hat erkannt, dass das unter Umständen ein Schwachpunkt sein könnte und hat versucht, das hier noch näher zu definieren.

Die zweite Frage, die an mich gerichtet wurde, war von Frau Dr. Reimann: Wie sieht die Praxis eigentlich aus? Ich kann Ihnen erst mal bestätigen, dass Sie Recht mit Ihrer Vermutung haben, wenn ein Gen gefunden, identifiziert, isoliert und sequenziert worden ist, wird das Patent natürlich sehr umfanglich aussehen. So umfanglich, wie es Herr Dr. Then in seinem Beitrag auch beschrieben hat. Man wird also das Gen beanspruchen; man wird auch Varianten und Mutanten beanspruchen; man wird die diagnostische, die therapeutische Verwertung beanspruchen; man wird auch die Suche nach Wirkstoffen mit Hilfe dieses Gens beanspruchen. Da kann man vielleicht etwas dagegen haben. Man versucht aber als Patentanwalt, den Schutz so weit wie möglich zu fassen und wird dann sehen, was das Prüfungsverfahren ergibt. Ich glaube, dass das Problem durch Artikel 5 Abs. 3 in Zukunft nicht mehr so extrem auftreten wird, weil dort ja steht, dass man die Verwendungsmöglichkeiten des Gens schon in der Patentanmeldung, wohlgermerkt in der Patentanmeldung, und nicht erst später konkret darlegen muss.

Sachverständiger Prof. Dr. Koenig: Zunächst einmal, Herr Fierstra, eins ist wichtig, eins müssen Sie als Prozessvertreter der Niederlande deutlich machen. Artikel 232 des EG-Vertrags ist kristallklar. Eine Klage vor dem Europäischen Gerichtshof hat keine aufschiebende Wirkung. Sie können klagen, wie Sie wollen, Sie bleiben umsetzungsverpflichtet als Niederlande. Sie bemühen sich völlig richtig um eine einstweilige Anordnung. Ich würde alles verwetten, was ich habe, dass Sie die nicht bekommen, aber das steht auf einem anderen Blatt. Solange Sie keine einstweilige Anordnung vom Europäischen Gerichtshof erhalten, muss die Richtlinie trotz Klage umgesetzt werden. Sie mögen das als ungerecht empfinden, es ist so. Frau Knoche, Herr Röspel, Sie haben den Löffel viel früher abgegeben, 1957 nämlich. 1957 hat der Deutsche Bundestag...

...Zwischenrufe...

Vorsitzende: Also, Herr Prof. Dr. Koenig, das ist schon etwas sehr hart.

Sachverständiger Dr. Koenig: Frau Vorsitzende, entschuldigen Sie, Sie haben diesem System, wonach Klagen vor dem Europäischen Gerichtshof keine aufschiebende Wirkung haben, im Jahre 1957 zugestimmt. Das heißt,

wenn eine Richtlinie im Ministerrat verabschiedet wurde, jetzt mit Entscheidung des Europäischen Parlaments, dann müssen Sie, das ist fundamental, die Richtlinie umsetzen. Sie können selbstverständlich den EG-Vertrag kündigen, aber das liegt nicht mehr in der Souveränität der deutschen Abgeordneten. Herr Röspel, ich beschränke mich, es ist elementar. Es bestehen im Deutschen Bundestag irrige Vorstellungen darüber. Herr Röspel, Sie haben Recht, ich hatte Ihre Frage nicht ganz beantwortet. Was ist, wenn im Richtlinien-text die Verbotstatbestände, Verbotsvoraussetzung Embryonen, menschliches Lebewesen nicht deutlich geklärt werden mit den Folgen, die ich dargestellt habe, eines ethischen „Trittbrettfahrertums“ und ähnlichen Dingen. Auf die Umsetzungspflicht durch den Deutschen Bundestag haben diese Insuffizienzen keinen Einfluss, es sei denn, Sie schließen sich Herrn Fierstra an und erreichen eine einstweilige Anordnung des Europäischen Gerichtshofs. Solange Sie die nicht haben, müssen Sie die Richtlinie umsetzen. So ist das Recht, und zwar seit 1957, seit dem Inkrafttreten des EG-Vertrages. Ja, die Vertragsverletzungsverfahren kennen Sie ja. Wir haben zurzeit fast 70 laufen. Das ist teuer.

Vorsitzende: Haftpflicht für Urlauber!

Sachverständiger Dr. Koenig: Haftpflicht für Urlauber, das zahlt alles der deutsche Steuerzahler. Das ist übrigens ein Thema für den Bund der Steuerzahler, was da bei den Vertragsverletzungsverfahren passiert. Es kam die Frage auf, ob wir nicht beim Umsetzungsgesetz auf die Begrifflichkeiten im Embryonenschutzgesetz hinweisen können? Selbstverständlich, da haben Sie die Souveränität, hier lässt die Richtlinie Spielraum. Die Richtlinie weist bei der näheren Begriffsdefinition „Embryonen“ bzw. „menschliches Lebewesen“ den Mitgliedstaaten eine gewisse Definition zu. Herr Beckmann, die eine Passage mit den Embryonen - ein bedauerlicher Druckfehler, der mir durchgegangen ist - stimmt nicht, das Klonen ist definiert im Erwägungsgrund 42, Embryonen sind es nicht. Bei Embryonen verweisen sie an den nationalen Gesetzgeber zurück, und das heißt bei uns letztendlich Bundesverfassungsgericht. Die berühmten Nasciturus-Entscheidungen. Das können wir machen. Wir können im Prinzip hier auch auf das Embryonenschutzgesetz verweisen. Nur durchbrechen wir einen wichtigen patentrechtlichen Grundsatz, dass man eben keine Verwendungs- und keine Verbotsgesetze in das Patentrecht implementieren sollte. Das führt zu einem Systembruch. Ich würde davon abraten, hier auf das Embryonenschutzgesetz zu verweisen.

...Zwischenrufe...

Sachverständiger Prof. Dr. Koenig: Ja, Herr Seifert, Sie sind europarechtlich verpflichtet. Das ist so seit Inkrafttreten des EG-Vertrages. Sie sind spätestens mit dem Beitritt des Gebietes der DDR zum EG-Vertrag ja auch in den neuen Bundesländern verpflichtet, dem EG-Recht Folge zu leisten. Das ist eine Aufgabe von Teilsouveränität. Das ist so. Haben Sie herzlichen Dank.

...Zwischenrufe...

Sachverständiger Prof. Dr. Koenig: Sie können sich haftbar machen für die Bundesrepublik Deutschland. Die Freiheit haben Sie.

Vorsitzende: Wir werden uns sicherlich in der Enquete-Kommission darüber unterhalten, was wir damit anfangen und wie wir mit unseren verbliebenen Souveränitäten und insbesondere unserem Gewissen umgehen. Herr Dr. Seifert, das ist nämlich immer noch die Frage an uns. Aber die Frage, was dann passiert, ist beantwortet, wenn ich das richtig sehe, mit der Antwort, dass es Haftpflicht gebe. Herr Dr. Landfermann, bitte.

Sachverständiger Dr. Landfermann: Ist das Patentamt damit überfordert, die gewerbliche Anwendbarkeit eines Gens, das zur Patentierung angemeldet wird, zu beurteilen, war die Frage, und wie konkret die gewerbliche Anwendbarkeit beschrieben sein muss. Sicher ist das eine wichtige Problematik, aber es ist gerade hier doch sehr deutlich geworden, dass dem Patentamt durch die Richtlinie und durch ihre Umsetzung bei der Lösung dieser schwierigen Fragen erheblich geholfen wird, weil eben klargestellt worden ist, dass die gewerbliche Anwendbarkeit konkret beschrieben werden muss. Auf den Einzelfall bezogen kann ich das jetzt schlecht darstellen. Die Begründung des Gesetzentwurfs verweist darauf, allgemein für medizinische Zwecke reicht natürlich nicht - über das Stadium ist man in der Diskussion hier ja auch längst hinaus -, man muss konkret angeben, zu welchem Zweck dieses Gen eingesetzt werden soll. Außerdem werden - wie hier auch schon erwähnt wurde - im Erwägungsgrund 24 noch weitere Anforderungen gestellt, die ich dann auch zur Praxis des Patentamtes heranziehen kann. Ich würde die Erwägungsgründe nicht einfach für bedeutungslos halten, sondern als Hinweis verstehen, dass die Richtlinie so ausgelegt werden soll. Uns wird also bei diesen schwierigen Fragen erheblich geholfen, wenn eine konkrete gewerbliche Anwendbarkeit beschrieben ist, dann ist diese gewerbliche Anwendbarkeit patentiert und nichts anderes. Insofern ist da, glaube ich, auch eine klare Abgrenzung gegeben. Die Reichweite von Stoffpatenten spielt, glaube ich, hier nicht hinein, weil das Gen als Stoff ja nicht patentiert wird, sondern im Zusammenhang mit der gewerblichen Anwendbarkeit, wenn ich das richtig sehe.

Sachverständiger Dr. van Raden: Zunächst zu der Frage von Frau Kühn-Mengel, wie ich die Rolle des Europäischen Patentamtes sehe, insbesondere was die demokratische Kontrolle angeht. Hier werde ich mich als deutscher nicht höchstrichterlicher Richter hüten, mehr als nur formal zu diesem Teil Ihrer Frage zu antworten. Es handelt sich um eine unabhängige internationale Organisation, errichtet durch einen Staatsvertrag, den der Deutsche Bundestag ratifiziert hat. Ich bin ja nicht in der Position wie Herr Prof. Dr. Koenig, dass ich hier dem Gesetzgeber Vorschriften machen könnte. Ich muss also diese Entscheidung akzeptieren. Dass die Rückholbarkeit der Entscheidungen darauf beschränkt ist, dass es ein amtsinternes Einspruchs- und Beschwerdeverfahren der entsprechenden Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes gibt, halte ich auch im Augenblick für durchaus noch hinnehmbar, denn das Europäische Patentamt ist ja nur eine Erteilungsbehörde, die feststellt, dass nach europäischem Recht die Patentierungsvoraussetzungen gegeben sind. Es schließt sich die Validierung dieser Patente im nationalen Recht an und da sind dann eben im Zweifel die nationalen Gerichte gefordert. Hier muss ich wieder einmal die Lanze für meinen Berufsstand brechen. Wenn so etwas kommt, und es wird kommen, dass eine Nichtigkeitsklage gegen ein europäisch erteiltes Patent beim Bundespatentgericht eingereicht wird, dann werden wir darüber zu entscheiden haben.

Damit komme ich zur zweiten Frage von Herrn Dr. Seifert: Was macht aber ein deutsches Gericht, was macht das Bundespatentgericht, wenn die Politik bestimmte Erwartungen äußert, aber das Europarecht dieses anders sieht? Dann setzen wir unser normales juristisches Handwerk ein. Ich habe zu prüfen, welche Rechtsqualität diese Erwartung hat. Wenn es ein Gesetz ist, muss ich feststellen, ob es mit europäischem Recht vereinbar ist oder nicht. Ich würde, wenn ich hier Widersprüche sähe, nicht zögern, meinen Senat davon zu überzeugen, dass

im Zweifelsfall eine Vorlage an den Europäischen Gerichtshof geboten wäre. Wenn dieser dann anders entscheidet als die Willensentscheidung des deutschen Gesetzgebers, so ist es nun mal im demokratischen System, würde ich dieses Recht anwenden. Es kommt immer wieder einmal vor, dass ich Recht anwende, wo ich sage - das ging mir auch früher als Staatsanwalt bisweilen so -, das ist nicht meine persönliche Meinung, aber es entspricht dem, worauf ich meinen Amtseid geleistet habe.

...Zwischenrufe...

Vorsitzende: Da hören Sie natürlich, Frau Knoche, die Souveränität eines deutschen Richters. Die Souveränität eines Parlamentariers haben wir vorhin gesehen, aber ich freue mich auch den anderen Berufsstand, dem ich angehöre, in dieser Weise souverän auftreten zu sehen.

Sachverständiger Dr. van Raden: Es gab noch eine Frage von Herrn Dr. Wodarg. Also, ich bleibe dabei, Gen und Leben sind im Patentrecht in der Tat zweierlei. Denn es geht ja immer nur um die Nutzung, um die Anwendung und die Fragen von Aneignung und Ausschließungsrecht stellen sich hier nicht. Wenn es um Organe geht - ich kann es mir im Augenblick nicht vorstellen - aber es mag ja sein, dass es patentierte Blutprodukte gibt. Bei anderen Organen wird das Transplantationsgesetz zu beachten sein. Aber, was würde es denn bedeuten? Angenommen, Herr Dr. Wodarg, Sie würden jetzt persönlich mit einem patentierten Blutprodukt im Rahmen einer umfassenden Therapie behandelt. Niemand hätte irgendein Recht an Ihnen, an Ihrem Körper. Sie dürften sich auch weiter in der klassisch traditionellen Weise reproduzieren, wie immer Sie dieses wollten. Da könnte kein Pharmakonzern Sie jemals daran hindern und dieses steht auch letztlich so in der Richtlinie. Deswegen kann ich auch Herrn Dr. Baumbach mit seinem Vorschlag, Erwägungsgrund 42 zu streichen, nicht ganz folgen. Wir haben als deutsche Delegation dafür gekämpft, gerade weil die Definition „menschliches Lebewesen“ nicht einheitlich ist in den Mitgliedsländern der Union, dass wir zu dem Erwägungsgrund 42 auch Erwägungsgrund 40 haben, das heißt also, die Veränderung der menschlichen Keimbahn ist auf keinen Fall patentierbar. Nun stellen Sie sich vor, im Rahmen eines solchen Verfahrens, das ja durch begleitende Strahlentherapie immer weiter möglich ist, würde sich Ihre persönliche Keimbahn verändern als unvermeidbare Folge einer bestimmten Therapie. Trotzdem wäre es dann Ihre Entscheidung, ob Sie Nachkommen in die Welt setzen und kein Pharmakonzern könnte irgendwie da hineinreden. Gott sei Dank!

Vorsitzende: Also, das ist irgendwie beruhigend. Und jetzt Herr Dr. Stein. Er ist direkt angesprochen worden von Herrn Prof. Dr. Honnefelder.

Sachverständiger Dr. Stein: Es gab die Frage, ob US-Anwälte auf Wissenschaftler in Europa zugehen, um sie dazu zu bringen, in den USA prioritätsbegründende Anmeldungen zu machen und wie die US-utility guidelines und die Biotechnologiedirektive mit der von HUGO gewünschten Nichtpatentierbarkeit beispielsweise von ESTs vereinbar sind. Ich glaube, es geht HUGO dabei um nichtfunktionszugewiesene Stücke von DNA. Zur ersten Teilfrage. Es ist natürlich so, dass das Patentrecht - und das ist etwas, was vielleicht hier viel zu wenig betont wird - ein Recht ist, das der Wirtschaft zugute kommt und in einem Austausch für ein wirtschaftliches Nutzungsprivileg die Offenbarung der Inhalte dieses Patents an die Öffentlichkeit weitergibt. Anwälte sind auch Geschäftsleute, die im Prinzip erst einmal versuchen, Aufträge zu finden. Im Rahmen der Globalisierung ist es

jetzt auch sehr stark üblich, dass US-Amerikaner bei uns versuchen, in den Markt zu kommen, in den Biotech-Bereich. Das, glaube ich, hat keinen weiteren Hintergrund. Wir haben strategische Entscheidungen zu fällen, wo wir eine prioritätsbegründende Anmeldung machen. Das bedeutet aber nicht, dass ich dafür später keinen internationalen Schutz bekommen kann. Das heißt, ich melde entweder in Amerika, in Deutschland an oder mache eine europäische Anmeldung, aber am Schluss versuche ich natürlich in vielen Fällen für mein Produkt - gerade im Medikamenten- und Therapie- und Diagnostikbereich - einen Schutz zu bekommen, der globaler Natur ist. Das heißt, ich werde danach innerhalb meiner Fristen eine PCT-Anmeldung machen, also eine Patent Cooperation Treaty-Anmeldung, und damit versuchen, meinen Schutz auszuweiten. Wo ich es anfangs, ist erst mal gar nicht das wirklich Relevante.

Der Punkt, auf den es bei HUGO ankommt, ist, dass man versucht zu verhindern, dass Stücke von DNA-Buchstabenfolgen patentiert werden und zum Patent eingereicht werden. Ich glaube, dass ist nicht zuletzt eine Reaktion auf die großen Anmeldungen bestimmter Unternehmen wie z. B. Incyte, die Hunderttausende von ESTs, von Expressed Sequencing Tags, in sehr wenigen Anmeldungen zum Patent eingereicht haben und versuchen, dort einen Patentschutz bekommen. Es ist wichtig, hier zu sehen, dass es einen Unterschied gibt zwischen einer Patentanmeldung und einem erteilten Patent. Ich glaube nicht, dass Incyte heute noch davon ausgeht, dass sie 1,2 Millionen - ich glaube, das ist die Zahl, die hier im Raum steht, oder sind es bereits 2 Millionen - ESTs zum Patent erteilt bekommt, sondern dass mit diesen Anmeldungen hier einfach mal bestimmte Pflöcke eingeschlagen werden und weder in Amerika noch in Europa davon ausgegangen werden kann, dass solche Patente erteilbar werden. Ein erklärtes Beispiel für so eine Patentanmeldestrategie ist übrigens die SNP-Anmeldung des weltweiten SNP-Konsortiums; die reichen alles, was sie tun, zum Patent ein. Sie wollen aber nicht SNP patentieren, sondern den ganzen Bereich in der rekompensativen Forschung erhalten. Ich glaube, in diesem Kontext, in den die utility-Frage stark hineinspielt, ist es auch noch wichtig zu sagen, dass es bei einem Patent nicht um die Aufklärung oder die Eröffnung von bestimmten biologischen Mechanismen geht. Wenn ich einen Impfstoff anmelde, dann melde ich den Stoff und seine gewerbliche Anwendbarkeit an. Das ist das einzig Entscheidende. Zum Zeitpunkt, zu dem man anmeldet und auch noch Jahrzehnte danach hat man bei bestimmten Impfstoffen nicht gewusst, wie sie eigentlich biologisch funktionieren. Das heißt, die utility muss eine gewerbliche Anwendbarkeit sein und kann nicht eine sein, in der es darum geht, biologische Funktionen aufzuklären und darzustellen.

Sachverständiger Prof. Dr. Honnefelder: Mir geht es um den Vergleich zwischen Haben oder Nichthaben der Richtlinie in ethischer und rechtlicher Hinsicht, im Blick auch auf die amerikanische Regelung. Wie schätzen Sie die ein?

Sachverständiger Dr. Stein: Ich glaube, dass die Stärke des utility requirements, die Einengung, die in Amerika eingetreten ist, und unsere Richtlinie besser als vorher zusammenpassen. Vorher hatten die Amerikaner eine relativ weite Erklärung und auch unsere Biotechnologiedirektive schränkt die utility ein. Die will eine ganz bestimmte gewerbliche Anwendbarkeit sehen in einer gewerblichen Funktion und insofern glaube ich, dass die beiden hier näher zusammengekommen sind. Das ist auch der sinnvolle und richtige Weg. Sich aus diesem ganzen Bereich auszuklinken, indem man das ignoriert - ob möglich oder nicht -, was international und global passiert, ist ein extremer Fehler, weil man sich so aus der Entwicklung im Bereich der Biotechnologie wieder einmal ausschließen würde, so wie wir es in der Vergangenheit schon einige Male gemacht haben.

Sachverständiger Prof. Dr. Straus: Vielen Dank, Frau Vorsitzende, gestatten Sie mir vielleicht zwei Vorbemerkungen, bevor ich zur Beantwortung der Fragen komme. Ich bin ein wenig betrübt, wenn ich hier mit dem Gefühl weggehen müsste, dass es sich in erster Linie um rein patentrechtliche Dinge handelt oder um Erfüllung von Verpflichtungen, die man gegenüber der EU hat. Ich habe versucht, in meinem Statement klarzumachen, dass man eigentlich danach fragen muss, wofür wir das wollen und brauchen. Zu allen Erklärungen, die auf die Problematik einer übertriebenen Monopolstellung hindeuten und das Problem aufwerfen, ob wir mit Patenten, wie sie jetzt in der Biotechnologie-Richtlinie anvisiert oder konkretisiert sind, zurecht kommen werden können, muss immer wieder betont und gesagt werden, dass das Patentrecht - auch wenn Verschärfungen der Richtlinie, wie sie von den Kollegen und von mir schon angedeutet wurden - bestimmte Änderungen und Klarstellungen mit sich bringen: Wir hatten im Patentrecht seit Jahrzehnten die Situation, dass immer wieder Naturstoffe wie Cortison oder verschiedene Antibiotika zum Patent angemeldet wurden und dann sofort der Aufschrei kam, dass wir hier Monopole auf 20 Jahre haben und jedes Mal hat sich herausgestellt, dass nicht nur das System, sondern dass der erfinderische Geist und das Erfindungsvermögen der Wissenschaftler, der Industrie dazu beigetragen haben, dass wir eine Reihe von Cortisonen bekommen haben. Es ist also zu keiner Monopolisierung in der Art gekommen, wie man es im Augenblick an die Wand malt. Der einzige Fall, den ich kenne, ist die Trockenkopierertechnik von Xerox gewesen. In anderen Bereichen ist mir nicht bekannt, dass es zu solchen Monopolisierungen gekommen ist.

Die zweite Bemerkung, die Sie mir bitte erlauben, ist folgende: Wir haben zwar ganz allgemein davon gesprochen, dass es die Patentierungsvoraussetzung der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit gibt. Wir sind uns zumindest in einem Punkt einig, dass die erfinderische Tätigkeit ein gleitender Maßstab ist. Was gestern und vorgestern erfinderisch war, ist heute nicht mehr erfinderisch und wird morgen erst recht nicht erfinderisch sein. Wenn man mit dem Argument antritt, dass Celera Incyte Human Genom Sciences mit Tausenden von Anmeldungen, die anscheinend zehntausend EST-Anmeldungen in den USA und vielleicht auch in Europa umfassen, sozusagen das gesamte Gebiet monopolisieren, dann muss man dagegen halten, dass diese Technik in den meisten Fällen wohl nicht zu Patenten führen wird, zumindest nicht zu den Patenten der ersten Generation oder auch vielleicht der zweiten Generation, von denen Herr Dr. Then gesprochen hat. Die sogenannte „armchair genetics“ oder „genomics“ wird nicht zu der Fülle von Patenten führen und nicht - wenn die Patentämter sich richtig verhalten und das Recht richtig anwenden - mit solchem Schutzzumfang, wie es angesprochen wurde.

Zu den einzelnen Fragen: Herr Lensing hat gefragt, welche Argumente es für und wider die Patentierung isolierter humaner Gensequenzen gibt. Wir haben in HUGO einen ganzen Tag darüber diskutiert und ich lege Wert darauf zu betonen, dass in diesem Ausschuss Dr. John Sulston, der Hauptprotagonist der sofortigen Veröffentlichung aller Rohsequenzdaten, Direktor des Sanger Centre von Wellcome Trust, der 27 Prozent des Humangenoms in seinen Labors sequenziert hat, auch dabei war. Wir sind nach all diesen sehr kontroversen Diskussionen zu dem Ergebnis gekommen, dass man auch auf Gensequenzen, immer vorausgesetzt, dass die Funktion aufgeklärt ist und möglichst auch immer die vollständige Gensequenz offenbart ist, ein Patent deshalb benötigt, weil, wenn es in diesem Bereich keinen Produktschutz gäbe und erst im „downstream“ solche Patente vorhanden wären, die Konkurrenten darauf warten würden, dass der eine oder andere „downstream“ mit beträchtlichen Investitionen die weiteren Funktionen aufklärt, mit dem erklärten Ziel, nach Analoga zu suchen.

Man hat es uns erklärt - und ich muss das als Jurist auch glauben, habe es auch geglaubt, aber John Sulston wankte dann. Wenn wir wirkliche Innovationen brauchen, dann müssen wir auch in dem Bereich einen etwas weitergehenden Schutz gewähren als nur den Schutz, den man mit einer einzelnen Verwendung erreichen kann oder mit einem Verfahren.

...Zwischenrufe...

Ich komme noch zu dem Mittel der Beförderung der Genforschung. Wenn die Frage von Herrn Winter beantwortet wird, komme ich gerne darauf zurück. Jetzt zu den möglichen Nachteilen: Die möglichen Nachteile liegen eindeutig darin, dass der Produktschutz natürlich alle weiteren Verwendungen dieses Produkts zunächst einmal abdeckt. Dazu muss aber auch gesagt werden, dass die Aufklärung weiterer Funktionen, wenn sie neu und erfinderisch ist, zu weiteren Patenten führen kann. Es ist nicht so, dass derjenige, der einen Produktschutz auf eine Sequenz hat, damit tatsächlich sämtliche Verwendungen abdeckt, sondern in einem solchen Fall muss sich der Zweite mit dem Ersten in Verbindung setzen und es muss geklärt werden. Denn nehmen wir an, die Sequenz ist gut für Brustkrebs und Prostata - um es also ganz primitiv zu machen -, dann deckt ein Produktschutz für die Brustkrebsgeschichte nicht die Verwendung dieses Produkts positiv für die Prostata. Wenn das erfinderisch und neu war, dann haben wir ein Verhältnis der Abhängigkeit, das entweder geklärt werden muss in normalen Verhandlungen oder vielleicht mit einer Abhängigkeitszwangslizenz. Allerdings - und ich bitte Sie wirklich, das ernst zu nehmen - beschäftigt sich Erwägungsgrund 25 mit diesem Problem.

Erwägungsgrund 25 besagt, dass im Falle von teilweise überlappenden Sequenzen die Sequenzen unabhängig sind, wenn die überlappenden Bereiche für die jeweilige Erfindung nicht wesentlich sind. Und wir haben, und deshalb habe ich Ihnen auch die HUGO-Erklärung zur Verfügung gestellt, uns mit diesem Problem ausführlich auseinandergesetzt und gesagt: Wenn die Patente in solchen Fällen erteilt werden, muss das Patentamt strikt und rigoros darauf achten, dass die Offenbarung den gesamten Bereich abdeckt, dass es bei der Wesentlichkeitsfrage darauf ankommt, was der Erfinder als wesentlich angegeben hat, nämlich Brustkrebs und nicht Prostata und daher, wenn die zweite Erfindung neu und erfinderisch war, wir es nach der Richtlinie mit unabhängigen Patenten und Erfindungen zu tun hätten. Wir haben, Herr Prof. Dr. Honnefelder und Herr Dr. Stein haben das erwähnt, zum Beispiel die neuen Prüfungsrichtlinien für die schriftliche Beschreibung in den USA. Nichts steht dem im Wege, dass das Europäische Patentamt und das Deutsche Patentamt nach den gleichen Grundsätzen arbeiten, nämlich dass sie den Erfinder oder die Erfinderin auffordern, mehr Material als nur die Angabe „Krebs“ einzureichen. Man kann durchaus über Protokolle nachfragen, wie es im Mäuseversuch, im Rattenversuch aussieht - mit dem Menschen wird man die Versuche aus Gründen, die Ihnen bekannt sind, noch nicht gemacht haben dürfen. Dem Patentamt steht durchaus die Möglichkeit zur Verfügung, eine solche Anmeldung wegen fehlender gewerblicher Anwendbarkeit, aber im Kontext des Erfindungsbegriffs abzulehnen, zu sagen, das ist uns nicht genug. Insofern zu Ihrer Frage. Es gibt Vorteile, es gibt zwingende Gründe und Mittel in der Richtlinie, die die Nachteile weitgehend ausgleichen; immer vorausgesetzt, dass die Patentämter und auch die Gerichte strikt die Patentierungsvoraussetzungen anwenden.

Zu der Frage von Herrn Dr. Winter, ob Patente die Forschung behindern oder nicht. Das Erste ist natürlich die Offenbarungsfunktion. Man muss immer alles beschreiben und offenbaren, was man ansonsten schwerlich oder gar nicht herausfinden könnte. Wir haben zweitens ein Forschungsprivileg, dass die Forschung mit den patentierten Gegenständen auf keinen Fall behindert. Und zu der Frage, die immer wieder gestellt wird, ob sich hier etwas im Forscherverhalten geändert hat, kann ich nur folgendes sagen: Wir haben diese Situation im Bereich der Chemiepharma seit Jahrzehnten gehabt. Neu ist, dass wir plötzlich im Bereich der Molekularbiologie auch anwendungsnahe und anwendungsfertige Forschungsergebnisse haben. Das hat mit Patentrecht wenig zu tun, sondern es hat damit etwas zu tun, dass es im menschlichen Charakter liegt, mit einer Sache, die etwas gewerblich-kommerziell Anwendbares ist, anders umzugehen als mit abstrakten Ergebnissen, die sich auf Nova oder etwas Ähnliches beziehen. Wer eine Zelllinie für 20.000, 100.000 oder 200.000 DM verkaufen kann, wird sie nicht ohne Weiteres einem Kollegen nach Amerika schicken. Das hat mit dem Patentrecht sehr wenig zu tun.

Noch zwei letzte Bemerkungen, Frau Vorsitzende, zu den Einwüfen von Herrn Dr. Seifert und Herrn Scheu. Die Richtlinie hat mit der Behinderung des freien Warenverkehrs so gut wie nichts zu tun. In dem Augenblick, in dem etwas in der EU in den Verkehr gebracht wird, ganz egal ob patentiert oder nicht, ganz egal, ob in dem oder in einem anderen Land ein Patent besteht, ist das Patentrecht erschöpft. Das müsste Ihnen, wenn ich Sie richtig verstanden habe, zupasse kommen: Man dürfte in bestimmten Ländern, wenn es Patente gibt, das dort nicht ausführen. Zu dem Einwurf von Herrn Dr. Seifert: Ich mache mir immer große Sorgen, wenn man die Frage stellt, ob wir etwas, was in England vielleicht hergestellt wurde - „Zeug“ wurde es vorhin genannt -, denn auch bei uns vertreiben lassen wollen. Wenn Sie Alzheimer, MS oder eine andere Erkrankung haben und wenn das „Zeug“ wirkt, dann frage ich Sie, welche Reaktion werden Sie zeigen. Werden Sie nach England gehen und es dort kaufen? Abgesehen von der Folge von Artikel 27 Abs. 2 TRIPS, dass etwas, was kommerzialisiert werden darf, auf jeden Fall auch patentierbar sein muss. Wenn Sie bestimmte Produkte von der Kommerzialisierung ausschließen wollen, das können Sie, dann dürfen sie sie wirklich nicht mehr kommerzialisieren lassen, sie werden keine Patente haben.

Vielen Dank, und vielleicht noch Folgendes zu dieser Bemerkung: Wir haben zwar heute bestimmt dreißig Mal gehört, dass Patente keine positiven Benutzungsrechte gewähren, und jedes Mal wird hier gefragt: Wenn ich den Erwägungsgrund mit der Nummer so und so lese, ist dann die Klonierung erlaubt? Die Richtlinie und das Patentgesetz erlauben nichts. Es ist so, dass Sie nicht fragen können: „Wenn das darin steht, darf ich dann etwas machen?“ Sie dürfen gar nichts machen, wenn das darin steht.

Abgeordneter Dr. Wodarg (SPD): Ich habe genau auf die Uhr geschaut. Herr Prof. Dr. Straus hat jetzt 20 Minuten geredet. Ich bitte nur daran zu denken, dass Herr Dr. Then dann auch 20 Minuten reden kann.

Vorsitzende: Herr Dr. Then wird so lange reden können, wie er möchte, es ist nämlich wie folgt: Nachdem Herr Prof. Dr. Straus angedeutet hatte, dass er länger Zeit hat als ich das ursprünglich bei den Sachverständigen vermutete, dachte ich, wenn sich jemand lang und breit dieser Frage widmet, dann muss er auch die Möglichkeit haben zu reden. Ich denke, dass Herr Dr. Then selbstverständlich auch die Möglichkeit hat zu reden.

Sachverständiger Dr. Then: Ich möchte die Frage aufgreifen, wann ein Teil des menschlichen Körpers patentierbar ist. Ein Teil des menschlichen Körpers ist dann patentierbar, wenn er nach dieser Richtlinie isoliert wird. Die Frage war in diesem Zusammenhang, was unter Isolierung zu verstehen ist. Die Isolierung in dem Zusammenhang und die technische Bearbeitung dieses Organs können ganz unterschiedlicher Qualität sein. Es sind Patente am Europäischen Patentamt auf Blutzellen aus der Nabelschnur von Neugeborenen erteilt worden, bei denen technische Verfahren darauf beschränkt war, ein Tiefkühlverfahren zu beschreiben. Es sind Patente vom Europäischen Patentamt erteilt worden auf menschliche Organe, auf ganze menschliche Organe zu Transplantationszwecken, bei denen Endothelzellen, also die innere Auskleidung der Blutgefäße, verändert worden sind. Das heißt, es gibt ganz unterschiedliche Herangehensweisen und Lösungsmöglichkeiten bei der Frage, wann ein menschliches Organ und wann ein Teil des menschlichen Körpers patentierbar ist. Grundsätzlich muss man davon ausgehen, dass die Isolierung und ein nachgeschaltetes irgendwie geartetes technisches Verfahren tatsächlich dazu führen können, dass die Organe oder die Teile des menschlichen Körpers selber zu einer Erfindung umdeklariert werden. Das ist Usus beim Europäischen Patentamt, und ich denke, das wird mit dieser Richtlinie festgeschrieben. Wobei wir auch bei der Frage der Isolierung menschlicher Gene sind.

Wann ist ein Gen tatsächlich patentierbar? Hier in der Beratung ist ein ganz falscher Eindruck entstanden, nämlich, dass es zur Isolierung und zur Patentierung menschlicher Gene notwendig wäre, das Protein und die Funktion des Proteins zu beschreiben. Das ist mitnichten der Fall. Dieser Erwägungsgrund 24 ist ein Erwägungsgrund, der nicht im Hinblick darauf formuliert worden ist, dass in jedem Fall das Protein und seine Funktion bekannt sein müssen, sondern für den Fall, dass der Patentinhaber bestimmte Verwendungen beansprucht, dann müssten auch diese Funktionen angegeben werden. Es ist eigentlich völlig unerheblich, was für Funktionen der Patentinhaber in seinem Patent beansprucht. In dem Moment, in dem er einen Anspruch auf die Gensequenz durchbekommen hat, ein Stoffpatent auf das Gen erhalten hat, sind automatisch alle nachfolgenden Anwender von der Zustimmung des Patentinhabers abhängig, unabhängig davon, ob er das Gen als Gensonde zur Aufspürung besonders interessanter Gene im menschlichen Körper verwendet oder das Gen für diagnostische Verfahren verwendet, um bestimmte Krankheitsanfälligkeiten nachzuweisen. Das Stoffpatent, der Produktschutz der Gensequenz erstreckt sich auf alle Anwendungen. Wenn hinterher jemand kommt und tatsächlich das Protein beschreibt, ist er in seiner Anwendung, auch in seiner kommerziellen Verwertung dieser Erfindung, auf jeden Fall abhängig von der Zustimmung desjenigen, der zuerst diese Gensequenz zum Patentamt getragen hat. Wenn Sie sich das noch einmal im Detail ansehen wollen, was derzeit am Europäischen Patentamt und auch am Deutschen Patentamt hier als Patentierungsvoraussetzung gültig ist, werden Sie sehr rasch sehen, dass das, was hier über die Funktionsbeschreibung von Proteinen und Genen sowie die kommerzielle

Anwendbarkeit von Genen geäußert worden ist, nicht bedeutet, dass ich tatsächlich die biologische Funktion von Genen kennen muss, um ein Patent zu erhalten.

Wir haben verschiedentlich gehört, dass sich mit dieser Richtlinie an der Praxis des Deutschen und Europäischen Patentamtes nichts ändern wird. Man muss davon ausgehen, dass das, was gerade in den letzten Jahren, auch in Kenntnis dieser Richtlinie, erteilt worden ist, auch die Standards sind, zu denen auch zukünftig derartige Patente erteilt werden. Der Eindruck, der auch vom Verband der forschenden Arzneimittelhersteller in seinem Statement geweckt wird, dass es tatsächlich notwendig wäre, das Protein und das Arzneimittel zu kennen, ist absolut abwegig. Ein weiteres Problem haben wir dadurch, dass es, selbst wenn das Protein und die Funktion des Gens bekannt sind, unter Umständen möglich sein wird, Gene für diagnostische Verfahren, zum Beispiel zur Diagnose von Brustkrebs, zu verwenden, der Patentschutz aber automatisch so weit geht, weil er ein Stoffschutz ist, dass auch die Verwendung des Gens in therapeutischen Verfahren geschützt wird. Wir kommen nicht umhin zu sagen, dass mit dieser Richtlinie Globalpatente für Gene erteilt werden, die alle möglichen Anwendungen umfassen. Erstaunt hat mich das Statement von Herrn Dr. Landfermann, der sagt, dass es nicht so wäre. Es ist eindeutig so, dass alle möglichen Anwendungen der Gensequenzen abgedeckt werden, sobald ein Patent erteilt wird, dass es unterschiedliche Möglichkeiten gibt, kommerzielle Anwendungen zu definieren, und dass es mit relativ geringem Aufwand möglich ist, derartige Patente zu erhalten. Dann hatten wir die Frage, welche Möglichkeiten der Deutsche Bundestag denn jetzt tatsächlich noch hat, die Richtlinie entsprechend bei der Umsetzung zu klären. Wir haben es hier mit einer EU-Richtlinie zu tun. Es ist keine Verordnung, die 1 zu 1 umgesetzt werden muss. Dort, wo rechtliche Unklarheiten bestehen, kann bei der nationalen Umsetzung nachgebessert werden, können Definitionen nachgeholt werden.

Unser Problem mit dieser Richtlinie ist, dass uns die Bereiche, in denen eine Klärung möglich ist, nicht ausreichen, so dass wir sagen können, wir können diese Richtlinie bei der nationalen Umsetzung so reparieren, dass wir mit ihr leben könnten. Greenpeace ist der Ansicht, dass diese Richtlinie nicht umgesetzt werden sollte und dass baldmöglichst die Europäische Union eine neue Richtlinie zustande bringen sollte. Trotzdem hat die Richtlinie natürlich Rechtsunklarheiten, zum Beispiel bei der Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierarten. Hier wäre es denkbar hineinzuschreiben, dass Pflanzensorten und Tierarten nicht patentierbar sind und auch die Pflanzen und Tiere nicht, die dazugehören. Das wäre eine Möglichkeit, in diesem Bereich nachzubessern. Eine andere Möglichkeit wäre - und das habe ich hier auch als eigenständige Auffassung oder politischen Wunsch aus dieser Anhörung mitgenommen -, dass man die Reichweite der Patente tatsächlich auf das begrenzt, was in der Patentschrift beschrieben wird, was auch logisch ist. Wenn es zu einer Anmeldung kommt, die im Bereich menschlicher Gene angesiedelt ist, wird die Patentschrift auf das begrenzt, was in der Patentschrift tatsächlich offenbart wird. Wenn also ein Verfahren für ein diagnostisches Verfahren offenbart wird, kann in diesem Zusammenhang auch die Verwendung der Gensequenz mit geschützt werden. Wenn aber anschließend jemand ein therapeutisches Verfahren oder ein Arzneimittel mit dieser Gensequenz zustande bringt, bekommt er eine unabhängige Patentanmeldung. Diesen Tatbestand haben wir derzeit in der Richtlinie keineswegs gelöst. Der Hinweis darauf, dass überlappende Gensequenzen dazu führen können, dass hier unabhängige Patenterteilungen

zustände kommen können, bedeutet nicht, dass jemand, der ein Gen, zum Beispiel für die Diagnose von Brustkrebs, isoliert hat und es beschrieben hat, dass derjenige nicht auch das Sagen über die Verwendung des Gens hätte, wenn es um Therapie des Brustkrebses geht und wenn das Gen dafür wesensgemäß ist. Wenn ein Gen beschrieben und patentiert worden ist und sich nachträglich herausstellt, dass das Gen nicht nur für die Diagnose von Brustkrebs, sondern auch für die Diagnose von Prostata essenziell ist, gibt es auch in diesem Falle kein unabhängiges Patent. Die Gensequenz ist stattdessen mit ihrer Beschreibung auch für die Anwendung, Untersuchung oder Therapie von Prostata mitgeschützt. Ein unabhängiges Patent kann nur in den Fällen erteilt werden, in denen bei überlappenden Gensequenzen nur unwesentliche randständige Gensequenzen, die mit der Erfindung, Beschreibung und Entdeckung tatsächlich nichts zu haben, zufällig mit in diese Patentschrift hineingerutscht sind. Wenn eine Gensequenz für Brustkrebs vollständig beschrieben worden ist und sich hinterher herausstellt, dass diese Gensequenz auch wesentlich für die Behandlung und Diagnose von Prostata ist, dann ist auch dieser Patentinhaber oder Antragsteller von der Zustimmung des Erstpatentinhabers abhängig.

Uns wurde die Frage gestellt zur Behinderung des freien Warenverkehrs in der Europäischen Union. Hier haben wir einen der zentralen Kritikpunkte an dieser Richtlinie. In dieser Richtlinie ist versäumt worden, systemimmanent, glaubwürdig und auch wirksam das Prinzip der Erschöpfung zu verankern. Herr Prof. Dr. Straus hat ausgeführt, dass normalerweise im Patentschutz die Regel gilt, dass, wenn ich ein Produkt in Verkehr bringe, damit meine Rechte komplett erloschen sind und alle nachfolgenden Anwender mit diesem Produkt ihrerseits wieder Handel treiben können. Dieses gilt im Falle der Genpatentrichtlinie dezidiert nicht. Bei dieser Patentrichtlinie gilt der Grundsatz, dass, wenn ich zum Beispiel patentgeschützte Gene in bestimmten Pflanzen in Verkehr bringe und dann nachfolgend Pflanzenzüchter kommen und mit dieser Gensequenz weiterarbeiten, alle Kreuzungsprodukte bis in Unendlichkeit, soweit eben entsprechende Kreuzungsprodukte vorliegen, als abhängige Erfindung von demjenigen gelten, der ursprünglich die Gensequenz beschrieben hat. Das heißt, das Problem der Erschöpfung ist in dieser Richtlinie nicht gelöst worden, und das führt tatsächlich zu dem, was die Patentrechtler als eine ungerechtfertigte und auch unerträgliche Behinderung des freien Warenverkehrs bezeichnen, weil der Patentschutz tatsächlich niemals aufhört. Er erstreckt sich auf die natürlichen Nachkommen von patentgeschützten Tieren, auf Kreuzungspartner von Pflanzen und auf die Anwendung von Genen, die in der Patentschrift gar nicht beschrieben worden sind.

Lassen Sie mich kurz noch etwas zur Struktur des Europäischen Patentamtes sagen, das hier verschiedentlich in die Kritik geraten ist. Das Europäische Patentamt hat jetzt intern eine Kommission eingesetzt, die prüfen soll, ob die Unabhängigkeit der eigenen Gerichtsinstanzen nicht verbessert werden kann. Das ist ein klares Zeichen dafür, dass die Kritik nicht unberechtigt ist und sogar im Europäischen Patentamt Gehör gefunden hat. Wir sind aber der Auffassung, dass die weitergehenden Vorstellungen der Europäischen Kommission, des Europäischen Parlaments, und ich glaube auch des Deutschen Bundestages berücksichtigt werden sollten. Es müssen komplett unabhängige Gerichtswege eröffnet werden und es sollte, was wir fordern, eine Kommission eingerichtet werden, eine internationale Kommission, die die Verfahrenswege im Europäischen Patentamt überprüft, zum

Beispiel auch die Art und Weise, wie bestimmte Entscheidungen zustande gekommen sind und unter welchen Umständen der Verwaltungsrat oder die große Beschwerdekammer bestimmte Entscheidungen gefällt hat. Wir plädieren sehr für eine derartige Kommission, die auch entsprechende Vorschläge für eine weitere Demokratisierung des Patentrechts unterbreiten könnte.

Vorsitzende: Danke Herr Dr. Then, damit sind wir am Ende. Wir haben eine gute halbe Stunde überzogen, aber das war die Sache sicher wert. Vielen Dank allen Sachverständigen. Die lebhafteste Diskussion, die wir sicher noch hätten fortsetzen können, hat gezeigt, dass sie auch großes Interesse gefunden hat. Ich denke, auch die Anwesenheit der Öffentlichkeit bis zum Schluss unterstreicht dies sehr deutlich. Nochmals vielen Dank. Es war für uns sehr lohnend und ich hoffe, es war auch für Sie kein vergebener Nachmittag.

Ende der Anhörung: 17.30 Uhr