

Patentierbarkeit gentechnologischer Erfindungen- Unter besonderer Berücksichtigung ethischer und rechtspolitischer Aspekte

„Schwierig ist es, Grenzen da zu setzen und zu akzeptieren, wo man sie überschreiten könnte und sie sogar dann zu respektieren, wenn man dadurch auf bestimmte Vorteile verzichten muss. Ich glaube aber, dass wir genau das tun müssen. Ich glaube, dass es Dinge gibt, die wir um keines tatsächlichen oder vermeintlichen Vorteiles willen tun dürfen. Tabus sind keine Relikte vormoderner Gesellschaften, keine Zeichen von Irrationalität. Ja, Tabus anzuerkennen, das kann ein Ergebnis aufgeklärten Denkens und Handelns sein. (...)

Wir sind uns gewiss einig darüber, dass etwas ethisch Unvertretbares nicht dadurch zulässig wird, dass es wirtschaftlichen Nutzen verspricht. Wo die Menschenwürde berührt ist, zählen keine wirtschaftlichen Argumente."

Bundespräsident *Johannes Rau*, in seiner Berliner Rede "Wird alles gut? - Für einen Fortschritt nach menschlichem Maß" vom 18.05.2001.

„Wir möchten unser nationales Patentrecht innerhalb der EU-Patentrichtlinie so anpassen, dass wir so weit wie möglich,... auf das Problem eingehen, das meines Erachtens die Systemgrenze markiert, nämlich die Gefahr der Überbelohnung dessen, der insbesondere auf dem Gebiet der Naturstoffe ein Stoffpatent erhält. (...) Dabei hoffe ich auf die Hilfe der Patentrechtler, dass sie uns sagen, wie wir das Stoffpatent auf die gefundene Funktion einschränken und nichts hinzugeben."

Margot von Renesse, SPD, Vorsitzende der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin" anlässlich der ersten Lesung des Biopatentgesetzes am 21.06.2001¹.

I. Die öffentliche Debatte

1. Biopolitische Fragestellungen sind in den vergangenen Wochen und Monaten auf bislang ungekannte Art und Weise ins Zentrum der öffentlichen Aufmerksamkeit geraten. Angestoßen durch die spektakuläre Präsentation des entschlüsselten menschlichen Genoms durch die Genpioniere *Craig J. Venter* und *Francis Collins* im Weißen Haus vor einem Jahr am 26. Juni 2000 entfesselte sich eine leidenschaftlich geführte Debatte über die durch den gentechnologischen Fortschritt eröffneten Chancen, Risiken und damit notwendigen Grenzziehungen. Im Mittelpunkt steht dabei derzeit die Frage nach der Zulässigkeit der Präimplantationsdiagnostik (PID) und der Forschung an embryonalen Stammzellen². Die Heftigkeit der biopolitischen Debatte erklärt sich im wesentlichen aus der existenziellen Natur

¹ Vgl. Protokoll der Ersten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, BT-Drs. 14/5642, s. www.bundestag.de. Eine Version dieses Protokolls - mit für den hier interessierenden Kontext relevanten Hervorhebungen - ist als Anlage beigefügt.

² Es sei hier auf die Grundsatzaussprache zur Biopolitik im Deutschen Bundestag vom 30.05.2001 und die Erste Lesung des Biopatentgesetzes am 21.06.2001 sowie die eingangs zitierte Berliner Rede von Bundespräsident *Johannes Rau* vom 18.05.2001 hingewiesen. Hervorzuheben ist die Berichterstattung der FAZ, die der Thematik höchste Priorität beimißt. Siehe aber auch beispielsweise DER SPIEGEL Nr. 20 vom 14.05.2001, Titel: „Operation Embryo. Wie weit dürfen Genforscher und Mediziner gehen?"; oder DIE ZEIT vom 31.05.2001, S. 1.

der diskutierten Materie: zum ersten Mal ist das Leben selbst Gegenstand von technischer Umgestaltung, der Mensch scheint zum Objekt geworden, vielen gar zum bloßen „biologischen Material“ degradiert.

2. Die wirtschaftliche Verwertung und Patentierung von gentechnologischen Innovationen wird daher von einer breiten Öffentlichkeit mit einer Kommerzialisierung und Instrumentalisierung des Lebendigen gleichgesetzt und als grundsätzlich anstößig empfunden³. So lautet die Parole vieler **Patentkritiker** „**Kein Patent auf Leben!**“⁴. Es wird die „außertechnologische Kontrolle des technischen Galopps“ eingefordert⁵, die Kommerzialisierung und Versklavung des Menschen befürchtet⁶ und der Gentechnik-Kritiker *Jeremy Rifkin* ruft dazu auf, den „Biokolonialismus“ zu verhindern⁷. Jüngst schlugen die Wellen hoch anlässlich der ersten Lesung des Biopatentgesetzes am 21.06.2001. Der Präsident der Bundesärztekammer, *Jörg-Dieter Hoppe*, sah sich veranlaßt zu äußern: „Das Wissen um die menschliche Anatomie und das Genom des Menschen sind Allgemeingut und keine Handelsware.“⁸ Greenpeace fand mit dem kritischen Hinweis auf das am 23.05.2001 erteilte Patent für die Brustkrebsgene BRCA-1 und BRCA-2 große Aufmerksamkeit⁹. Und auch in den Beratungen des Bundestages höchstselbst wurde - wie dem Protokoll zu entnehmen ist - von Rednern der verschiedensten Fraktionen die Genpatentierung fundamental in Frage gestellt¹⁰.

Die weit verbreitete Tendenz zur vehementen Pauschalablehnung der Patentgewährung für gentechnologische Innovationen erklärt sich möglicherweise zum Teil mit einem generellen Unbehagen an einer durchtechnologisierten Zivilisation, in der einmal in Gang gesetzte, technologische Prozesse zunehmend weniger steuerbar erscheinen. Dem emotionalen Unbehagen, welches nicht selten mit einer allgemeinen Kapitalismus- und Gesellschaftskritik verwoben ist, liegt dabei die Erfahrung eines weitgehenden menschlichen Kontrollentzugs für eigendynamische Entwicklungen auf dem Felde der industriellen Landwirtschaft (Stichwort:

³ Vgl. die einfühlsame Analyse der öffentlichen Wahrnehmung von Biopatentierung bei v.Renese/Tanner/v.Renese, Mitt. 2001, 1, 2. Die Handschrift von Margot von Renese findet sich auch im Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ zum Thema „Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie“, BT-Drucksache 14/5157 vom 25.01.2001.

⁴ Vgl. nur die Äußerungen von Greenpeace anlässlich der von der Umweltschutzorganisation aufgedeckten Patenterteilung EP 0 695 351, Berliner Zeitung vom 22.02.2000; SZ vom 22.02.2000.

⁵ Vgl. Jonas, Technik, Ethik und die Biogenetische Kunst, S. 7, zit. nach Irrgang, Forschungsethik, Gentechnik und neue Biotechnologie, S. 12.

⁶ Vgl. nur die in der Entscheidung des Europäischen Patentamts GRUR Int. 1995, 708, 710 – Relaxin, wiedergegebenen Ausführungen der Einspruchsführer gegen die Erteilung des europäischen Patents auf die DNA-Sequenz, die für das menschliche Hormon Relaxin kodiert.

⁷ Interview mit Jeremy Rifkin in der FAZ vom 16.05.2001, S. 51. Vgl. auch die Mahnungen des mittlerweile 97jährigen Genpioniers Erwin Chargaff in der FAZ vom 02.06.2001: „Wir meinen, was nicht verboten sei, müsse automatisch erlaubt sein. Ich bin gar nicht dafür, daß Verbote ausgesprochen werden. Aber da das Leben ein Geheimnis ist und auch bleiben wird, da wir immer noch nicht sagen können, was Leben ist, sollte man vorsichtig damit umgehen. Unsere Zeit ist so grauslich, daß Newton, lebte er heute, die Schwerkraft patentiert hätte, und wir müßten dafür zahlen, daß wir gehen können.“

⁸ FAZ vom 21.06.2001, S. 10.

⁹ FAZ vom 21.06.2001, S. 10. Auf die Hintergründe wird im weiteren noch einzugehen sein.

¹⁰ So beispielsweise durch Norbert Hauser für die CDU/CSU-Fraktion oder durch den PDS-Abgeordneten Ilja Seifert. Vgl. Protokoll der Ersten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, BT-Drs. 14/5642, s. www.bundestag.de. Eine mit für diese Arbeit relevanten Hervorhebungen versehene Version dieses Protokolls liegt als Anlage bei.

BSE), der Atomenergie, der Informationstechnologie und eben auch der Gentechnologie zugrunde¹¹.

¹¹ Vgl. die Äußerungen von Jens Reich in der FAZ vom 11.Okt. 2000, S 65; Adrian, Patentrecht im Spannungsfeld von Innovationsschutz und Allgemeininteresse, S. 6f.; Irrgang, Forschungsethik, Gentechnik und neue Biotechnologie, S. 9; Vgl. auch Johannes Rau in seiner Berliner Rede vom 18.05.2001.

3. Eine noch so nachvollziehbare und berechtigte Skepsis gegenüber blinder Fortschrittsgläubigkeit und ökonomisch motivierter Technologiebegeisterung ohne „ideologische Scheuklappen“¹² kann aber nicht darüber hinweg täuschen, dass eine pauschale Kritik an der Biopatentierung allzu häufig auf einem grundlegenden Missverständnis hinsichtlich der rechtlichen Voraussetzungen, der Wirkungsweise und der Reichweite des Patentschutzes beruht. Nicht selten wird so das Patentsystem stellvertretend für seinen Schutzgegenstand, die kritisierte Technik, angegriffen¹³. Unter Patentrechtlern weit verbreitet ist daher eine streng formaljuristische Sicht der Problematik. Von einem „Patent auf Leben“ könne allein deshalb schon nicht die Rede sein, weil das Patentrecht nur das Recht an einer erfinderischen Idee, d.h. den erfindungsgemäß bereitgestellten (Natur-) Stoff in seiner „unnatürlichen“ oder „künstlichen“ Form vor Nachahmung schützt¹⁴. Keineswegs verschaffe also das Patent ein privates (dingliches) Recht an einem Naturstoff oder gar an dessen Träger. Es wird betont, dass die Erteilung eines Patents keine positive Benutzungserlaubnis für eine Erfindung darstelle, sondern nur die zeitlich befristete Befugnis gewähre, andere von der gewerblichen Anwendung der patentierten Erfindung auszuschließen¹⁵. Zusammenfassen läßt sich diese Gegenposition in der zugespitzten Formulierung: „Es gibt keine Ethik der Patentierung, sondern vielmehr eine Ethik der Verwertung einer Erfindung.“¹⁶

4. Aber auch innerhalb der scientific community sind mittlerweile Bedenken laut geworden¹⁷. Ausgelöst wurden sie insbesondere durch massenweise Patentanmeldungen auch auf bloße Teilsequenzen der DNA ohne Kenntnis von deren Funktion (sog. expressed sequence tags, kurz ESTs)¹⁸. Die Kontroverse eskalierte, als im Februar 1997 das US-Patent and Trademark Office (US-PTO) von seiner bisherigen Haltung abrückte und sich positiv zur grundsätzlichen Patentierbarkeit von ESTs äußerte¹⁹. Es wurde befürchtet, dass durch eine Patentierung der ESTs ein relativ geringer Forschungsaufwand zu einer unerträglichen Monopolisierung der genetischen Information, zu patentrechtlichen Abhängigkeiten und einer besorgniserregenden Behinderung der Forschung führen müsse²⁰. Mit der ESTs-Problematik ist die Frage nach der grundsätzlichen Tragfähigkeit des konventionellen Stoffpatents bei biotechnologischen Erfindungen aufgeworfen. So ermöglicht es das alte Paradigma des Stoffpatents auf alle Informationen/Funktionen, die mit einem Stoff in irgendeiner Weise verknüpft sind, auch wenn sie noch nicht bekannt sind, ein Patent anzumelden. DNA-Sequenzen sind aber in erster

¹² Bundeskanzler Gerhard Schröder schrieb am 20.12.2000 in DIE WOCHE, eine Politik „ideologischer Scheuklappen und grundsätzlicher Verbote“ in der Bio- und Gentechnik sei unverantwortlich. „Eine Selbstbescheidung Deutschlands auf Lizenzanfertigungen und Anwenderlösungen würde im Zeitalter von Binnenmarkt und Internet nur dazu führen, daß wir importieren, was bei uns verboten ist, aber in unseren Nachbarstaaten erlaubt ist.“ Vgl. FAZ vom 21.12.2000, S. 1.

¹³ Vgl. Fuchs Mitt. 2000, 1; Straus GRUR 1998, 314, mit dem Hinweis auf die entsprechenden Äußerungen der Einspruchsabteilung des EPA im „Relaxin-Fall“, GRUR Int. 1995, 711.

¹⁴ V. Renesse/Tanner/v. Renesse Mitt. 2001, 1, 2.

¹⁵ Fuchs Mitt. 2000, 1; Rogge GRUR 1998, 303; Vgl. Erwägungsgrund 14 der Biopatent-RL.

¹⁶ So Burdach Mitt. 2001, 9, 15.

¹⁷ Vgl. auch Wolfgang Frühwald, der frühere Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft, der für eine „Entschleunigung“ plädiert hat, für ein „internationales Moratorium (...) in der allzu vorzeitigen und geradezu leichtfertigen Patenterteilung“, Der Tagesspiegel vom 14.10.2000, zit. n. Busche Mitt. 2001, 4, 5.

¹⁸ So reichten in den USA 1991 die National Institutes of Health (NIH) eine Anmeldung auf 3.421 cDNA-Sequenzen mit insgesamt 724.837 Nucleotiden ein meist ohne für diese eine Funktion angeben zu können, vgl. Grund, Mitt. 2000, 328, 330; Straus GRUR 1998, 314, 315.

¹⁹ Fuchs Mitt. 2000 1, 2; Straus GRUR 1998, 314, 315.

²⁰ Straus GRUR 1998, 314, 315; vgl. dort auch die wiedergegebene Kritik im Einzelnen, z.B. von Leroy Hood, einem führenden Forscher auf dem Gebiet der Gensequenzierung: „The idea that you can do a little bit of sequencing and gain control of the gene is absolutely appalling. I think it would be desasterously wrong if we ever patented ESTs. They aren't biological information...I would argue the full sequence of c-DNA is not important, and it should not be patented. You shouldn't be able to patent a gene unless you know an informational role it plays in biology...“.

Linie Informationsträger. Hinsichtlich dieser immateriellen Dimension stößt das an „Stoff“ und abgrenzbare Materien orientierte Instrument des Stoffpatents an seine Grenzen²¹. Angesichts der aufgezeigten Gefahren bedarf es hier folglich der näher zu erarbeitenden Einschränkung des klassischen Stoffpatents in Form einer Koppelung mit einer konkreten Funktionsangabe der jeweiligen DNA-Sequenz²². Als geeignete Alternative zum absoluten Stoffschutz könnte sich hier das Verwendungspatent erweisen.

Im Folgenden soll nach einer knappen Darstellung der bisherigen Rechtslage (II.) versucht werden zu ermitteln, inwieweit das Patentrecht der richtige Adressat für ethische und rechtspolitische Probleme sein kann (III.). Sodann wird zu untersuchen sein, ob die zur Umsetzung anstehende Biopatent-RL²³ den durch die Gentechnik aufgeworfenen Fragestellungen (u.a. Einwand der Entdeckung und nicht Erfindung) ausreichend gerecht wird. Insbesondere wird dabei schwerpunktmäßig die angerissene Problematik der Stoffpatente zu behandeln sein (IV.).

²¹ So auch der Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drucks. 14/5157, 10-13.

²² Vgl. insbesondere die vorangestellte Äußerung von Margot von Renesse anlässlich der Beratungen über das Biopatentgesetz am 21.06.2001.

²³ RL 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.1998 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen, Abl. 1998 Nr. L 213/13ff.

II. Bisherige Rechtslage und Patentierungspraxis

1. Grundsätzliches. Der gesetzliche Ordnungsrahmen für das Patentrecht konstituiert sich durch die nationalen Regelungen des deutschen Patentrechts (PatG), das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) und auf internationaler Ebene durch das TRIPS-Übereinkommen²⁴. Diesem Rahmen ist zunächst die übereinstimmende Regel zu entnehmen, dass Patentschutz für alle Erfindungen auf dem Gebiet der Technik erlangt werden kann, sowie sie neu sind, auf erfinderischer Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind²⁵. Längst sind dabei Patente auf DNA-Sequenzen Realität. Bereits 1998 waren weltweit 1500 Patente auf DNA-Sequenzen humanen Ursprungs erteilt²⁶. Die Frage, ob und gegebenenfalls wie in der Natur vorkommende Stoffe patentrechtlich zu schützen seien, stellte sich in Deutschland allerdings erst im Jahre 1968, nachdem das sogenannte Stoffschutzverbot aufgehoben worden war²⁷. Aufgrund der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes aus dem Jahre 1969, nach der die planmäßige Ausnutzung biologischer Naturkräfte und Naturerscheinungen nicht vom Patentschutz auszunehmen sei²⁸, und aufgrund einer Entscheidung des Bundespatentgerichts aus dem Jahre 1977, nach der zwischen synthetisch hergestellten Naturstoffen und anderen chemischen Stoffen patentrechtlich kein Unterschied bestehe²⁹, sind menschliche Körperbestandteile wie Blutplasma, Zellen, Proteine oder DNA-Sequenzen schon seit längerem im Deutschen Patent- und Markenamt einem Patentschutz zugänglich. Das deutsche Patentgesetz schließt Nukleinsäuren (DNA, RNA), Proteine (z.B. Enzyme) oder andere Stoffe, die in der Natur vorkommen und aus ein- oder mehrzelligen Organismen isoliert werden können, vom Patentschutz nicht ausdrücklich aus³⁰. Diese Sichtweise geht also davon aus, dass es sich patentrechtlich bei DNA als Träger der menschlichen Erbinformation nicht um Strukturen mit besonderen Eigenschaften handelt, sondern um eine normale chemische Substanz. Gleiches gilt für die Patenterteilung durch das Europäische Patentamt auf der Grundlage des Europäischen Patentübereinkommens. Seit Ende der 70er Jahre wurden beim Europäischen Patentamt auf dem Gebiet der Biotechnologie insgesamt etwa 15.000 Patentanmeldungen eingereicht, von denen bis Juli 2000 etwa 3.500 zur Patenterteilung gelangten³¹.

2. Vor allem spektakuläre Einzelfälle haben in der Vergangenheit über Fachkreise hinaus zu Aufsehen und Einspruch geführt. Hier ist beispielsweise zu denken an die Patenterteilung auf die „**Harvard-Krebsmaus**“ durch das Europäische Patentamt im Jahr 1992³² oder das 1991 erteilte Patent auf das **Wehenhormon Relaxin**³³. In jüngster Zeit haben vermehrt einige ethisch fragwürdige Patentanmeldungen und -erteilungen zur Polarisierung geführt³⁴. So

²⁴ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.

²⁵ Vgl. §§ 1, 3 PatG, Art. 52 Abs. 1 EPÜ; Art. 27 Abs. 1 TRIPS-Übereinkommen.

²⁶ Straus GRUR 1998, 314.

²⁷ Appel, Der menschliche Körper im Patentrecht, S. 63.

²⁸ BGHZ 52, 74, 76 –Rote Taube.

²⁹ BPatG 28.7.1977, GRUR 1978, 238 (239) – Antamanid; BPatG 24.07.1978 – GRUR 1978, 702, 703 - Menthonhiolo; Appel, Der menschliche Körper im Patentrecht, S. 63.

³⁰ V. Renesse/Tanner/v. Renesse Mitt. 2001, 1.

³¹ Vgl. Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 6. Nach Angaben von Greenpeace hat das Europäische Patentamt dabei 800 Patente auf menschliche Gene erteilt, vgl. FAZ vom 21.06.2001, S. 10.

³² GRUR 1990, 56 - Krebsmaus/HARVARD; GRUR Int. 1990, 978 - Krebsmaus/HARVARD II; GRUR Int. 1993, 240 - Krebsmaus/HARVARD III; Vgl. Adrian, Patentrecht im Spannungsfeld von Innovationsschutz und Allgemeininteresse, S. 3.

³³ GRUR Int. 1995, 708ff.

³⁴ Vgl. zuletzt in der FAZ vom 19.06.2001, S. 51, der Patentantrag des Bonner Stammzellenforschers Oliver Brüstle auf weite Bereiche der Neuronalthherapie aus Embryozellen.

sorgte im Februar 2000 das Patent **EP 695 351** für helle Empörung³⁵. Es umfaßte ausdrücklich ein Verfahren zur genetischen Manipulation menschlicher Embryonen³⁶. Das Patent war der schottischen Universität Edinburgh bereits am 8. Dezember 1999 nach fast sechsjähriger Prüfung „versehentlich“ entgegen geltendem Recht erteilt worden³⁷. Erst durch die Recherche der Umweltschutzorganisation Greenpeace konnte die Patenterteilung aufgedeckt und Einspruch erhoben werden. Als Tabubruch wie diese empfundene Fälle³⁸ haben in der Öffentlichkeit den Ruf laut werden lassen, die Praxis der Patenterteilungsverfahren auf den Prüfstand zu stellen und ggf. den patentrechtlichen Rahmen zu präzisieren. Im übrigen illustriert aber der dargestellte Fall 0 695 351, dass die vom Patentrecht erzwungene Veröffentlichung effektive gesellschaftliche Kontrolle und Kritik gerade erst ermöglicht³⁹.

³⁵ Berliner Zeitung vom 21.02.2000; SZ vom 22./23.02.2000. Aktivisten von Greenpeace mauerten die Eingänge des Europäischen Patentamts in München zu.

³⁶ Zwar ist in dem Patentantrag zunächst von „tierischen Zellen“ die Rede, diese werden jedoch explizit als „Zellen von Tieren, insbesondere von Säugetieren, einschließlich des Menschen“ definiert.

³⁷ Seitens des Europäischen Patentamts wurde ein schwerer Fehler eingestanden und hohe Arbeitsbelastung sowie Unachtsamkeit bei der Antragsprüfung als mögliche Ursache der irrtümlichen Patenterteilung angeführt. Christoph Then, Gentechnik-Experte bei Greenpeace, hingegen bestritt ein Versehen der Behörde. Der Anspruch auch auf menschliche Embryonalzellen sei seitens des EPA ganz bewusst in der Patentschrift stehen gelassen worden. Es handele sich um keinen Einzelfall, vielmehr werde die Tendenz zur allzu großzügigen Patenterteilung bestätigt, SZ vom 22.02.2000; Tagesspiegel vom 23.02.2000; TAZ vom 23.02.2000 (Titel: „Dummheit oder Salamiaktik?“). Es sind zumindest Zweifel berechtigt, ob in einem sechsjährigen Prüfungsverfahren wirklich niemandem die Erstreckung auf menschliche Embryos aufgefallen ist.

³⁸ Vgl. auch 0 380 646 „In vitro Vermehrung embryonaler Stammzellen“.

³⁹ V.Renese/Tanner/v.Renese Mitt. 2001, 1, 2.

III. Patenthindernisse

Es ist rechtssystematisch verfehlt, die Entwicklung und Verbreitung neuer Technologien, die aufgrund von Sicherheitsbedenken oder ethischen Gründen problematisch erscheinen, mit dem Patentrecht verhindern oder einschränken zu wollen. Man kann angesichts der in weiten Teilen der gesellschaftlichen Diskussion festzustellenden **Überfrachtung des Patentrechts** nicht oft genug wiederholen, dass das Regelungsziel, die Grenzen der erlaubten Nutzung sowie die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen festzulegen, grundsätzlich nicht mit einem Patentverbot, sondern vielmehr über öffentlich-rechtliche Regulierungen wie beispielsweise das GenTG oder das ESchG zu erreichen ist⁴⁰.

Gleichwohl ist das Patentrecht als solches **nicht wertneutral**, sondern in die allgemeine Rechtsordnung eingebunden⁴¹. Das Einfallstor für die Berücksichtigung rechtsethischer Vorbehalte sind vor allem **§ 2 Abs. 1 PatG** und **Art. 53a) EPÜ**, wonach Patente nicht erteilt werden für Erfindungen, deren (Veröffentlichung oder)⁴² Verwertung gegen die **öffentliche Ordnung** oder die **guten Sitten** verstoßen würde. Diese Vorschriften stehen dabei im Einklang mit dem TRIPS-Übereinkommen, das insoweit in Art. 27 Abs. 2 den Vertragsstaaten eine Ausnahme von der grundsätzlichen Pflicht zur Patentierung von Erfindungen gestattet.

1. Patentschranke „Öffentliche Ordnung“

a) Begriffsbestimmung. Ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung kann *nicht allein* aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwertung der Erfindung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 1 Hs. 2 PatG; Art. 53 lit. a) Hs. 2 EPÜ). Betroffen sein müssen nach allgemeiner Ansicht vielmehr **die tragenden Grundsätze der Rechtsordnung**⁴³. Dem BGH zufolge verweist der Begriff der öffentlichen Ordnung insofern auf die Grundlagen des staatlichen und wirtschaftlichen Lebens, sowie auf solche Vorschriften, die derartige unverrückbare Grundwertungen ausfüllen und sichern⁴⁴. Zu diesem Kernbestand der inländischen Rechtsordnung gehören die wesentlichen Verfassungsgrundsätze, insbesondere die Unantastbarkeit der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG), das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG), aber auch einfachgesetzliche Normen, die wichtige Ausprägungen der materiellen Grundwertungen darstellen. In dem für die Biotechnologie relevanten Bereich werden zu den grundlegenden Bestimmungen z.B. das EmbryonenschutzG⁴⁵, wesentliche Bestimmungen aus dem Bereich des Tierschutzes sowie des Natur- und Umweltschutzes gerechnet⁴⁶.

⁴⁰ Busche Mitt. 2001, 4, 6; Goebel Mitt. 1995, 153, 159; Fuchs Mitt. 2000, 1; Schatz GRUR Int. 1997, 588, 593; Wiebe GRUR 1993, 88.

⁴¹ Adrian, Patentrecht im Spannungsfeld von Innovationsschutz und Allgemeininteresse, S. 16; Busche Mitt. 2001, 4, 6; Fuchs Mitt. 2000, 1. Luttermann RIW 1998, 916, 920, „kein wertneutrales Instrument der Technologieförderung“; Für eine wertneutrale Ausrichtung des Patentrechts hingegen – allerdings in unzutreffender Zuspitzung – Spranger GRUR Int. 1999, 595, 597.

⁴² Der Absatz wurde neu gefasst, um ihn an Artikel 27 Abs. 2 des WTO-TRIPS-Übereinkommens anzupassen. Danach können Erfindungen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, wenn ihre Verwertung – und nicht, wie es bisher mit geringer praktischer Bedeutung geregelt war, auch schon ihre Veröffentlichung – gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt. Vgl. Begründung des Gesetzesentwurfs zur Umsetzung der Biopatent-RL, S. 28.

⁴³ Fuchs Mitt. 2001, 1, 6; Rogge GRUR 1998, 303, 304; Schulte, PatG mit EPÜ, § 2 Rn. 4.

⁴⁴ BGHZ 42, 7, 13.

⁴⁵ Das EmbryonenschutzG enthält explizite, strafbewehrte Verbote, die sich beziehen auf die gezielte Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken (§ 1 Abs. 1 Nr. 2), die gezielte Geschlechtsbestimmung (§ 3),

b) Europaeinheitliche Auslegung - ein ‚ordre public‘?

aa) Interessant sind die Versuche einen gesamteuropäischen Begriff des ‚ordre public‘ zu entwickeln⁴⁷. Es wird versucht selbigen aus der Verwendung des ordre public im internationalen Kollisionsrecht⁴⁸, aus der Entstehungsgeschichte des EPÜ und vor allem aus den Denkschriften zu gewinnen, die dem Straßburger Patentübereinkommen und dem EPÜ für die nationalen Ratifikationsverfahren beigegeben wurden und auch für die Anpassung des nationalen deutschen Rechts berücksichtigt worden sind⁴⁹. Dort sei der Wille zur Schaffung eines europaeinheitlichen Begriffsverständnisses klar zum Ausdruck gebracht worden⁵⁰. Die Beschwerdekammer des EPA hat in der Entscheidung „Pflanzenzellen/PGS“⁵¹ den Versuch einer Annäherung unternommen. Da es sich beim „ordre public“ aber nicht um eine originär patentrechtliche Problematik handelt, sollen die damit verbundenen Schwierigkeiten hier nicht näher vertieft werden⁵². Es sei an dieser Stelle nur darauf hingewiesen, dass es in jüngster Zeit nicht unbedingt leichter geworden ist, sich auf europäischer Ebene über den in keinem Fall zu überschreitenden Rubikon zu verständigen. Bestes Beispiel dafür ist, dass in Großbritannien Ende letzten Jahres bis zu vierzehn Tage alte Embryonen sowohl für die Gewinnung von Stammzellen als auch für Experimente zum therapeutischen Klonen freigegeben worden sind, während diese Entscheidung in Deutschland als „ethischer Dambruch“ bewertet wurde⁵³, und einige sogar so weit gingen zu erklären, dass Vereinigte Königreich habe sich mit dieser Entscheidung von der europäischen Wertegemeinschaft verabschiedet⁵⁴ und ins moralisch-geistige Abseits manövriert⁵⁵. Unterdessen schickt Frankreich sich an, der britischen Gesetzgebung zu folgen und die embryonale Stammzellenforschung zuzulassen⁵⁶. Auf der anderen Seite sind wir auch in Deutschland ein knappes halbes Jahr nach der so vehement kritisierten britischen Entscheidung in der öffentlichen Diskussion mittlerweile an einen Punkt gelangt, an dem eine unbedingte Aufrechterhaltung des vollständigen Verbots von Embryonenforschung nicht mehr zwingend erscheint⁵⁷. Ein europaweiter Konsens in dieser Frage ist jedenfalls vorerst nicht in Sicht. In

den Gentransfer in menschliche Keimbahnzellen (§ 5), das Klonen von Mensch (§ 6), sowie die gezielte Erzeugung von menschlich-tierischen Chimären oder Hybridwesen (§ 7).

⁴⁶ Benkard/Bruchhausen, § 2 Rn. 5 m.w.N.; Fuchs Mitt. 2000, 1 6; Rogge GRUR 1998, 303, 304. Für Einbeziehung des GenTG Schulte, § 2 Rn. 4. a.A. Wiebe GRUR 1993, 88, 90f.

⁴⁷ Vgl. Entscheidung des EPA in GRUR Int. 1995, 978, 979.

⁴⁸ BGHZ 50; 379,375; BGHZ 118, 312, 330; Staudinger/Blumenwitz, BGB, Art. 6 EGBGB Rn. 8.

⁴⁹ Rogge GRUR 1998, 303, 304; BR-Drucks. 220/75, S. 13, 27, 378 und 408.

⁵⁰ Rogge GRUR 1998, S. 303, 304.

⁵¹ GRUR Int. 1995, S. 978, 979.

⁵² Näher dazu Rogge GRUR 1998, 303, 304f. m.w.N.; GRUR Int. 1995, 978 – Pflanzenzellen/PGS. Letztlich geht es um eine einheitliche Bemessung der Toleranzgrenzen bei etwaigen Verstößen innerhalb der nationalen Rechtsordnungen und die Frage, ab wann ein Verstoß gegen den (unabhängig von nationalen Rechtsvorschriften unter Zuhilfenahme der im europäischen Kulturkreis tief verwurzelten Verhaltensnormen erst noch zu ermittelnden?) ordre public auf europäischer Ebene vorliegt.

⁵³ DER SPIEGEL, 34/2000, „Die Menschen- Fabrik“, S. 22(23); FAZ vom 21.12.2000.

⁵⁴ So der CDU-Abgeordnete Hubert Hüppe, zit. nach FAZ vom 21.12.2000, S. 49.

⁵⁵ Joachim Müller-Jung in der FAZ vom 21.12.2000, S. 49.

⁵⁶ So die Einschätzung von Didier Sicard, dem Präsidenten des Nationalen Ethikkomitees Frankreichs, in einem Interview mit der FAZ vom 28.05.2001, S. 55. Zuletzt ist der Gesetzgebungsprozeß in Frankreich ins Stocken geraten, vgl. DIE ZEIT vom 21.06.2001.

⁵⁷ Vgl. den Kurswechsel der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) unter Führung ihres Präsidenten Ernst-Ludwig Winnacker hin zur Stammzellenforschung, FAZ vom 04.05.2001, S. 3; DIE ZEIT vom 03.05.2001, S. 41. Generell ist mit Andauern der Debatte zu beobachten, dass sich zunehmend das Empörungspotential erschöpft und ein gewisses Maß an Gewöhnung eintritt, vgl. FAZ vom 11.05.2001, S.47. Der am 02.05.2001 eingesetzte Nationale Ethikrat könnte sich als Instrument zur notwendigen Akzeptanzbeschaffung erweisen– der sonst nicht notwendig kanzlerkritische Michael Naumann spricht in DER ZEIT vom 10.05.2001, S. 1, von einem „pharmazeutisch- industriellen Legitimationsrat“- vgl. auch die Äußerungen von Bundeskanzler Gerhard

diesem Sinne hat sich jüngst auch der seit Jahresanfang tätige EU-Parlamentarische Ausschuss für Humangenetik in seiner Zwischenbilanz geäußert⁵⁸. Patentrechtlich ist die innerhalb der EU divergierende Behandlung der Embryonenforschung im übrigen auch insofern von Relevanz, da in der Biopatent-RL eine Legaldefinition für den menschlichen Embryo fehlt⁵⁹. So ist zwar gemäß Art. 6 Abs. 2 c) Biopatent-RL die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen⁶⁰, damit ist aber meines Erachtens nicht hinreichend sichergestellt, dass unter menschlichen Embryonalzellen stets diejenigen Zellen verstanden werden, die bereits mit Verschmelzung von Ei- und Samenzelle entstehen⁶¹. Mit anderen Worten ist durch das Definitionsversäumnis im Rahmen der Biopatent-RL einer nationalen, beispielsweise britischen Patenterteilung für die Verwendung von bis zu vierzehn Tage alten Stammzellen als (nach möglicher nationaler Definition) noch nicht menschlichen Embryonalzellen unnötigerweise Raum gegeben worden.

bb) Fraglich ist, wie im Anwendungsbereich des EPÜ zu verfahren ist, wenn **unterschiedliche Auffassungen** hinsichtlich der öffentlichen Ordnung **in den einzelnen Vertragsstaaten** bestehen. Auf die einzelnen Handlungsalternativen, die dem EPA in der Theorie offenstehen, soll hier nicht näher eingegangen werden⁶². Man sollte sich jedoch vor Augen halten, dass eine einheitliche Patenterteilung gegenüber der einheitlichen Patentversagung den Vorzug hat, offen für zukünftige Änderungen nationaler Regelungen zu sein. Den jeweiligen Verstößen gegen die öffentliche Ordnung können dann immer noch die nationalen Nichtigkeitsgerichte Rechnung tragen⁶³.

c) Für ein Patentverbot genügt dabei aber **nicht schon die bloße Möglichkeit eines Verstoßes** gegen derartige Normen. Würde man bei jeder eventuell denkbaren Verletzung der tragenden Grundsätze unserer Rechtsordnung mit einer umfassenden Patentsperre reagieren, so liefe der vom Patentrecht bezweckte Innovationsschutz faktisch leer⁶⁴. Will man die Sicherung „positiver“ Innovationen nicht a priori unterbinden, so ist der Griff zur „Keule“ des Patentierungsverbots folglich nur dann angemessen, wenn praktisch jede bestimmungsgemäße

Schröder in der Grundsatzdebatte des Deutschen Bundestages zur Biopolitik am 31.05.2001, FAZ vom 01.06.2001, S. 1.

⁵⁸ FAZ vom 21.06.2001, S. 6. Angesichts des vielfältigen Meinungsbildes und der bestehenden Rechtslage in den EU-Mitgliedsstaaten sowie der nur begrenzten rechtlichen Zuständigkeit der Gemeinschaft erscheine ein vollständiges Verbot der umstrittenen Embryonenforschung, insbesondere des sogenannten therapeutischen Klonens und der Präimplantationsdiagnostik (PID) unrealistisch.

⁵⁹ Der Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 8 und 11, geht in seiner Kritik an der RL noch weiter: Indem die Forschung an Embryonen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken nicht explizit von der Patentierbarkeit ausgenommen werde, blieben die interpretatorischen Lücken des EmbryonenschutzG offen gehalten. Eingehend auch Herdegen GRUR Int. 2000, 859.

⁶⁰ Vgl. auch Erwägungsgrund Nr. 42.

⁶¹ Auch v.Rennesse/Tanner/v.Rennesse Mitt. 2001, 1, 2, haben darauf hingewiesen, dass eine europaweite Rechtsvereinheitlichung nicht vollständig gelingen kann, da „die verwendeten Begriffe – wie etwa der des Embryos – ... in den Staaten der Europäischen Union nicht immer dieselbe Bedeutung“ haben.

⁶² Dazu Fuchs Mitt. 2000, 1, 7, Fn. 54; Rogge GRUR 1998, 303, 307 m.w.N.; Schatz GRUR Int. 1997, 588, 595.

⁶³ Adrian, Patentrecht im Spannungsfeld zwischen Innovationsschutz und Allgemeininteresse, S. 19; Rogge GRUR 1998, 303, 307f. mit ausführlicher Erörterung; Straus GRUR Int. 1990, S. 913, 919.

⁶⁴ Erfindungen sind vielseitig einsetzbar und begrüßenswerte - „positive“- Innovationen, nicht allein deshalb schlecht, weil sie eventuell auch zu Schlechtem, ethisch und rechtlich Unerwünschtem, verwendet werden können. So kann etwa einem Verfahren zur Übertragung von Genen mit Hilfe der Mikroinjektion, das in vielen Bereichen unproblematisch einsetzbar ist, nicht etwa deswegen die Patentierung verweigert werden, weil es auch zum verbotenen Gentransfer in menschliche Keimbahnzellen benutzt werden kann. Vgl. Fuchs Mitt. 2000, 1, 4.

oder vernünftigerweise in Betracht kommende Verwertung eine Mißachtung der Menschenwürde bzw. des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit beinhaltet⁶⁵.

d) Einschränkung der Patentansprüche. Naheliegend ist es freilich, bei mehreren in Betracht kommenden Nutzungsarten der Erfindung, von denen nur eine unter anderen rechtlich mißbilligt wird, das Patent **auf die zulässigen Arten seiner Verwendung zu beschränken**. Hier ist zu differenzieren zwischen einer Einschränkung allgemein formulierter Patentansprüche und explizit geltend gemachter Unteransprüche, die eine unzulässige Verwertungshandlung betreffen. Eine Einschränkung des allgemeinen Patentanspruchs wäre unnötig, da die Verwertung ohnehin nur im Rahmen der Gesetze zulässig wäre und daher auch nur in diesem Umfang zu erwarten ist⁶⁶. Bei Unteransprüchen wie im oben dargestellten Fall EP 0 695 351 – bei dem der angestrebte Patentschutz für ein Verfahren zur Genmanipulation von tierischen in einem Nebensatz auf menschliche Zellen ausgedehnt wurde⁶⁷ – ist offensichtlich, dass ein solcher Unteranspruch im Prüfungsverfahren seitens des Patentamts herausgestrichen werden muss (was im Fall EP 0 695 351 unterlassen wurde).

⁶⁵ Bernhard/Kraßer, Lehrbuch des Patentrechts, 4. Aufl. 1988, S. 137; Busche Mitt. 2001, 4, 8; Fuchs Mitt. 2000, 1, 6; Rogge GRUR 1998, 303, 306; Straus GRUR Int. 1990, 913, 919.

⁶⁶ Rogge GRUR 1998, 303, 306. Dagegen plädiert Schulte, PatG mit EPÜ, § 2 Rn 7, für einen ausdrücklichen Disclaimer für Anwendung der Erfindung auf den Menschen, wenn nur diese gegen die guten Sitten verstößt, bei anderen Lebewesen dagegen nicht.

⁶⁷ Diese Vorgehensweise nach dem Motto: „Verfahren nach Anspruch 1, bei welchem das besagte Tier ein Mensch ist“ - die nicht eines gewissen Zynismus entbehrt - ist dabei kein Einzelfall, vgl. das bei Fuchs Mitt. 2000, 1, 6, angeführte Beispiel, in dem ein Verfahren zur gentechnischen Manipulation der Samenzellen von Tieren auf Menschen ausgedehnt werden sollte. Vgl. Straus GRUR 1996, 10, 14. Dito der internationale Patentantrag WO 99/21415, der auch die Genmanipulation von Embryozellen von Schwein und Mensch umfaßte.

2. Sittenverstoß als Patenthindernis

a) Mit dem **Begriff der guten Sitten** wird in erster Linie auf außerrechtliche Wertmaßstäbe rekurriert. Über die Generalklausel der guten Sitten werden also dem Recht ursprünglich vorgelagerte, tief verwurzelte und in einem Kulturkreis anerkannte Wertvorstellungen in die Rechtsordnung implementiert⁶⁸. Demnach können auch nicht in Rechtsvorschriften verankerte Verbote, Regeln und Wertvorstellungen, die im wesentlichen als allgemein verpflichtend angesehen werden, einer Patenterteilung entgegenstehen⁶⁹.

b) Die für eine nationale Rechtsordnung verbindlichen Leitgedanken müssen dabei auch stets die Grundregeln und wesentlichen Wertvorstellungen des jeweiligen Kulturkreises reflektieren. Dies gilt umso mehr, als dass das deutsche Patentrecht ein Abbild des EPÜ darstellt und derzeit im Wege der Biopatent-RL einer weiteren Harmonisierung zugeführt wird. Daraus folgt das Gebot einer „harmonischen Auslegung“ wort- oder zumindest inhaltsgleicher Vorschriften wie der Patentierungsschranken der öffentlichen Ordnung oder guten Sitten⁷⁰. Dieser hehre Anspruch stößt jedoch bereits innerhalb des europäischen Rechts- und Kulturkreises an seine Grenzen. Die Auffassungen darüber, was die schlechthin konstituierenden Wertvorstellungen einer Gesellschaft sind, divergieren nicht nur von Land zu Land, sondern auch innerhalb moderner pluralistischer Gesellschaften. Auf diese Problematik wurde oben unter dem Begriff „ordre public“ bereits eingegangen und sie soll hier nicht weiter vertieft werden.

3. Konkretisierung durch Biopatent-RL

a) Durch die Biopatent-RL⁷¹, deren Umsetzung in deutsches Recht wahrscheinlich nach der Sommerpause erfolgen wird⁷² und die schon seit zehn Jahren kontrovers diskutiert wurde – ein Aspekt, der in der gegenwärtigen überhitzten Debattenunkultur nicht selten aus dem Blickfeld gerät – ist nun der Versuch unternommen worden, die Grenzen des Patentschutzes für biotechnologische Erfindungen eindeutig zu definieren. So sieht der zukünftige § 2 PatG (entsprechend Art. 6 der RL) vor, dass Patente insbesondere nicht erteilt werden für

„1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen⁷³;

2. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

⁶⁸ Busche Mitt. 2001, 4, 7.

⁶⁹ Vgl. Fuchs Mitt. 2000, 1, 7. Nach den Richtlinien des EPA wird als Maßstab bei der Prüfung eines Sittenverstoßes zugrundegelegt, ob es wahrscheinlich ist, dass die Öffentlichkeit im allgemeinen die Erfindung als so verabscheuungswürdig betrachten würde, dass die Erteilung von Patentrechten unbegreiflich wäre. Bsp. Briefbombe.

⁷⁰ Busche Mitt. 2001, 4, 7.

⁷¹ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.07.1998 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. 1998 Nr. L 213/13ff.

⁷² Derzeit wird auf Zeit gespielt. Der Gesetzesentwurf ist am 21.06.2001 zunächst an die einzelnen Ausschüsse verwiesen worden. Politisch besteht keineswegs Einigkeit, dass die RL umgesetzt werden soll. Vgl. das beigefügte Protokoll der 1. Lesung des Biopatentgesetzes am 21.06.2001.

⁷³ Ein solches Klonverbot besteht bislang nur in gerade einmal zwei Dutzend Ländern. Die Forschungsminister der G-8-Länder haben daher jüngst eine Initiative gestartet, einen weltweiten Bann für das Klonen menschlicher Lebewesen durchzusetzen, vgl. FAZ vom 22.06.2001, S. 41.

3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

4. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere."⁷⁴

Für die Nummern 1 bis 3 wurde dabei der deutsche Gesetzesentwurf um den Verweis auf die Berücksichtigung des EmbryonenschutzG vom 13. Dezember 1990⁷⁵ ergänzt⁷⁶. Parallele Wertungen enthielten auch die Grundrechte-Charta der Europäischen Union und die im Jahre 1997 beschlossene Bio-Medizin- Konvention des Europarates⁷⁷.

b) Die Reaktionen auf diesen beispielhaften Katalog ethisch geächteter Erfindungen – d.h. absoluter Tabus i.S.v. *Johannes Rau*⁷⁸ – waren überwiegend positiv. Es wird allgemein anerkannt und begrüßt, dass mit der RL ein europaweiter ethischer Mindeststandard etabliert worden ist⁷⁹. Der immer gleichen Patentkritik überdrüssige Politiker begegnen dem Vorwurf, mit der Biopatent-RL würde für biotechnologische Erfindungen erleichterte und erweiterte Patentierungsmöglichkeiten geschaffen, gerne mit dem triumphierenden Verweis auf diese neuen, deutlichen ethischen Grenzen⁸⁰. Fraglich ist, ob das Sittenwidrigkeitsverdikt über die wenigen Beispiele hinaus in der Praxis auf weitere Tatbestände erstreckt werden sollte. Man kann beispielsweise darüber nachdenken, ein Schutzrecht auch dann nicht zu erteilen, wenn die angemeldete Erfindung maßgeblich auf einen rechtswidrigen Eingriff in den Körper eines Patienten zurückgeht⁸¹. Entgegen der klar herrschenden Meinung für eine restriktive Auslegung der Sittenwidrigkeitsklausel wird von *Fuchs* eine solche Ausweitung mit beachtenswerten Argumenten erwogen⁸². So stelle die Erteilung eines befristeten Ausschließlichkeitsrechts für die Nutzung einer Erfindung einen staatlichen Hoheitsakt dar, der nicht völlig wertneutral sei, sondern zumindest ein Element der Billigung und Anerkennung der individuellen Leistung des Erfinders enthalte⁸³. Steht aber die Verwertung einer Erfindung im Widerspruch zu den guten Sitten oder zu grundlegenden Normen der

⁷⁴ Mit dem zuletzt aufgeführten Beispiel wird der Abwägungsgrundsatz aufgenommen, den die Beschwerdekammer des EPA im Fall der sog. „Harvard- Krebsmaus“ entwickelt hatte; eine Patentierung der Krebsmaus ist demnach aber nicht ohne weiteres ausgeschlossen, vgl. GRUR Int. 1990, 978, 983 – Krebsmaus-Harvard II; GRUR Int. 1993, 240 – Krebsmaus- Harvard III.

⁷⁵ BGBl. I S. 2746.

⁷⁶ Zu Recht wird in diesem Zusammenhang im Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 11, insistiert, „dass das Embryonenschutzgesetz nicht nur als Auslegungsbehelf berücksichtigt wird, sondern dass dessen Schutzbestimmungen selbst Verbindlichkeit haben“.

⁷⁷ Übereinkommen des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin vom 04.04.1997, www.conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/html/164.htm.

⁷⁸ Vgl. den vorangestellten Ausschnitt aus der Berliner Rede vom 18.05.2001.

⁷⁹ Fuchs Mitt. 2000, 1, 9. Vgl. Protokoll der 1. Lesung des Biopatentgesetzes am 21.06.2001.

⁸⁰ So Margot von Renesse, die Vorsitzende der Enquete- Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ bei einer Podiumsdiskussion im Rahmen des 1. Humboldt-Wirtschaftsforums „Wirtschaft und Ethik“ am 30.05.2001 in Berlin. Vgl. v.Renesse/Tanner/v.Renesse Mitt. 2001, 1, 2.

⁸¹ Vgl. Erwägungsgrund 26 der RL: „Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.“ S.a. Fuchs Mitt. 2000, 1, 8; Moufang GRUR Int. 1993, 439, 447ff.m.w.N.

⁸² Fuchs Mitt. 2000, 1, 7.

⁸³ Dies ergibt sich schon aus den allgemeinen Zwecken des Patentschutzes, den Erfinder für die Bereicherung der Technik zu belohnen, ihn und andere zu weiteren Innovationen anzuspornen und eine Gegenleistung für die Offenbarung der Erfindung an die Allgemeinheit zu deren (potentiellem) Nutzen zu erbringen.

öffentlichen Ordnung, bestehe kein Anlaß, den Erfinder zu belohnen, ihn zu solchen fragwürdigen Innovationen anzuspornen oder eine Gegenleistung für die Offenbarung zu gewähren. Dem läßt sich hinzufügen, dass von einer Patenterteilung für ethisch fragwürdiges eine nivellierende Wirkung ausgehen kann. Unter Verkennung der tatsächlichen Wirkungsweise von Patenten (siehe I. Einleitung) könnte in der Öffentlichkeit der Eindruck entstehen, dass die betreffende Erfindung „schon so schlimm nicht sein kann“, wenn dafür von staatlicher Seite sogar Patente erteilt werden. Auch sollte man nicht außer Acht lassen, dass sich gesellschaftlicher Druck entwickeln kann, das einmal Patentierte auch zur Verwertung zuzulassen. All diese Argumente können aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass eine umfassende Prüfung ethischer und rechtspolitischer Gesichtspunkte innerhalb des Patenterteilungsverfahrens auf erhebliche praktische Probleme stößt. Es kann nicht – um das Beispiel der rechtswidrigen Entnahme von biologischem Material aufzugreifen - Aufgabe der Patentprüfer sein, im Detail nachzuprüfen, inwieweit die betreffende Person zuvor eine formal korrekte Willenserklärung abgegeben hat. Auch haben Patentprüfer in der Regel einen technischen Hintergrund und sind nicht etwa ausgebildete Philosophen, Juristen oder Moralthologen. Es ist daher der h.M. beizupflichten, das Sittenwidrigkeitsverdikt nur in wirklich krassen und eindeutigen Fällen zu verhängen. Öffentlich-rechtliche Regulierungen – oder im Beispiel auch berufsrechtliche Regelungen der Ärzte⁸⁴ - bieten grundsätzlich ein wesentlich flexibleres Instrument zur Einschränkung des ethisch und rechtspolitisch Unerwünschten.

⁸⁴ Burdach Mitt. 2001, 9, 11.

IV. Die Problematik der Stoffpatente auf Gensequenzen

1. Art. 5 Biopatent-RL und § 1a PatG-Entwurf

Ein wesentlicher Kritikpunkt der Patentierung von Gensequenzen ist der, es handle es sich nicht um Erfindungen, sondern lediglich um Entdeckungen. Anlaß der Kritik ist in der Regel die Veröffentlichung von Patentanmeldungen wie beispielsweise die eingangs erwähnten massenhaften Patentanmeldungen auf ESTs, also auf bloße Teilsequenzen ohne Kenntnis von deren Funktion. Diesbezüglich ist den Befürworter eines Stoffschutzes aber im übrigen zuzugeben, dass in der öffentlichen Debatte nicht selten die Patentanmeldungen (absichtlich oder aus Unkenntnis?) mit erteilten Patenten gleichgesetzt werden⁸⁵. Dieses Phänomen ändert aber nichts daran, dass Patente nur für eine erfinderische Tätigkeit erteilt werden sollten, nicht aber schon für die schlichte – mittlerweile überwiegend von Computerprogrammen durchgeführte – Entschlüsselung des menschlichen Genoms⁸⁶.

In der am 06.07.1998 verabschiedeten Biopatent-RL ist versucht worden, diesen Bedenken Rechnung zu tragen. So lautet Art. 5 der RL wie folgt:

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muß in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden⁸⁷.

Dieser in Art. 5 Biopatent-RL vorgenommene Dreischritt ist im deutschen Gesetzesentwurf zur Umsetzung der RL auf den neu eingefügten § 1a PatG sinngemäß übertragen worden. Nur der dritte Abs. des Art. 5 RL hat dabei eine nicht zu unterschätzende, präzisierende

⁸⁵ Dörries Mitt. 2001, 15, 20. Auch Margot von Renesse wies im Rahmen einer Podiumsdiskussion beim 1. Humboldt-Wirtschaftsforum „Wirtschaft und Ethik“ am 30.05.2001 in Berlin auf diese scheinbar nicht auszumerkende Ungenauigkeit in der öffentlichen Wahrnehmung hin.

⁸⁶ Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 12.

⁸⁷ In den Erwägungsgründen 21 bis 24 der RL wird dazu ausgeführt: „(21) Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil des menschlichen Körpers ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er - zum Beispiel - das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann. (22) Die Diskussion über die Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen wird kontrovers geführt. Die Erteilung eines Patents für Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt nach dieser Richtlinie denselben Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit wie alle anderen Bereiche der Technologie. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz muß in der eingereichten Patentanmeldungen konkret beschrieben sein. (23) Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar. (24) Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, daß im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Protein oder Teilprotein angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat.“

Abänderung erfahren. So ist in § 1a Abs. 3 PatG-Entwurf der RL-Erwägungsgrund Nr. 24 integriert worden:

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden⁸⁸.

Mit § 1a i.V.m. § 1 Abs. 2 PatG-Entwurf wird folglich die bisherige Praxis bestätigt und kodifiziert⁸⁹, dass DNA-Sequenzen genau wie andere chemische (Natur-)Stoffe patentierbare Erfindungen und insbesondere auch Gegenstand von Stoffpatenten sein können, wenn sie mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt werden.

⁸⁸ Hervorhebung durch den Verfasser. Vgl. die Begründung des Referentenentwurfs unter Abschnitt B.3. Abs. 3.

⁸⁹ Insofern geht der vielfach geäußerte Vorwurf fehl, mit der Biopatent-RL und deren Umsetzung in deutsches Recht würde ein neues Recht für gentechnologische Erfindungen geschaffen, v.Renesse/Tanner/v.Renesse Mitt. 2001, 1, 2.

2. Kritik an der neuen Regelung

Das redliche Bemühen, die prinzipielle patentrechtliche Differenzierung zwischen Entdeckung und Erfindung und damit die Reichweite des (Stoff-) Patentschutzes für gentechnologische Innovationen zu präzisieren⁹⁰, hat aber – wohl auch unter dem Einfluß gezielter Lobbyarbeit - zu keinem wirklichen Erfolg geführt. Jedenfalls sind die Bedenken hinsichtlich einer zu weitgehenden Patentierung nicht vollständig ausgeräumt worden⁹¹, die Kritik ist keineswegs verstummt, anlässlich der ersten Lesung des Biopatentgesetzes ist sie vielmehr neu entflammt⁹². Beispielsweise sah sich das Intellectual Property Rights Committee der Human Genome Organization (HUGO) trotz der Biopatent-RL veranlaßt, eine ihre frühere Grundsatzerklärung vom April 1995 ergänzende Erklärung zu veröffentlichen, in der u.a. die negative Bewertung der Patentierbarkeit von DNA-Sequenzen (seien sie cDNA, ESTs oder SNPs) erneut unterstrichen wird⁹³.

Bezeichnenderweise setzte sich die Unzufriedenheit mit dem auf europäischer Ebene Erreichten sogar bis in die rot-grüne Regierungskoalition hinein fort. Während der Beratungen über das Gesetz zur Umsetzung der Biopatent-RL wurde heftig um die Frage gerungen, ob und welche Art Patentschutz für Gensequenzen zu gewähren sei. So forderte die damalige Gesundheitsministerin *Andrea Fischer*⁹⁴ eine „radikale Verschärfung“ der Patentierungsvorschriften auf europäischer Ebene und machte, wie auch ihr Kabinettskollege Umweltminister *Jürgen Trittin*, ihre Zustimmung zum Regierungsentwurf davon abhängig, dass sich die Bundesregierung anschließend in Brüssel für Nachverhandlungen zur Änderung der RL einsetzen würde⁹⁵. Die Kontroverse fand einen deutlichen Niederschlag in dem entsprechenden Kabinettsbeschluss vom 18.10.2000⁹⁶. Dort wird zunächst „begrüßt, dass durch den Gesetzesentwurf ein wichtiger Beitrag zur Rechtssicherheit beim EU-weiten Schutz des geistigen Eigentums im Bereich biotechnologischer Erfindungen geleistet wird.“ Gleich unter Punkt Nr. 2 folgt dann aber:

„Die bahnbrechenden Fortschritte in der Entschlüsselung der Erbanlagen des Menschen und anderer Lebewesen und die anhaltende Diskussion in einer Reihe von Mitgliedstaaten der EU“ – hier wird Bezug genommen auf die von den Niederlanden angestrebte Nichtigkeitsklage, die nach dem Schlußantrag vom Generalanwalt am Europäischen Gerichtshof, *Francis Jacobs*, vom 14.05.2001 jedoch kaum Aussicht auf Erfolg hat⁹⁷ - „geben

⁹⁰ Vgl. RL-Erwägungsgrund 13.

⁹¹ Dörries Mitt. 2001, 15, 16.

⁹² Vgl. Protokoll der 1. Lesung des Biopatentgesetzes, BT- Drs 14/5642.

⁹³ www.gene.ucl.ac.uk/hugo/patent2000.html.

⁹⁴ Die im Zuge der BSE-Krise Anfang des Jahres zurückgetretene GRÜNEN-Politikerin, die mittlerweile in der biopolitischen Debatte laut FAZ vom 31.05.2001, S. 56, zum „Star“ aufgestiegen ist, wurde u.a. wegen ihrer kritischen Äußerungen zur Gentechnik geschätzt.

⁹⁵ Vgl. Dörries Mitt. 2001, 15, 17; Transkript, Biotechnologie in Wirtschaft, Forschung und Politik, 11 (2000), 14.

⁹⁶ Jeweils zitiert nach der Entwurfsversion, die unter www.bmj.bund.de/ggv erhältlich ist.

⁹⁷ Francis Jacobs empfahl die Klage abzuweisen. Dass die RL gegen die Menschenwürde verstieße, lehnte er als „allzu vereinfachend“ ab. Vgl. FAZ vom 21.06.2001, S. 45. Erfahrungsgemäß weicht der Europäische Gerichtshof in der Regel kaum vom Schlußplädoyer des Generalanwalts ab. Eine Entscheidung wird noch für dieses Jahr erwartet. Die Nichtigkeitsklage, der Italien sich angeschlossen hatte, war u.a. damit begründet worden, die RL sei nicht vereinbar mit dem Menschenrecht auf Freiheit und Schutz des eigenen Körpers gegenüber Eigentumsrechten. Auch wurde Art. 95 EG-Vertrag als ungeeignete Rechtsgrundlage angegriffen. Nach § 242 EG-Vertrag i.d.F. vom 02.10.1997 hat die Nichtigkeitsklage jedoch keine aufschiebende Wirkung und demnach keinen Einfluß auf den Zeitplan der Umsetzungsverpflichtung in der RL. Vgl. die Darlegungen im

aber deutliche Hinweise darauf, dass das europäische Patentrecht nicht in allen Punkten endgültige Antworten auf die Herausforderungen des neuen Technologiebereichs gefunden hat. Die Bundesregierung wird in diesem Sinne einen Änderungsprozeß auf europäischer Ebene initiieren und für erforderliche Verbesserungen und Präzisierungen eintreten." Darauf folgt im Kabinettsbeschluß der entscheidende Satz: „Insbesondere ist die Reichweite des Stoffpatents im biotechnologischen Bereich zu überprüfen."⁹⁸ Auch der Bundesrat sah in dieser Frage dringenden Handlungsbedarf⁹⁹. Die vom Bundesrat darüber hinaus eingeforderte Patentbeschränkung auf Veränderungen am biologischen Material¹⁰⁰, wurde in der Gegenäußerung der Bundesregierung¹⁰¹ zutreffend als deutlicher Bruch mit geltendem Patentrecht gewertet. Im übrigen wäre eine solche Beschränkung auch nicht mit internationalem Recht vereinbar¹⁰². Schließlich wurde von der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin" die kursierende Kritik über die nicht ausreichende Einschränkung des Stoffschutzes aufgegriffen, gebündelt und zu einer grundsätzlichen Kritik am Stoffpatent als einem nicht adäquaten Instrument verschärft¹⁰³. Diese Sichtweise machten sich dann zuletzt auch in den Beratungen des Bundestages über das Biopatentgesetz Abgeordnete fast aller Fraktionen zu eigen¹⁰⁴.

Insofern läßt sich also eine bemerkenswerte Verlagerung der Debatte, weg von der umfassenden ethischen Infragestellung der Genpatentierung, hin zu der originär juristischen Frage nach der geeigneten Anspruchskategorie und der Reichweite des jeweiligen Schutzes feststellen¹⁰⁵.

Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin", BT-Drs. 14/5157, S. 13, siehe aber auch das Minderheitsvotum auf S. 15.

⁹⁸ Dies bedeute „insbesondere eine Prüfung der Voraussetzungen einer Patentierbarkeit von Genen, Gensequenzen und Teilen von Gensequenzen, die von menschlichen und tierischen Lebewesen, Pflanzen oder Mikroorganismen stammen."

⁹⁹ Stellungnahme des Bundesrates, BR-Drs. 655/00 vom 01.12.2000, 1 g). V.a. pochte der Bundesrat für alle Stoffpatente auf „eine möglichst präzise Funktionsbeschreibung, um zu verhindern, dass andere auf dem Stoff basierende Erfindungen in anderen Funktionszusammenhängen behindert werden."

¹⁰⁰ Stellungnahme des Bundesrates, BR-Drs. 655/00 vom 01.12.2000, 1 g).

¹⁰¹ Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates, BR-Drs. 655/00.

¹⁰² Art. 27 Abs. 1 TRIPS-Übereinkommen und Art. 167 Abs. 1 EPÜ sind zu berücksichtigen.

¹⁰³ Vgl. Zwischenbericht vom 25.01.2001, BT-Drs. 14/5157, S. 10, 12f. S.o. Einleitung I, S. 4.

¹⁰⁴ Vgl. Protokoll der 1. Lesung des Biopatentgesetzes, BT- Drs 14/5642. Insbesondere Hauser (CDU/CSU), Höfken (Bündnis 90/DIE GRÜNEN) und selbstverständlich von Renesse (SPD).

¹⁰⁵ Die insoweit von Dörries Mitt. 2001, 15, 16, getroffene Beobachtung ist demnach eine zutreffende Analyse der rechtspolitischen Entwicklung.

3. Das Verwendungspatent - ein geeignetes Instrument zur Vermeidung von Überbelohnung bei gentechnologischen Erfindungen?

a) Die Schwäche des Stoffparadigmas

Das grundsätzliche, dogmatische Problem besteht darin, dass Stoffschutz umfassend ist, indem er den Stoff an sich schützt und damit auch alle seine Verwendungen, seien sie bekannt oder erst noch aufzufinden¹⁰⁶. Es ist in diesem Zusammenhang daran zu erinnern, dass nach der Aufhebung des Stoffschutzverbots im Jahre 1968 es gerade diese breite Ausschlußwirkung des absoluten Stoffschutzes war, die es zunächst unbillig erscheinen ließ, Naturstoffe als patentfähig anzusehen¹⁰⁷. Es war damals völlig ungeklärt, ob man den Stoff an sich schützt, oder ob man den Stoff nur schützt in Bezug auf die konkrete Verwendung, die ein Patentanmelder beschreiben kann¹⁰⁸. Die strikte und pauschale Ablehnung von Stoffansprüchen auf Naturstoffe wurde dann erst später durch die Rechtsprechung des BPatG relativiert¹⁰⁹. Danach sind bekanntlich lediglich Naturstoffe *als solche* nicht patentfähig¹¹⁰. Synthetisch hergestellten, auch naturidentischen Stoffen soll der Patentschutz aber offenstehen¹¹¹. Aufschlußreich ist nur, dass in der Entscheidungspraxis des Europäischen Patentamts (EPA) schon seit längerem Ansätze zu einer restriktiveren Sichtweise bei breiten chemischen Stoffansprüchen zu beobachten sind. So hat *Fuchs*¹¹² u.a. auf eine Entscheidung der Beschwerdekammer aus dem Jahre 1982 hingewiesen, in der eine chemische Verbindung nicht schon wegen einer bloßen potentiellen Bereicherung der Chemie als patentwürdig anzusehen sei. Die strukturelle Andersartigkeit einer Verbindung sei danach für die erfinderische Tätigkeit solange neutral, als sie sich nicht in einer wertvollen Eigenschaft, Wirkung oder Potenzierung einer Wirkung manifestiere¹¹³. Eine ähnliche Stoßrichtung hatte die Entscheidung *Triazole/AGREVO*¹¹⁴, in der bezweifelt wurde, ob überhaupt eine technische Erfindung vorliege, wenn eine Patentanmeldung nur chemische Verbindungen beschreibe, denen keinerlei technisch nutzbare Eigenschaften zukämen. Jedenfalls fehle es aber an einer hinreichenden erfinderischen Tätigkeit als Voraussetzung der Patenterteilung. Die Bereitstellung neuer Verbindungen sei nur dann patentwürdig, wenn sie nicht willkürlich erfolge, sondern mit Blick auf eine bislang unbekannte technische Wirkung, die diejenigen Strukturmerkmalen zuzuschreiben sei, durch die sich die beanspruchten von den zahllosen anderen Verbindungen unterschieden¹¹⁵. Bemerkenswert ist ebenfalls, dass es der BGH in der Grundsatzentscheidung zum prinzipiell absoluten Stoffschutz – dem Fall *Imidazoline* – offengelassen hatte, ob es Ausnahmefälle gebe, in denen der beanspruchte Stoffschutz nur beschränkt (zweckgebunden) gewährt werden könne¹¹⁶. Es ist also festzuhalten, dass umfassende Stoffpatente nicht das zwangsläufige Endergebnis der jüngeren

¹⁰⁶ Appel, *Der menschliche Körper im Patentrecht*, S. 63; Bernhardt/Kraßer, *Lehrbuch des Patentrechts*, S. 541f.; Busse, *PatG*, § 9 Rn. 51 und 57; Dörries *Mitt.* 2001, 15, 20; Mes, *Patentgesetz*, § 14 Rn. 37; Osterrieth, *Patentrecht*, Rn. 61.

¹⁰⁷ Der BGH unterstrich in seiner Entscheidung vom 11.03.1975, GRUR 1975, 430 – *Bäckerhefe*, die Forderung nach der freien Verfügbarkeit von Naturstoffen; Appel, *Der menschliche Körper im Patentrecht*, S. 63.

¹⁰⁸ Moufang in der FAZ vom 21.06.2001, S. 45.

¹⁰⁹ BPatG vom 28.07.1977; GRUR 1978, 238 – *Antamanid*; BPatG vom 24.07.1978, GRUR 1978, 702 – *Methonthiole*.

¹¹⁰ Vgl. hier auch die Rspr. des US-Supreme Court, GRUR Int. 1980, 627, 629 – *Chakrabarty*.

¹¹¹ Benkard/Bruchhausen, *PatG*, § 1 Rn. 92; Bernhardt/Kraßer, *Lehrbuch des Patentrechts*, S. 88 m.w.N.

¹¹² Fuchs *Mitt.* 2000, 1, 5.

¹¹³ ABl. EPA 1982, 341 – *Bisepoxyäther*.

¹¹⁴ ABl. EPA 1996, 309. Zit. nach Fuchs *Mitt.* 2000, 1, 5. Vgl. dazu auch: Lancon GRUR 1998, 227, 231f.

¹¹⁵ Näher zu diesem Fall Fuchs *Mitt.* 2000, 1, 5, Fn. 37.

¹¹⁶ BGHZ 58, 280, 288 – *Imidazoline*; Fuchs *Mitt.* 2000, 1, 5.

Patentrechtsgeschichte darstellen. Stoffschutz muß keineswegs zwingend einen absoluten Charakter haben. Viel spricht hingegen dafür, dass bei der Patentierung von Gensequenzen einer der in der Imidazoline-Entscheidung aufgezeigten Ausnahmefälle vorliegt¹¹⁷.

So ging es, als im 19. Jahrhundert die systematische Grundlegung des Patentrechts erfolgte, um Innovationsschutz für unbelebte Materie. Erfindungen aus unbelebter Materie spiegelten dabei immer nur die Idee ihres Erfinders wieder. Erfindungen im Bereich der Biotechnologie greifen heute aber auf die bislang nur in einem sehr begrenzten Maße verstandenen „Ideen“ der Evolution zurück¹¹⁸. Gene sind keine Stoffe im herkömmlichen Sinne. Sie sind vielmehr in erster Linie Informationsträger, von denen nicht kausal auf einzelne Funktionen geschlossen werden kann¹¹⁹. Der Schwerpunkt bei der Bestimmung dessen, was ein „Gen“ ist, liegt in der Molekularbiologie deutlich auf der immateriellen Seite, der Information bzw. der Funktion. Das Patentierbare an Genen ist also im zweckgerichteten Einsatz von Informationen zu sehen und das Schutzwürdige durch die Bereitstellung der Information zu bestimmten Zwecken zu begründen¹²⁰. Das klassische Paradigma des Stoffpatents ist demgegenüber gefangen in seiner Anknüpfung an die materielle Grundlage¹²¹. Indem das Stoffparadigma fixiert bleibt auf die „chemischen Buchstaben“ A, T, G, C¹²² wird außer acht gelassen, dass – um im Bild zu bleiben – nicht die Buchstabenfolge entscheidend ist, sondern welches Wort und welcher Satz sich aus den Buchstaben bilden läßt¹²³. Kurz: Weil das Stoffpatent nur die stofflich materielle Dimension der DNA zu erfassen vermag, nicht aber den biologischen Wirkungszusammenhang, ist seine Tragfähigkeit prinzipiell in Frage gestellt¹²⁴. Bezeichnend ist in diesem Zusammenhang, dass sich innerhalb des PatG-Entwurfs eine gewisse Aushöhlung der traditionellen Termini ausmachen läßt¹²⁵. So wird in § 2a Abs. 3 „biologisches Material“ definiert als ein „Material, das genetische Informationen enthält“. Wie unzureichend die klassische Begrifflichkeit für die immaterielle Seite gentechnologischer Erfindungen ist, verdeutlicht sogar noch eher § 9a Abs. 3 PatG-Entwurf. Dort ist die Rede von einem (materiellen) „Erzeugnis“, das „aus einer genetischen Information besteht“. Hier ist meines Erachtens auch eine sprachlogische Grenze erreicht.

¹¹⁷ Vgl. Fuchs Mitt.2000, 1, 5.

¹¹⁸ Vgl. Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 12.

¹¹⁹ Die Kenntnis der Basenabfolge einer DNA-Sequenz erlaubt maximal den Schluss auf die Primärstruktur des durch sie kodierten Proteins, erlaubt aber keinen Rückschluss auf die Funktion des Proteins oder dessen räumliche und zeitliche Stellung innerhalb eines biochemischen Gefüges. Ein Gen ist mithin durch einen Abschnitt der DNA-Sequenz nicht hinreichend beschrieben.

¹²⁰ So auch schon van Raden GRUR 1995, 451.

¹²¹ Bereits Spada GRUR Int. 1991, 416, hat darauf hingewiesen, dass das patentrechtliche „Glaubensbekenntnis“, dass Erfindungen sich auf ein Produkt oder ein Verfahren beziehen und Patente auf eine Erzeugniserfindung absoluten Schutz gewähren, an der Vorstellung krankt, die Begriffe Produkterfindung und Verfahrenserfindung besäßen „eine Art vorjuristische Identität“.

¹²² Stellvertretend für die paarweise auftretenden Basen Adenin-Thymin und Guanin-Cytosin.

¹²³ Fuchs Mitt. 2000, 1, 4, bedient sich der nicht minder anschaulichen Formulierung, die Aufgabe bestünde weniger darin, bislang unbekannte DNA-Schnipsel zur Verfügung zu stellen, sondern vor allem darum, das Puzzle der DNA-Sequenzen so zusammensetzen, dass es ein sinnvolles Bild ergebe.

¹²⁴ Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 13. Dem hoch interessanten Verweis auf eine vergleichbare Problemstellung etwa im Bereich der Informationstechnologie (auch bei der Software-Entwicklung stößt das alte, an Stoff und abgrenzbare Materien orientierte, Paradigma an seine natürlichen Grenzen) kann hier leider nicht näher nachgegangen werden.

¹²⁵ So auch der Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 13.

b) Die Probleme für gentechnologische Erfindungen im Einzelnen, die sich aus dem absoluten Stoffschutz ergeben, sind vielfältiger Natur.

aa) Grundsätzlich gilt nach bisheriger Rechtslage: Wenn für eine Gensequenz ein Stoffpatent erteilt wird, so werden damit auch alle zukünftigen Verwendungen der durch den jeweiligen Patentanspruch geschützten DNA-Sequenz erfaßt. Das mittlerweile wohl schon als klassisch zu bezeichnende Beispiel für die dadurch entstehenden Schwierigkeiten ist der Fall **CCR-5**¹²⁶. Ein weiteres Beispiel für das **Problemfeld multifunktionale Gene** stellen die Krebsgene BRCA- 1 und BRCA-2 dar. Diese Gene können bei der Frau Brustkrebs hervorrufen. Nun hat man festgestellt, dass sie beim Mann zu Prostatakrebs führen können¹²⁷.

Doch damit ist die Problematik keineswegs erschöpft. Ferner stellt sich die Frage, ob der Patentinhaber eines **ESTs**, von dem man mit entsprechendem Aufwand auf das zugehörige Gen schließen kann, auch das Patent für das gesamte Gen hat, insbesondere wenn das Gen noch nicht bekannt ist und erst recht das von diesem Gen codierte Protein und seine Funktion noch nicht bekannt sind? Soll also der Erfinder der vollständigen Sequenz abhängig von dem Patent auf die Teilsequenz EST sein¹²⁸? Nach der traditionellen Auffassung eines absoluten Stoffschutz wäre dies zu bejahen.

Ein weiteres Problemfeld ist entstanden, seitdem die Bedeutung der sogenannten „**Single Nucleotide Polymorphismen**“ („**SNPs**“ – „**snips**“) für die Auffindung der genauen Position von Krankheitsgenen bekannt geworden ist. „SNPs“ können wegen ihrer Kürze und Einfachheit leicht in digitalisierten Diagnosesystemen genutzt werden. Auf diese Weise wird man die gesamten Genome von einer Vielzahl von Individuen auf genetische Profile automatisch untersuchen können., die mit einer bestimmten Krankheit assoziiert sind. Dies wird zur Auffindung von multiplen Genen führen, die für die fragliche Krankheit mitursächlich sind¹²⁹. Die in der Praxis angestrebten diagnostischen Instrumente¹³⁰ greifen folglich auf Sammlungen bekannter SNPs zurück, für die seitens der Biotechnologiefirmen wie Genset oder Millenium Schutz begehrt wird. Problematisch ist hier, dass zwischen sog. stummen SNPs und solchen SNPs zu differenzieren ist, die sich „lautstark“ beispielsweise in Form einer Funktionsänderung des codierten Proteins bemerkbar machen. In letzterem Fall

¹²⁶ Auf das CCR 5-Gen hatte die Firma Human Genome Sciences am 15.02.1995 das US-Patent erhalten. Der CCR 5 Rezeptor, in der Anmeldung als putativer Chemokine-Rezeptor bezeichnet, wurde später von vier Forschungsgruppen als Schlüssel für den Eintritt von HIV in Zellen identifiziert. Diese Eigenschaft ist jedoch dem Patent auf das CCR 5-Gen nicht zu entnehmen. Gleichwohl wäre nach den Grundsätzen des Stoffschutzes die Verwendung der geschützten Sequenzen vom Patent der Firma Human Genome Sciences erfaßt. Vgl. Dörries Mitt. 2001, 15, 21. Vertiefend m.w.N. www.centerforaids.org/tira/alerts/ccr5patent.htm sowie Straus GRUR 1998, 314, 316.

¹²⁷ Das Patent auf die Brustkrebsgene wurde der Firma Myriad Genetics am 23.05.2001 erteilt, was zu heftigen Proteste führte, FAZ vom 21.05.2001, S. 10; Vgl. Greenpeace-Dokumentation, Zootiere, Rennpferde und Menschen, Patente auf Leben: Dokumentation über Anmeldungen am Europäischen Patentamt 1999-2000, Stand: Mai 2001, S. 21, Verantwortlicher: Christoph Then, m.w.N. Dort wird im übrigen auch plastisch vor Augen geführt, welche Auswirkungen es für Ärzte, Krankenkassen und Patienten haben kann, wenn über die Patente auch die diagnostischen Verfahren kontrolliert werden. Ärzte in England befürchteten bereits eine Verdoppelung der Kosten aufgrund der Patenterteilung. Myriad Genetics habe bereits exklusive Vermarktungsrechte für Behandlungsmethoden, die auf dem BRCA-1 Gen beruhen, an die Firma Eli Lilly & Co. vergeben. Unabhängigen Forschern sei die Verwendung des Diagnostetests verweigert worden.

¹²⁸ Burdach Mitt. 2001, 9, 12/15.

¹²⁹ Straus GRUR 1998, 314, 315, m.w.N.

¹³⁰ Pharmafirmen wie Abbott Laboratories oder Bristol- Myers Squibb haben sich mit Biotechnologiefirmen wie Genset, Millenium und Affymetrix sowie mit universitären Forschungseinrichtungen, wie dem Human Genome Center des Whitehead Institute for Biomedical Research am Massachusetts Institute of Technology (MIT) verbunden, um diagnostische Instrumente wie den „Poly-2000-Chip“ zu entwickeln. Mit diesem können simultan 2000 „SNPs“ überwacht werden. Straus GRUR 1998, 314, 315.

fragt sich, ob das Patent für das Gen auch jenes Protein abdeckt, welches auch durch eine andere Gensequenz erzeugt werden kann¹³¹.

bb) Die somit vielfach gegebene Gefahr patentrechtlicher Abhängigkeiten¹³² hat in der Biotechnologie- Industrie dazu geführt, alles zu patentieren, „was man in die Finger bekommt“¹³³. Einige der rechtspolitisch nicht eben wünschenswerten Folgen einer solchen strategischen „Schrotschuss- Patentierung“ sind neben der Monopolisierung der genetischen Information die Überschwemmung der Patentämter mit einer Antragsflut sowie die Behinderung der Wissenschaft durch Publikationssperren von patentrelevanten Informationen¹³⁴. Damit das Patentrecht Innovation nicht hemmt, sondern weiterhin fördert, ist es folglich von hoher praktischer Relevanz, den bisherigen umfassenden Schutz durch ein finales Element einzuschränken und so Rechtssicherheit zu schaffen.

¹³¹ Burdach Mitt. 2001, 9, 12.

¹³² Ausführlich dazu Strauss, GRUR 1998, 314, 316ff.

¹³³ Burdach Mitt. 2001, 9, 15, weist darauf hin, dass der Zweck dabei nicht darin liegt, dass die jeweilige Firma einen direkten kommerziellen Nutzen von einem bestimmten Patent hätte, sondern darin, die Armada ihrer Patente als Munition in der cross licencing-Schlacht zu verwenden, nach dem Motto: „Gib mir Dein Patent, dann kriegst Du meines.“ Diese Praxis demonstriert, wie weit sich hier das Patentrecht aufgrund der ungeklärten Reichweite des Stoffschutzes von seinen allgemeinen Regelungszwecken, Innovationsansporn/Belohnung des Erfinders für die Bereicherung der Technik, entfernt hat.

¹³⁴ Burdach Mitt. 2001, 9, 15.

cc) Anlaß für eine Neubewertung

Dies muß umso mehr gelten, als seit Anfang diesen Jahres bekannt ist, dass der Mensch nicht – wie lange geschätzt – über 100.000¹³⁵, sondern lediglich 30.000 bis 40.000 Gene braucht um Mensch zu sein – gerade doppelt so viele wie der Fadenwurm und nur wenig mehr als das unscheinbare Ackerkraut *Arabidopsis*¹³⁶. Diese Erkenntnis hat viele Genforscher darin bestätigt, dass das menschliche Genom im Vergleich zu anderen Organismen durch eine wesentlich höhere Komplexität und Interdependenz geprägt ist als bislang angenommen¹³⁷. Für das Patentrecht ist daraus die Konsequenz zu ziehen, dass der Fall CCR-5 keineswegs als Einzelfall zu betrachten ist¹³⁸. Vielmehr wird die Patentrechtslehre in naher Zukunft für eine ganze Reihe von Fällen, in denen ein Gen für verschiedene Proteine gleichzeitig codiert, Antwort geben müssen. Als noch problematischer könnte sich dabei erweisen, dass von einer starken Wechselwirkung zwischen den Genen, einem intensiven Dialog, auszugehen ist¹³⁹. Gene und ihre Produkte können Teile verschiedener Eiweißnetzwerke in den Zellen sein, die sie, je nach Netzwerk, ganz unterschiedliche Funktionen ausüben lassen¹⁴⁰. Hier ist anscheinend in der Genforschung erst in jüngster Zeit ein Dogma ins Wanken geraten, dass gewissermaßen bis in die Frühgeschichte dieses Wissenschaftszweiges reicht und auf eine Arbeit von *Ronald Fisher* aus dem Jahre 1918 zurückgeht¹⁴¹. *Fisher* ging von der Aufsummierbarkeit einzelner, voneinander unabhängiger Gene aus. Demgegenüber hat zuletzt der Ansatz von *Sewall Wright* erneute Beachtung gefunden, wonach Gene nicht in Isolation wirken, sondern „wechselwirkende, epistatische Systeme“ bilden¹⁴². *Wrights* Vorstellungen können vor allem eine befriedigende Erklärung für das Phänomen bieten, dass in der humangenetischen Literatur plötzlich Gene auftauchen, die für komplexe Erkrankungen wie Alzheimer oder manische Depression verantwortlich gemacht werden, dann eine kurze und intensive Blüte erleben und oft genauso schnell von der Bildfläche wieder verschwinden. Es erscheint einleuchtend, dass der Mangel an Wiederholbarkeit der Experimente nicht nur darin begründet ist, dass bei der statistischen Analyse zu kleine Stichproben zur Verfügung standen, sondern dass eben die einmalige Wechselwirkung ausschlaggebend war¹⁴³. Wenn es aber die Leistungsfähigkeit heutiger Methoden übersteigt, die Rolle eines Gens in einem Netzwerk von Wechselwirkungen festzumachen¹⁴⁴, dann wird man mit umso größerer Vorsicht an die Patenterteilung herangehen und – soweit möglich - an das jeweilige Netzwerk anknüpfen müssen.

¹³⁵ Vgl. nur die veralteten Angaben bei Oser GRUR Int. 1998, 648.

¹³⁶ FAZ vom 28.02.2001, S. 50.

¹³⁷ Dieses neue Paradigma der Genforschung hat vor allem auch dadurch besondere Glaubwürdigkeit erlangt, dass in dieser Frage die ansonsten verfeindeten Gruppen – Craig Venters Team und das internationale Humangenomprojekt – in ihrer Analyse übereinstimmen. Vgl. FAZ vom 28.02.2001, S. 50. Dazu auch FAZ vom 14.02.2001, S. 22, und FAZ vom 21.06.2001, S. 45.

¹³⁸ Nieder Mitt. 2001, 97, 98, wird mithin seine Einschätzung revidieren müssen, es handele sich nur um einige wenige, nicht allzu häufig vorkommende DNA- Sequenzen, die mehr als ein Protein unterschiedlicher Wirkungsweise kodieren. Die erst im März 2001 publizierte Fehleinschätzung Nieders beruht dabei offensichtlich auf einem von ihm verwendeten Genetik- Lehrbuch aus dem Jahre 1991.

¹³⁹ So auch Günter Stock, Forschungsvorstand des Berliner Pharmakonzerns Schering, in der FAZ vom 14.02.2001, S. 22.

¹⁴⁰ So zitierte Hauser (CDU/CSU-Fraktion) in der 1. Lesung des Biopatentgesetzes Winnacker, den Präsidenten der DFG, vgl. Protokoll, BT-Drs. 14/5642.

¹⁴¹ Vgl. Bericht der FAZ vom 22.06.2001, S. 44, über eine aktuelle Arbeit von Alan Templeton, in der dieser sich mit den Schwierigkeiten bei der Identifizierung von Genen auseinandersetzt.

¹⁴² FAZ vom 22.06.2001, S. 44. Auch der Amerikaner Wright publizierte bereits in den zwanziger Jahren.

¹⁴³ FAZ vom 22.06.2001, S. 44.

¹⁴⁴ Ebd.

Als 1987 der erste Entwurf für die Biopatent-RL vorlag, war diese neuartige Sachlage nicht bekannt. Selbst als die Bundesregierung am 18. Oktober letzten Jahres den Kabinettsbeschluss zur Umsetzung der RL faßte, konnte man die aufgrund der geringeren Anzahl menschlicher Gene notwendigerweise größere Komplexität nur vermuten¹⁴⁵. Aus diesem Grund ist es keineswegs vermessen, die bislang getroffenen Regelungen auch grundlegend einer Neubewertung zu unterziehen.

¹⁴⁵ Man wird den beteiligten Kreisen daher umso mehr zugutehalten müssen, dass im Kabinettsbeschluss mit solcher Deutlichkeit herausgestellt wurde, dass die Reichweite des Stoffpatents im biotechnologischen Bereich zu überprüfen ist, s.o.

c) Stoffschutzbeschränkung durch Verwendungsanspruch

Will man verhindern, daß durch einen zu breiten Stoffpatentschutz auf Gensequenzen die Grundlagenforschung und somit Innovationen behindert werden¹⁴⁶, so muß evidenterweise der zu gewährende Patentschutz auf die vom Erfinder zu benennende Verwendung der identifizierten Funktion beschränkt werden¹⁴⁷. Daher ist der in Art. 5 Abs. 3 RL verankerten Einschränkung, vor allem aber den Erwägungsgründen 22 bis 24 zu einem vollen Durchbruch, d.h. zu einer tatsächlichen Durchsetzung zu verhelfen. Dieses Ziel wird aus zweierlei Gründen bisher nicht erreicht.

aa) Indem die vom Europäischen Parlament in erster Lesung angenommene Fassung des Abs. 3, der noch explizit auf die „Funktion“ abstellte, nicht beibehalten wurde¹⁴⁸, muß sich der europäische Gesetzgeber zum einen eine allgemeine **rechtstechnische Kritik** gefallen lassen. So enthält die RL nun eine große Zahl von sogenannten Erwägungsgründen, welche zwar der Interpretation ihrer Regelungen (auch durch die Patentprüfer) dienen sollen, voraussichtlich aber nicht immer widerspruchsfrei in den Mitgliedstaaten ausgelegt und vor allem nicht immer durch die Gesetzesartikel abgebildet werden¹⁴⁹. Art. 5 Abs. 3 RL enthält lediglich das Erfordernis, die gewerbliche Anwendbarkeit zu beschreiben. Die konkrete Funktionsnennung als Patentvoraussetzung wird aber erst in den Erwägungsgründen 23 und 24 spezifiziert. Es fragt sich darüber hinaus, wie allgemein und spekulativ diese Angabe sein darf¹⁵⁰. Wie soll ferner die Funktionsangabe nachgewiesen werden? Kann statistische Wahrscheinlichkeit genügen? Muß ein experimenteller Beweis erbracht werden¹⁵¹? Soll es etwa ausreichen, wenn die Firma Metagen aus Deutschland in ihrem Patentantrag WO 99/511727 Schutz begehrt für 100 Gensequenzen aus menschlichem Eierstockgewebe, für die sie keine genaue Funktion angibt, sondern lediglich beibringt, es lasse sich im Eierstockgewebe im Vergleich zu anderen Organen eine stärkere Aktivität jener Gene feststellen¹⁵²? Die RL schweigt zu diesen Fragen sowohl auf Ebene der Artikel als auch auf der Ebene der Erwägungsgründe und eröffnet damit einen **bedenklichen Interpretationsspielraum**.

Der Tatsache, dass in den Artikeln der RL nicht *expressis verbis* die Funktionsangabe verlangt wird, ist deswegen auch besondere Aufmerksamkeit zu widmen, weil die Prüfung eines Antrags stets aus Sicht des Anmelders zu erfolgen hat und in der Regel nur solche Einschränkungen bzw. Verbote angewendet werden, die ausdrücklich im Gesetz erwähnt

¹⁴⁶ Diese Sorge haben u.a. Detlev Ganten, Vorsitzender der Helmholtz-Gemeinschaft und Vorstandsvorsitzender des Berliner Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin, und Ernst-Ludwig Winnacker, Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft, (beide sind Mitglieder des Nationalen Ethikrates) geäußert, *Nature* 406 (2000), 111. S.a. *Nature* 407 (2000), 934; Holger Wormer in der *SZ* vom 27.06.2000, S. 4;

¹⁴⁷ So auch die Greenpeace-Dokumentation, *Zootiere, Rennpferde und Menschen, Patente auf Leben: Dokumentation über Anmeldungen am Europäischen Patentamt 1999-2000*, Stand: Mai 2001, V.i.S.d.P.: Christoph Then, S. 33.

¹⁴⁸ Oser *GRUR Int.* 1998, 648, 650, berichtet, dass die Formulierung des Art. 5 Abs. 3 RL unter den Personen, die an der Erarbeitung und Änderung der RL beteiligt waren, durchaus ein Streitpunkt gewesen ist. Viele hätten die Bezugnahme auf die Funktion und nicht auf die gewerbliche Anwendbarkeit als klarere Definition bevorzugt. Bedauerlicherweise haben sie sich nicht durchsetzen können.

¹⁴⁹ Vgl. Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 8.

¹⁵⁰ Vgl. Oser *GRUR* 1998 Int. 648, 651.

¹⁵¹ Vgl. Greenpeace-Dokumentation, *Zootiere, Rennpferde und Menschen, Patente auf Leben: Dokumentation über Anmeldungen am Europäischen Patentamt 1999-2000*, Stand: Mai 2001, V.i.S.d.P.: Christoph Then, S. 32.

¹⁵² Vgl. Greenpeace-Dokumentation, *Zootiere, Rennpferde und Menschen, Patente auf Leben: Dokumentation über Anmeldungen am Europäischen Patentamt 1999-2000*, Stand: Mai 2001, V.i.S.d.P.: Christoph Then, S. 23. Konkret sollten die beanspruchten Gene zur Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen dienen. „Erfinder“ ist der bekannte Genforscher André Rosenthal.

sind¹⁵³. Folglich ist es zu begrüßen, dass zumindest im deutschen Gesetzesentwurf wenigstens den RL- Erwägungsgründen im Gesetzestext explizit Rechnung getragen worden ist¹⁵⁴.

¹⁵³ Vgl. Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 8.

¹⁵⁴ Wie oben bereits ausgeführt lautet § 1a PatG-Entwurf abweichend von Art. 5 Abs. 3: „Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden.“ (Hervorhebung durch den Verf.)

bb) Schwerer aber noch wiegt, dass es das Europäische Patentamt gemäß Erläuterung 27 zu Regel 23 e) der am 16.06.1999 ergänzten Ausführungsordnung zum EPÜ genügen läßt, die gewerbliche Anwendbarkeit und damit die **Funktion lediglich in der Beschreibung** anzugeben¹⁵⁵. Eine Verwendungsbestimmung allein in der Beschreibung ist aber deshalb nicht ausreichend, weil ein Patentanspruch nicht unter seinem Sinngehalt ausgelegt werden darf¹⁵⁶. Die deutsche Praxis hat bei der Bestimmung des Schutzbereichs dem Entlohnungsinteresse des Erfinders besondere Bedeutung eingeräumt; der Schutz solle sich auf alles das erstrecken, was der Erfinder der Nachwelt erkennbar an Bereicherung geschenkt hat, im Gegensatz zu der angelsächsischen Auffassung, die einen Schutz nur auf das gewährt, was der Erfinder subjektiv als Bereicherung der Technik erkannt und als schutzbeanspruchend bezeichnet hat¹⁵⁷. Somit kann der Erfindungsschutz über den subjektiven Verständnishorizont des Erfinders hinausreichen und nach dem allgemeinen hermeneutischen Grundsatz der überschießenden Bedeutung eines Geisteswerkes auch diesem Unbewußtes erfassen¹⁵⁸. Maßgeblich für die Bestimmung des Schutzbereichs ist daher der durch Auslegung zu ermittelnde Inhalt der Patentansprüche; Beschreibung und Zeichnungen ist nur dienende Funktion als Auslegungs- und Verständnishilfe für die Patentansprüche zugewiesen¹⁵⁹. Ein Erfindungsbereich, der nur in der Beschreibung dargestellt, nicht aber hinreichend deutlich in die Patentansprüche einbezogen ist, ist nicht unter Schutz gestellt¹⁶⁰. Andersherum gilt bei der Beschränkung des Schutzzumfangs, dass ein allgemein auf eine Sequenz bezogener Anspruch nicht durch eine bloße Funktionsangabe auf der Ebene der Beschreibung in seinem Schutzzumfang reduziert wird. Erforderlich ist vielmehr in einem ersten Schritt die Aufnahme der Funktion in den Patentanspruch¹⁶¹. Allerdings ist damit noch nicht notwendigerweise eine Schutzbeschränkung erreicht¹⁶². Gemäß der BGH-Entscheidung „Befestigungsvorrichtung“ kommt nämlich jedenfalls bei einem Sachpatent der **Aufnahme von Zweck-, Wirkungs- und Funktionsangaben sogar in den Patentanspruch im Regelfall keine schutzbeschränkende Wirkung** zu¹⁶³. Der Schutzbereich der patentierten Erfindungen wird dadurch grundsätzlich nicht auf deren Verwendung zu dem genannten Zweck, in der bestimmten Form oder mit der angegebenen Wirkung beschränkt. Auch hier dienen die Angaben regelmäßig nur dem

¹⁵⁵ Der Verwaltungsrat hatte den zweiten Teil der Ausführungsordnung zum EPÜ um ein neues Kapitel VI „Biotechnologische Erfindungen“ ergänzt und damit die RL für den Regelungsbereich des EPÜ umgesetzt. Die neue Regel 23e) der Ausführungsordnung ist dabei identisch mit Art. 5 der RL. In den Erläuterungen (vom 01.07.1999, Abl. 1999, 573, 581, Ziffer 27, zitiert nach Nieder, Mitt. 2001, 97) wird dazu ausgeführt: „Mit Abs. 3 wird das in Regel 27 (1) f) EPÜ bereits enthaltene allgemeine Erfordernis, daß in der Beschreibung ggf. anzugeben ist, wie der Gegenstand einer Erfindung gewerblich anwendbar ist, für Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen konkretisiert. Soweit solche Sequenzen Gegenstand einer Erfindung sind, muß daher insbesondere angegeben werden, welche Funktion die Sequenz und das damit hergestellte Protein haben.“ (Hervorheb. durch den Verf.)

¹⁵⁶ Nieder Mitt. 2001, 97, 98.

¹⁵⁷ Busse, PatG, § 14 Rn. 40 m.w.N.

¹⁵⁸ GRUR 1997, 932; Merz, AcP 163, 1964, 305, 318f. In diesem Sinne gilt gewissermaßen auch für die Erfinder die Sentenz Marcel Reich-Ranickis, Mein Leben, S. 343, „Daß die meisten Schriftsteller von der Literatur nicht mehr verstehen, als die Vögel von der Ornithologie. Und daß sie am wenigsten ihre eigenen Werke zu beurteilen imstande sind.“

¹⁵⁹ Busse, PatG, § 14 Rn. 43ff.

¹⁶⁰ Busse, PatG, § 14 Rn. 46.

¹⁶¹ Meyer-Dulheuer GRUR 2000, 179, 181.

¹⁶² Generell ist anzumerken, dass die Umgrenzung des sachlichen Geltungsbereichs eines Patents, d.h. desjenigen Ausschnitts aus dem Gebiet der Technik, auf dem sich allein der Patentinhaber unter Ausschließung aller anderen bewegen darf, zu den schwierigsten Problemen des Patentrechts gehört, vgl. Benkard/Ullmann, PatG, § 14 Rn. 5. Der ehemalige Oberste Gerichtshof für die Britische Zone hat die Umschreibung des sachlichen Schutzbereichs eines Patents einer begrifflichen Erfassung und einer Einordnung in Einteilungsmethoden gar für niemals zugänglich gehalten, OGHBrZ 3, 63, 68.

¹⁶³ GRUR 1991, 436, 441 – Befestigungsvorrichtung II; Benkard/Ullmann, PatG, § 14 Rn. 41; Bruchhausen GRUR 1980, 364ff.; Bruchhausen, GRUR Int. 1991, 413ff. Busse/Keukenschrijver, PatG, § 14 Rn. 52. S.a. GRUR Int. 1997, 932 m.w.N.; Osterrieth, Patentrecht, Rn. 61.

besseren Verständnis der Erfindung. Eine **Ausnahme** von diesem Grundsatz gilt ohne weiteres aber **für Verwendungspatente**¹⁶⁴: beim Verwendungsanspruch ist der Schutzzumfang gerade beschränkt auf die angegebene, bestimmte Verwendung bzw. Funktion eines Stoffes¹⁶⁵.

Um sich dieses finale Element des Verwendungsanspruchs zur Vermeidung eines zu weiten Stoffschutzes zunutze zu machen, ist daher - wie jüngst *Nieder* vertreten hat¹⁶⁶ - die gesetzgeberische Vorgabe erforderlich, nicht nur die Funktionsbestimmung der Sequenz in den Patentanspruch aufzunehmen, sondern zudem diesen als Verwendungsanspruch zu formulieren¹⁶⁷. Die Äußerungen von *Schatz*¹⁶⁸ und *Moufang* im Vorfeld der ersten Lesung des Biopatentgesetzes am 21.06.2001 sind wohl auch in diesem Sinne zu verstehen. *Schatz* hatte in einem Interview mit der Frankfurter Allgemeinen gesagt, man könne sich am Europäischen Patentamt „auch einen Patentschutz rein auf die konkrete Anwendung bezogen vorstellen“¹⁶⁹. Diese Bemerkungen fanden dann auch in den Beratungen des Bundestages große Aufmerksamkeit. *Ulrike Höfken* (Bündnis90/DIE GRÜNEN) wertete diese „sehr ernst zu nehmende Einschätzung“ gar als Anlass für „eine grundsätzliche Kritik und Überarbeitung“¹⁷⁰. Der Handlungsbedarf bei der Beschränkung des Schutzzumfangs wurde somit erkannt und interfraktionell die Überweisung des Gesetzesentwurfs an die Ausschüsse beschlossen. *Margot von Renesse* formulierte als Schlußrednerin unterdessen die Zielvorgabe für das Patentrecht, „dass wir so weit wie möglich (...) auf das Problem eingehen, das meines Erachtens die Systemgrenze markiert, nämlich die Gefahr der Überbelohnung dessen, der insbesondere auf dem Gebiet der Naturstoffe ein Stoffpatent erhält.“¹⁷¹ Sie führte weiter aus: „Mit einer Funktion alleine das Stoffpatent zu gewähren birgt im Ergebnis die Gefahr der Überbelohnung.“ Damit ist der springende Punkt angeschnitten¹⁷². Die Formel „Gen +

¹⁶⁴ BGH GRUR 1979, 149, 150 – Schießbolzen; GRUR Int. 1997, 932, 933; BGH GRUR 1991, 436, 441 – Befestigungsvorrichtung II.

¹⁶⁵ Benkard/Bruchhausen, PatG, § 1 Rn. 38; Benkard/Ullmann, PatG, § 14 Rn. 45; Busse, PatG, § 9 Rn. 56; Osterrieth, Patentrecht, Rn. 62.

¹⁶⁶ *Nieder* Mitt. 2001, 97, 98. Vgl. bereits Meyer- Dulheuer GRUR 2000, 179, 181, der durch die im Anspruch angegebene Funktion den Schutzbereich ähnlich wie beim zweckgebundenen Stoffanspruch bestimmt sieht.

¹⁶⁷ Dr. Welp, der für das Patentrecht verantwortliche Referatsleiter im BMJ, bekräftigte in einem Telefonat am 11.05.2001 die Notwendigkeit, den Stoffschutz einzuschränken. Er brachte dabei zugleich sein Bedauern zum Ausdruck, dass ihm auf nationaler Ebene die Hände gebunden seien. Die Forderung, die Funktionsangabe in den Patentanspruch aufzunehmen und diesen als Verwendungsanspruch zu formulieren, hält Welp dabei für „vertretbar“. Auch Ernst-Ludwig Winnacker, Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft, engagiert sich für Verwendungspatente, SZ vom 21.06.2001, S. 8.

¹⁶⁸ Hauptdirektor für internationale Rechtsangelegenheiten am Europäischen Patentamt.

¹⁶⁹ FAZ vom 21.06.2001, S. 1/45. Rainer Moufang führte dazu im selben Interview weiter aus: „Bei der Diplomatischen Konferenz unserer Vertragsstaatenkonferenz im November 2000 haben wir vorgeschlagen, daß für eine zweite, dritte und vierte medizinische Verwendung eines Stoffes nicht das Patent des Erfinders für alle Zukunft als dominant festgeschrieben sein soll.“ *Schatz* ergänzte: „Unser Verhandlungsvorschlag war, daß bei Medikamenten und anderen medizinischen Erzeugnissen der Patentschutz nur für den konkreten Beitrag zum Stand der Technik gewährt werden sollte. Wir haben darauf hingewiesen, daß dies gerade für die Biotechnologie wichtig wäre und daß wir die zweite, dritte und folgende Verwendung als völlig selbständige Beiträge zum Stand der Technik werten wollen. Wir haben damit aber bei den Mitgliedstaaten des Europäischen Patentübereinkommens keine Mehrheit gefunden. (...) Alle, die über den Stoffschutz diskutieren, gehen davon aus, daß es sich um absoluten Stoffschutz handelt. Dies ist aber ein Vorverständnis, das auch anders lauten könnte, nämlich im Sinn eines verwendungsbezogenen Schutzes.“

¹⁷⁰ Vgl. Protokoll der 1. Lesung des Biopatentgesetzes, BT- Drs. 14/5642.

¹⁷¹ Vgl. Protokoll der 1. Lesung des Biopatentgesetzes, BT- Drs. 14/5642.

¹⁷² *Schatz*, FAZ vom 21.06.2001, S. 45, illustriert die Problematik anhand des Brustkrebsgens BRCA 1. Soll nicht die wirtschaftliche Gesamtverwertung eines Gens in einer Hand gebündelt werden, müssen auch für später durch die Forschung entwickelte Aspekte bei der Brustkrebsbekämpfung Patente erteilt werden können.

Funktionsanalyse = Erfindung" greift zu kurz¹⁷³. Sie muß um die jeweilige Verwendung ergänzt werden. Maßgeblich muß sein, was mit der identifizierten Funktion gemacht werden soll.

¹⁷³ S.a. Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Drs. 14/5157, S. 12.

d) Würdigung des Verwendungspatents

aa) Indem bei einem Verwendungspatent die geschützte Verwendung zum Gegenstand des Patents gehört¹⁷⁴, spricht gerade im gentechnologischen Bereich schon die **dogmatische Konsistenz** für das Verwendungspatent. So entscheidet schließlich die Funktion nicht nur über die gewerbliche Anwendbarkeit eines DNA-Abschnitts, sondern ist weitgehend Teil der Erfindung selbst. Dies ist auf sehr anschauliche Art und Weise so formuliert worden, dass erst die Anwendung der entschlüsselten Strukturen bzw. ihrer Funktionen Ort der erfinderischen Tätigkeit sei¹⁷⁵. Die dogmatische Anknüpfung in der RL an die gewerbliche Anwendbarkeit und nicht an die erfinderische Tätigkeit ist daher unsauber und vollkommen zu Recht im Schrifttum kritisiert worden¹⁷⁶. Wenn die Verwendung einer Funktion wesentlicher Teil der Erfindung ist, so muß konsequenterweise der Patentanspruch auch darauf gerichtet werden¹⁷⁷.

bb) Es bestehen **Zweifel an der Akzeptanz des Verwendungspatents**. Schließlich strebt, wer gut beraten ist, grundsätzlich einen möglichst breiten und weitreichenden (Stoff-)Patentschutz an. Damit ist freilich auch die Durchsetzbarkeit der hier verfolgten Lösung betroffen.

a) Befürworter eines umfassenden Stoffschutzes

Während Justizministerin *Herta Däubler-Gmelin* sich zur Stammzellenforschung und PID zuletzt wiederholt durch fundierte ethische und rechtspolitische Bedenken hervorgetan hat¹⁷⁸, so hat sie im Bereich des Patentschutzes nicht gezögert, das Stoffpatent zu verteidigen¹⁷⁹. Zwar gesteht *Däubler-Gmelin* ein, dass Stoffpatente „in vielen Bereichen weder nötig noch sinnvoll sind“, um sodann zu bekunden, dass allerdings niemand sagen könne, dass Stoffpatente „in diesem Bereich *insgesamt* überflüssig geworden seien“¹⁸⁰. Diese Aussage läßt sich gleichwohl auch so verstehen, dass Stoffpatente im gentechnologischen Bereich nicht „insgesamt“, aber durchaus überwiegend ungeeignet sind. Kurz: *Däubler-Gmelin* hat sich eine Hintertür für einen verwendungsbezogenen Patentschutz offengelassen. - Eindeutiger, nämlich für eine kompromißlose Beibehaltung des umfassenden Stoffschutzes, hat sich vor allem *Dörries* geäußert¹⁸¹. Er befürchtet, dass durch Einschränkungen des bewährten Stoffschutzes das Patentsystem an Attraktivität verlieren würde. Wegen der immensen Forschungs- und Entwicklungskosten sei ein möglichst starker Schutz erforderlich. Ein solcher Schutz sei aber nur dann gegeben, wenn die Schlüsselpositionen für die Arzneimittelentwicklung, z.B. Gensequenzen, die für ein bestimmtes therapeutisch wirksames Protein kodieren, ausreichend geschützt und damit für die Wettbewerber zumindest nicht gewerblich (außer im Rahmen von Versuchshandlungen) nutzbar sind. „Verfahrens- oder Verwendungspatente können hier Lücken lassen, in denen sich Wettbewerber ansiedeln und

¹⁷⁴ Benkard/Ullmann, § 14 Rn. 45; Bsp. die Verwendung eines bekannten Arbeitsgeräts zu einem neuen Zweck oder die Verwendung eines Wirkstoffs zur Bekämpfung einer Krankheit, BGHZ 68, 156, 160f. – Benzolsulfonharnstoff.

¹⁷⁵ Nieder Mitt. 2001, 97, 98; V.Renesse/Tanner/v.Renesse, Mitt. 2001, 1, 3.

¹⁷⁶ Fuchs Mitt. 2000, 1, 9, Fn. 72; Nieder Mitt. 2001, 97, 98.

¹⁷⁷ So auch schon Oser GRUR Int. 1998, 648, 650 und Meyer-Dulheuer GRUR 2000, 179, 181: „Da bei auf Sequenzangaben gerichteten Ansprüchen die Angabe ihrer Funktion als das die Erfindung konstituierende technische Merkmal zu werten ist, kann es nicht irgendwo beiläufig in der Beschreibung erwähnt werden, sondern gehört in den Anspruch.“

¹⁷⁸ Vgl. nur das Interview mit der FAZ vom 22.05.2001, S. 52f.

¹⁷⁹ FAZ vom 21.06.2001, S. 45: „Wer Stoffpatente ausschließen will, isoliert uns nicht nur in Europa, sondern wegen des Abkommens der Welthandelsorganisation über den Schutz geistigen Eigentums auch weltweit.“ Vgl. SZ vom 21.06.2001, S. 8.

¹⁸⁰ SZ vom 21.06.2001, S. 8, Hervorhebung durch Verf.

¹⁸¹ Dörries Mitt. 2001, 15, 20.

damit die unter hohen Investitionen erworbene Marktposition des Patentinhabers vorzeitig unterminieren können"¹⁸².

¹⁸² Dörries Mitt. 2001, 15, 20, führt als weiteres Argument an, für den Wettbewerber sei ein Stoffanspruch Hindernis und Ansporn zugleich und fördere mitunter auch dadurch die Weiterentwicklung auf einem technischen Gebiet, dass er zu echten Umgehungslösungen anrege. Dies mag für den technischen Bereich ein taugliches Argument sein, trifft aber nicht für gentechnologische Erfindungen zu. Der Fall CCR-5 demonstriert, dass der Stoffschutz vor allem ein Hindernis darstellt, für das gerade keine Umgehung möglich war.

β) Stellungnahme. Damit ist zweifellos schweres Geschütz aufgefahren. Zunächst wird man aber wohl berücksichtigen müssen, dass zunehmend auch gentechnologische Unternehmen ein ambivalentes Verhältnis zum umfassenden Stoffschutz entwickeln. Auch hier wird erkannt, dass ein zu weiter Patentschutz den Wettbewerb nicht fördert, sondern hemmt¹⁸³. Grundsätzlich kann es zudem nicht Aufgabe des Patentrechts sein, eine maximale Gewinnerzielung in den Händen weniger zu ermöglichen. Es muß darum gehen, die spezifische Erfindung, die kreative Leistung zu schützen und den konkreten Beitrag für die Allgemeinheit angemessen zu belohnen¹⁸⁴.

Um den Befürwortern eines umfassenden Stoffschutzes aber vollends die Grundlage entziehen zu können, ist es hilfreich, sich der Rechtsnatur des Verwendungspatents und also seiner Reichweite klar werden. Der Schutz des Verwendungspatents ist wie der aller anderen Patentformen, die auf einen finalen Sachschutz gerichtet sind¹⁸⁵, grundsätzlich dem Erzeugnisschutz vergleichbar¹⁸⁶, gleichwohl aber nicht umfassend wie dieser. Beim Verwendungspatent ist vielmehr das Herstellen, das Anbieten, das Inverkehrbringen, das Einführen oder Besitzen des Erzeugnisses nur dann eine dem Patentinhaber vorbehalten und Dritten verbotene unmittelbare Benutzungshandlung, wenn das Erzeugnis objektiv auf die geschützte Anwendung oder Verwendung ausgerichtet ist, d.h. augenfällig (besser: sinnfällig) hergerichtet ist¹⁸⁷. Der Patentinhaber ist somit wirksam dagegen geschützt, dass ein Dritter die zur Verwendung gelangende Substanz – in dem hier interessierenden Kontext also eine entschlüsselte DNA-Sequenz - im Inland gewerblich zu der geschützten Verwendung augenfällig herrichtet, anbietet, in Verkehr bringt, gebraucht oder zu den genannten Zwecken einführt oder besitzt¹⁸⁸. Außerhalb der Schutzwirkung des Patents liegt mithin nur die Verwendung des nicht oder für einen anderen Zweck hergerichteten Stoffes¹⁸⁹. Darin ist meiner Ansicht nach allerdings keine der von *Dörries* befürchteten Lücken im Patentschutz zu erkennen. Der Erfinder erhält weiterhin ungeschmälert die Früchte seiner erfinderischen Leistung, die - wie bereits dargelegt - im wesentlichen in der Anwendung einer bestimmten Funktion eines Genabschnitts liegt. Es ist nur billig, die vom Erfinder nicht erkannte Funktion eines Genabschnitts in den patentfreien Bereich zu verweisen. Ein genereller Ausschluß der Wettbewerber von der gewerblichen Nutzung der jeweiligen DNA-Sequenz erscheint demgegenüber unverhältnismäßig und stellt eine Überbelohnung dar. In dem Freibleiben der Gensequenz für andere von der geschützten Verwendung abweichende Nutzungen, ist somit das Interesse des Schutzrechtsinhabers an einer angemessenen Belohnung für die

¹⁸³ Einschätzung von Moufang in der FAZ vom 21.06.2001, S. 45. Vgl. die von Detlev von Ganten, dem Präsidenten der Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren, ebd. geäußerte Sorge, daß man „bei der Entwicklung von etwas Neuem künftig auf lauter unberechtigte Schutzrechte stößt.“

¹⁸⁴ Vgl. FAZ vom 21.06.2001, S. 45.

¹⁸⁵ Mittelpatent, Anwendungspatent, Funktionspatent.

¹⁸⁶ Benkard/Bruchhausen, PatG, § 9 Rn. 50; Busse, PatG, § 9 Rn. 111. Anderer Ansicht ist Bernhardt/Kraßer, Lehrbuch des Patentrechts, S. 568, der die Regeln des Verfahrensschutzes anwenden will, aber die Behandlung nach den Regeln des zweckgebundenen Sachschutzes als der Eigenart jedenfalls der medizinischen Verwendungspatente besser gerecht werdend ansieht. In Richtung Verfahrensschutz auch BGH GRUR 1990, 505 – geschlitzte Abdeckfolie und BGH GRUR 1990, 508 – Spreizdübel, wo allerdings die Besonderheiten gegenüber Verfahrensansprüchen herausgestellt werden; Osterrieth, Patentrecht, Rn. 62.

¹⁸⁷ BGHZ 68, 156, 161 – Benzolsulfonylharnstoff; Benkard/Bruchhausen, PatG, § 9 Rn. 50.

¹⁸⁸ Benkard/Bruchhausen, PatG, § 9 Rn. 50; Bernhardt/Kraßer, Lehrbuch des Patentrechts, S. 568f. Auf dieser Grundlage können insbesondere Patente, die für die medizinische Verwendung von Stoffen erteilt sind, gegen Hersteller geltend gemacht werden, die den Stoff als Arzneimittel für den patentgemäßen Zweck formulieren, konfektionieren, dosieren und gebrauchsfertig verpacken.

¹⁸⁹ Bernhardt/Kraßer, Lehrbuch des Patentrechts, S. 571f.; Busse, PatG, § 9 Rn. 113.

patentkonstituierende Funktionsanwendung und das Interesse der Allgemeinheit an freier wirtschaftlicher Betätigung zu einem gerechten Ausgleich geführt¹⁹⁰.

¹⁹⁰ Einen solchen Ausgleich herbeizuführen sieht Busse, PatG, § 14 Rn. 39, als allgemeines Ziel bei der Bestimmung des Schutzbereichs.

cc) Eine Beschränkung des Stoffschutzes kann **nicht in einem nationalen Alleingang** erfolgen. Das Patentrecht ist wie kaum ein anderer Rechtsbereich durch europäisches, aber auch durch internationales Recht geprägt¹⁹¹. Dies hat auch die Bundesregierung erkannt, wenn sie in dem bereits mehrfach zitierten Kabinettsbeschuß vom 18.10.2001 betont, dass insbesondere für die Überprüfung der Reichweite von Stoffpatenten ein Änderungsprozeß auf europäischer Ebene zu initiieren ist¹⁹². Hierbei sollte auch nicht aus dem Blickfeld geraten, dass Verwendungspatente in den USA, dem klassischen Stoffschutzland, und auch in Spanien nicht zulässig sind¹⁹³. In den USA gilt: „use claims are useless“. Verwendungspatente werden dort tendenziell eher als Sachanspruch aufgefaßt. Darüber hinaus ist jüngst - im Februar diesen Jahres - durch die neuen Richtlinien der US-Patentbehörde (US-PTO) die extensive Stoffschutzgewährung in den USA bekräftigt worden¹⁹⁴. Für einen Patentantrag ist es damit in den Vereinigten Staaten weiterhin nicht erforderlich, Kenntnis von der Funktion des beanspruchten Gens zu haben. Gene sind demnach patentierbar, sobald ihnen irgendeine kommerzielle Anwendbarkeit zugeordnet werden kann.

Fraglich ist aber, ob wir in Europa in dieser Frage die USA tatsächlich als Vorbild betrachten wollen. Selbst von den Befürworter des Stoffschutzes wie *Dörries* wird zugestanden, dass die US-Patentierungspraxis „überdenkenswert“ ist¹⁹⁵. Er macht seine Zweifel insbesondere an einer US-Besonderheit bei der Bewertung der erfinderischen Tätigkeit betreffend DNA-Sequenzen fest. So sei es nach US-Praxis für die Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit ausreichend, wenn der Anmelder darlegen kann, dass die *tatsächliche* Struktur einer DNA- oder Aminosäuresequenz im Hinblick auf den Stand der Technik nicht naheliegend war¹⁹⁶. Wenn also etwa die menschliche Sequenz eines Strukturgens auf der Grundlage eines auf Homologie zur bekannten Sequenz dieses Gens in der Maus basierenden Screening-Ansatzes erstmals aufgefunden wird, dann würde ein Einwand wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht durchgreifen, da es nach der gegenwärtigen Spruchpraxis in den USA nicht naheliegend war, dass das so aufgefundene menschliche Homolog des bekannten Gens aus der Maus *gerade diese* Struktur aufweist. Nach europäischer Praxis wäre ein solches Argument jedenfalls per se nicht geeignet, erfinderische Tätigkeit zu begründen¹⁹⁷. Wir sollten uns in Europa an den Gedanken gewöhnen, dass wir die USA in der biopolitischen Debatte überholt haben. *Jeremy Rifkin* hat in diesem Sinne jüngst geäußert, dass die Europäer noch nicht so recht verstehen, dass sie in vielen Bereichen in Führung liegen. „Sie haben sich daran gewöhnt, ökonomisch und politisch Amerika zu folgen, sind jetzt aber biopolitisch in eine Situation geraten, in der ihnen, ob sie es wollen oder nicht, die Leitung zugefallen ist.“¹⁹⁸

Während die Europäer mit der Biopatent-RL und der darin vorgesehenen Funktionsangabe als materielle Patentierungsvoraussetzung einen Schritt in die richtige Richtung gegangen sind – auf den freilich ein zweiter in der oben vorgestellten Form zu folgen hat-, könnten sich also die Amerikaner angesichts der vehementen internen Kritik (beispielsweise seitens der

¹⁹¹ Vgl. Pick, Parlamentarischer Staatssekretär im BMJ, in der 1. Lesung des Biopatentgesetzes, Protokoll.

¹⁹² PatG-Entwurf, S. 1. Dr. Welp, der für das Patentrecht verantwortliche Referatsleiter im BMJ, bekräftigte in einem Telefonat am 11.05.2001 die Notwendigkeit, den Stoffschutz einzuschränken. Er brachte dabei zugleich sein Bedauern zum Ausdruck, dass ihm auf nationaler Ebene die Hände gebunden seien. Die Forderung, die Funktionsangabe in den Patentanspruch aufzunehmen und diesen als Verwendungsanspruch zu formulieren, hält Welp dabei für vertretbar.

¹⁹³ Münch, Patentbegriffe von A bis Z, S. 73.

¹⁹⁴ So die Greenpeace-Dokumentation, Zootiere, Rennpferde und Menschen, Patente auf Leben: Dokumentation über Anmeldungen am Europäischen Patentamt 1999-2000, Stand: Mai 2001, S. 21, für die Christoph Then verantwortlich zeichnet.

¹⁹⁵ Dörries Mitt. 2001, 15, 21.

¹⁹⁶ Dörries Mitt. 2001, 15, 21 m.w.N.

¹⁹⁷ Dörries Mitt. 2001, 15, 21 m.w.N.; T 386/94, ABl. EPA 1996, 658.

¹⁹⁸ Jeremy Rifkin in der FAZ vom 16.05.2001, S. 51.

Nationalen Gesundheitsbehörden der USA, NIH)¹⁹⁹ an der allzu großzügigen Patentierungspraxis in nicht allzu ferner Zukunft veranlaßt sehen, auf das europäische Modell einzuschwenken²⁰⁰.

¹⁹⁹ Vgl. die Nachweise bei Fuchs Mitt. 2000, 1, 2f., Straus GRUR 1998, 314, 315, oder bei Oser GRUR Int. 1998, 648; S.a. der internationale Druck in Form der Erklärung des Intellectual Property Rights Committee der Human Genome Organization (HUGO) unter www.gene.ucl.ac.uk/hugo/patent2000.html.

²⁰⁰ Im Ergebnis wohl auch in diesem Sinne Dörries Mitt. 2001, 15, 21.

dd) Schlußfolgerungen für die Patentierungspraxis

a) Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit – entsprechende Ergänzung ausreichend?

Gemäß Art. 5 Abs. 3 RL, Regel 23e) der Ausführungsordnung zum EPÜ und § 1a Abs. 3 des PatG-Entwurfs muß die gewerbliche Anwendbarkeit (im deutschen Gesetzesentwurf auch explizit unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion) konkret „in der Patentanmeldung“ beschrieben werden. Fraglich ist, ob dies notwendig schon in der Ursprungsoffenbarung zu erfolgen hat oder aber eine entsprechende Ergänzung der Anmeldung im Laufe des Erteilungsverfahrens genügt²⁰¹. Dem Anmelder könnte hier der allgemeine Grundsatz zugute kommen, dass Vorteile, jedenfalls zusätzliche Vorteile einer Erfindung, nicht ursprünglich offenbart sein müssen, sondern zur Begründung der Erfindungshöhe nachgebracht werden können²⁰². Dieser Grundsatz gilt jedoch nur für solche Vorteile, die sich auf die Brauchbarkeit und Verwendbarkeit einer Erfindung beziehen, aber nicht den Inhalt der Lehre darstellen²⁰³. Gibt aber erst der zunächst (spekulativ) behauptete und später nachgereichte Vorteil der Lehre ihren eigentlichen Sinn, dann bedarf der Vorteil, wenn er patentbegründend sein soll, der Ursprungsoffenbarung in den Patentunterlagen²⁰⁴. Bei gentechnologischen Erfindungen entscheidet – wie oben bereits ausgeführt – die identifizierte Funktion über die gewerbliche Anwendbarkeit eines DNA-Abschnitts; erst die Anwendung der entschlüsselten Strukturen bzw. ihrer Funktionen ist Ort der erfinderischen Tätigkeit. Die gewerbliche Anwendbarkeit einschließlich der Funktionsangabe als deren Kehrseite ist wesentlicher Bestandteil der technischen Lehre, als solcher erst patentbegründend und damit **konsequenterweise bereits in der Ursprungsoffenbarung zu beschreiben**²⁰⁵.

Im übrigen sollte man sich vor Augen halten, welche Auswirkungen absehbar sind, wenn sich bei gentechnologischen Innovationen die konkrete Funktion stets nachreichen läßt. Strategischen und spekulativen Patenten ist Tür und Tor geöffnet, die substantielle Prüfung läßt sich durch geeignete prozessuale Maßnahmen weit hinausschieben (z.B. durch Ausnutzung der in Ländern wie Deutschland und Japan vorgesehenen, siebenjährigen Prüfungsantragsfrist)²⁰⁶. Auch kann der Erfolg, die auf eine bestimmte DNA-Sequenz bezogene nützliche Eigenschaft zu ermitteln oder eine vermutete, potentielle Eigenschaft zu verifizieren, von vornherein ungewiß sein²⁰⁷. Folglich kann und darf eine Nachlieferung im Laufe des Erteilungsverfahrens nicht ausreichen.

?) Eine Ausnahme wird man aber wohl machen müssen für den Fall, dass der Erfinder die (biologische) Funktion eines Gens identifiziert, die **Exon-Intron-Grenzen** bzw. den tatsächlichen Anfang der kodierenden Sequenz jedoch noch nicht vollständig bestimmt bzw.

²⁰¹ Nieder Mitt. 2001, 97, 99. Zur Bedeutung von Sequenzprotokollen für den Offenbarungsgehalt biotechnologischer Patente s.a. Meyer-Dulheuer, GRUR 2000, 1.

²⁰² BGH GRUR 1972, 541 – Imidazoline; Benkard/Schäfers, PatG, § 35 Rn. 34; Oser GRUR Int. 1998, 648, 653.

²⁰³ Benkard/Schäfers, PatG, § 35 Rn. 33.

²⁰⁴ Benkard/Schäfers, PatG, § 35 Rn. 33; Oser GRUR Int. 1998, 648, 653f. m.w.N. weist hier u.a. zutreffend auf eine schon etwas ältere BGH-Rspr. hin, BGH GRUR 1960, 542 – Flugzeugbetankung I; BGH GRUR 1962, 83 – Einlegesohle, etc.

²⁰⁵ Wenig stringent, im Ergebnis aber übereinstimmend Nieder Mitt. 2001, 97, 99. Vgl. auch Meyer-Dulheuer GRUR 2000, 179, 181; v. Pechmann GRUR Int. 1996, 366ff., 372f.; Fuchs Mitt. 2000, 1, 5, Fn. 39 („erscheint...bedenkenswert“).

²⁰⁶ Eine Hinauszögerung läßt sich zudem durch die Wahl eines PCT-Durchlaufs erreichen, insbesondere wenn das PCT-Verfahren die (unverbindliche) internationale vorläufige Prüfung einschließt, vgl. Oser GRUR Int. 1998, 648, 653.

²⁰⁷ Oser GRUR Int. 1998, 648, 651.

verifiziert hat²⁰⁸. Es ist dem Erfinder ausnahmsweise zuzugestehen, dass er diese Informationen, also wohlgerne nicht solche über die Funktion des Gens an sich, nachliefern kann. Es ist dem Patentsuchenden nicht zuzumuten, dass er in dieser Konstellation zuwarten muß, während wertvolle Zeit verstreicht, die er möglicherweise im Hinblick auf anstehende Veröffentlichungen oder Vorträge aber nicht mehr hat²⁰⁹.

²⁰⁸ Was in der Praxis nicht immer ganz leicht ist und mitunter einige Zeit in Anspruch nimmt, vgl. Dörries Mitt. 2001, 15, 18. Der molekularbiologische Hintergrund ist der, dass die Exons die kodierenden DNA-Bereiche darstellen. Sie machen gerade einmal 3-5 % der gesamten DNA aus. Im sog. Splitting-Verfahren müssen die Introns, über deren genaue Funktion im Genom man bislang rätselt, „herausgeschnitten“ werden.

²⁰⁹ Dörries Mitt. 2001, 15, 18, hat auf diese problematische Konstellation hingewiesen.

4. Ergebnis

Durch das Verwendungspatent werden für alle Beteiligten klare und vorhersehbare Verhältnisse und damit Rechtssicherheit erreicht. Abhängigkeiten, die Behinderung der Forschung und die Monopolisierung der genetischen Information können durch das Verwendungspatent effektiv vermieden werden. Gegenüber dem umfassenden klassischen Stoffpatent ist, wie die Darstellung gezeigt hat, das Verwendungspatent das klar vorzugswürdige Instrument für gentechnologische Erfindungen. Der jüngst durch das BVerfG gefestigte weite Spielraum für das Forschungsprivileg des § 11 PatG²¹⁰ und auch die Erleichterung der Zwangslizenzierung im Falle abhängiger Patente²¹¹, mögen zwar als „Symptommilderung“ begrüßenswert sein, sie ändern aber nichts an der Ursache von patentrechtlicher Abhängigkeit: dem zu weiten, umfassenden Stoffschutz für Gensequenzen. Im übrigen sei an dieser Stelle angemerkt, dass die Einschätzung von *Dörries* fehl geht, durch die erleichterte Zwangslizenzierung würde der Stoffschutz ausgehöhlt²¹². Dieses Instrument hat bislang nur eine marginale Bedeutung gehabt und wird aller Voraussicht nach auch in Zukunft eine eher „stumpfe Waffe“ bleiben²¹³. Auch sei festgestellt, dass mit dem Verwendungspatent der zweifelhafte Rückgriff auf einen mit der rechtlichen Monopolisierung eines Lebensbereichs begründeten Sittenverstoß – von *Fuchs* selbst als „letzter Notnagel“ bezeichnet²¹⁴ – überflüssig ist.

Die einzig sinnvolle Lösung, die Abhängigkeiten ausmerzt, indem sie sie gar nicht erst entstehen läßt, ist mithin das Verwendungspatent. Der Gesetzgeber ist aufgefordert, dafür Sorge zu tragen, dass sich der Stoffpatentschutz nur auf eine konkrete Verwendung bezieht²¹⁵.

V. Zusammenfassung

Das Patentrecht dient zu allererst dem Schutz innovativer Leistungen. Gegenstand des Patentrechts ist nicht eine ins Detail gehende Technikfolgenabschätzung. Hier bedarf es vielmehr einer adäquaten Begleitgesetzgebung zur Technikfolgenbewältigung (GenTG,

²¹⁰ BVerfG 1 BvR 1864/95 vom 10.05.2000, GRUR 2001, 43-45. Danach steht nun außer Frage, dass sich das Forschungsprivileg auf klinische Versuche zur Ermittlung weiterer Indikationen eines Arzneimittels erstreckt. Das BVerfG hat dazu ausdrücklich ausgeführt, dass mit Rücksicht auf die Freiheit der Forschung ein uneingeschränkter Schutz des Patents dort nicht zu rechtfertigen sei, wo er die Weiterentwicklung der Technik behindere. Vgl. v.Renesse/Tanner/v.Renesse Mitt. 2001, 1, 2.

²¹¹ Gemäß PatG-Entwurf soll das „öffentliche Interesse“ an der Erteilung einer Zwangslizenz als Voraussetzung für eine mögliche Zwangslizenzierung fallen.

²¹² *Dörries* Mitt. 2001, 15, 19f., nimmt an, dass die nach Wegfall des Erfordernisses „öffentliches Interesse“ verbleibenden Kriterien, einschließlich des Erfordernisses des „wichtigen technischen Fortschritts von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung“ deutlich leichter nachzuweisen sind, und somit der Stoffschutz eine gewisse Aushöhlung jedenfalls im Falle abhängiger Patente erfahren wird.

²¹³ Greenpeace-Dokumentation, Zootiere, Rennpferde und Menschen, Patente auf Leben: Dokumentation über Anmeldungen am Europäischen Patentamt 1999-2000, Stand: Mai 2001, V.i.S.d.P.: Christoph Then, S. 33. Gegen die Zwangslizenzierung sprechen die anstrengenden Gerichtsverfahren, welche zunächst generell zu vermeiden sind, weil sie das implizite Eingeständnis enthalten von dem älteren Patent abhängig zu sein. Zudem werden Gerichtsverfahren und die damit einhergehenden Prozeßkosten viele Forscher per se abschrecken, eine Zwangslizenzierung durchzusetzen. Vgl. zur demotivierenden Wirkung auch FAZ vom 21.06.2001, S. 45.

²¹⁴ *Fuchs* Mitt. 2000, 1, 9.

²¹⁵ Vgl. *Moufang* in der FAZ vom 21.06.2001, S. 45: „Theoretisch könnte ein Staat festlegen, daß der Patentschutz sich nur auf den Stoff für eine konkrete Verwendung bezieht. Der Gesetzgeber könnte dies festlegen und die Patentgerichte würden dies vermutlich auch bestätigen. Ob dann allerdings ein Aufschrei durch das Land gehen würde, und inwieweit dies mit EU-Recht in Einklang stünde, können wir nicht abschließend beurteilen.“

EmbryonenschutzG, das derzeit diskutierte Fortpflanzungsmedizingesetz, datenschutzrechtliche Regelungen etc.).

Anlaß den Patentschutz zu verweigern, besteht nur in evidenten Grenzfällen, die sich aus einem Wertungswiderspruch zu den Fundamentalprinzipien der Rechtsordnung ergeben. Diesbezüglich ist durch die Biopatent-RL ein begrüßenswerter, europaweiter ethischer Mindeststandard geschaffen worden. Eindeutig nicht patentierbar sind demnach Verfahren, bei denen der Mensch sich anmaßt, Schöpfer seiner selbst zu sein, also über den Wert und die Beschaffenheit eines Menschen zu entscheiden²¹⁶. Der Katalog absoluter Tabus ist gleichwohl nicht frei von Lücken. Auf den bedenklichen Interpretationsspielraum der RL beim Patentverbot für verwendete menschliche Embryonen wurde hier hingewiesen.

Die Reichweite von Stoffpatenten im gentechnologischen Bereich ist durch die Biopatent-RL bei weitem nicht im wünschenswerten Maße geklärt worden. Dem verfolgten Ansatz, einer zu weitgehenden Patentierung von Genen und Gensequenzen durch eine obligatorische Funktionsangabe entgegenzuwirken, ist zu einem wirklichen Durchbruch zu verhelfen. Ein geeignetes Instrument zur Einschränkung des umfassenden Stoffschutzes ist dabei das Verwendungspatent.

²¹⁶ Busche Mitt. 2001, 4, 8.