



Alexander Einfinger / Andreas Klein, Berlin

Gen-Patente Pro und Contra

Rechtliche Rahmenbedingungen und Ethik

In einer Presseerklärung vom 3. Oktober 2004 berichtete Greenpeace, dass ein europäisches Patent auf menschliches Spermia erteilt wurde. Die katholische Kirche proklamiert, das Leben sei ein Geschenk und könne deshalb nie als "privater Besitz" betrachtet werden, während Arzneimittelkonzerne um einen umfangreichen Genpatentschutz kämpfen, da nur so die immensen Entwicklungskosten zu decken seien. Seit am 12. Februar 2001 fast alle Sequenzen des menschlichen Genoms gleichzeitig in den beiden Fachzeitschriften "Science" und "Nature" veröffentlicht wurden, gelangen solche Mitteilungen und Forderungen fast täglich an die Öffentlichkeit. Um kaum ein anderes Thema, wie um gentechnologische Erfindungen und deren Patentierbarkeit, wird derart heftig in so zahlreich verschiedenen gesellschaftlichen Bereichen diskutiert. Insbesondere ordnungspolitisch und patentrechtlich können Probleme festgestellt werden. Nicht zuletzt deswegen hat Gerd Hansen bereits 2002 das Thema Gen-Patente im Humboldt Forum Recht behandelt (HFR 2/2002).

Durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 21. Januar 2005 hat jedoch eine gravierende Änderung stattgefunden, sodass diese Arbeit die andauernde Auseinandersetzung wieder aufgreift. Es werden Vor- und Nachteile von Genpatenten und vereinzelte Konsensversuche dargestellt. Dabei bedürfen die Gestaltung und die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen erneut besonderer Aufmerksamkeit.

S. 49

- HFR 5/2006 S. 1 -

1 **A. Was sind Gene?**

Die Forschung im Bereich der Biotechnologie erreicht von Tag zu Tag neue Ziele und weitet sich immer schneller aus. Es werden ständig neue Erkenntnisse gewonnen. Im Zuge der Entschlüsselung des menschlichen Genoms ist es zwar gelungen 99,9% der Gene aufzudecken. Jedoch sind zusammen mit der Entschlüsselung einige biologische Dogmen gefallen. So ist der Grundsatz, dass ein Gen ein Protein codiert, aufgegeben worden. Zum besseren Verständnis soll ein kurzer biologischer Exkurs dienen.

- 2 Die genetische Gesamtinformation eines Lebewesens setzt sich aus vielen Erbanlagen, den Genen zusammen.¹ Bei höheren Lebewesen liegen diese auf den Chromosomen, welche jeweils mehrere tausend Gene tragen können.² Die Gesamtheit aller Gene eines Chromosomensatzes bzw. einer Zelle heißt Genom. Es umfasst beim Menschen nach dem derzeitigen Stand der Forschung circa 30.000 bis 35.000 Gene.³ Das Gen ist ein Abschnitt auf der Desoxyribonukleinsäure, welche mit DNS (engl.: DNA) abgekürzt wird. Dieser Abschnitt enthält die Grundinformationen zur Herstellung eines Proteins. Die Proteine und die aus ihnen entstehenden Enzyme prägen durch ihre Funktion ein Merkmal.⁴

¹ Siehe Miram, Wolfgang / Scharf, Karl-Heinz: Biologie heute SII, Ein Lehr und Arbeitsbuch, 2002, 172.

² Vgl. Moufang, Rainer: Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz, 1988, 29ff.; Vossius, Volker / Grund, Martin: Patentierung von Teilen des Erbguts, der Mensch als Sklave? Einspruchsverfahren gegen das Relaxin Patent, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 1995, 339f.; Biologie heute (Fn. 1), 172.

³ Straus, Joseph: Produktpatente auf DNA-Sequenzen - Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts, GRUR 2001, 1019.

⁴ Siehe Vollmer, Werner / Fehrmann, Ulrike / Wiemers, Wolfgang: Natura, Band 3, 2000, 138.

- 3 Die DNS setzt sich aus Mononukleotiden zusammen, die für sich aus einem Phosphorsäurerest, einem Zuckermolekül und vier stickstoffhaltigen Basen (Adenin, Guanin, Cytosin und Thymin) bestehen. Mehrere Nukleotide bilden durch kettenförmige Verbindungen lange Fadenmoleküle, die dann als Polynukleotide bezeichnet werden. Zwei Polynukleotidfäden verbinden sich durch Wasserstoffbrückenbindungen zu einem Doppelstrang, dem eigentlichen DNS-Molekül. Dabei sind stets Guanin mit Cytosin und Adenin mit Thymin verbunden, so dass die Stränge komplementär zueinander sind. Das Gen ist ein Abschnitt auf dem DNS-Doppelstrangmolekül. Dieser kann unterschiedlich lang sein, umfasst aber überwiegend circa 1000 Nukleotide. Bei diesem Abschnitt spricht man von der DNS-Sequenz und DNS-Teilsequenz.⁵
- 4 Die Funktion von Genen besteht darin, dass sie Anweisungen für den strukturellen Aufbau unterschiedlicher Proteine beinhalten. Unsere so oft gewählte Formulierung, dass Informationen weitergegeben werden, ist dabei lediglich eine bildhafte Beschreibung, entspricht aber nicht den eigentlichen Vorgängen.⁶ Die jeweiligen Proteinstrukturen entstehen durch die Reaktion chemischer Substanzen auf bestimmte chemische Elemente des Gens. Zunächst erfolgt die Umschreibung der DNS-Sequenz in eine komplementäre Basensequenz einer Ribonucleinsäure (RNA). Dieses Gebilde dient als Informations-"Bote" für das spätere Protein. Deshalb wird sie auch als messenger-RNA, kurz mRNA, bezeichnet. Die eigentlichen Protein-kodierenden Abschnitte auf der DNS werden als Exons und die nicht-kodierenden Abschnitte als Introns bezeichnet. Diese sind auch auf der mRNA zu finden. Die nicht-kodierenden Abschnitte werden aus der RNA herausgeschnitten, wobei zahlreiche Variationsmöglichkeiten bestehen. Jede einzelne Möglichkeit des Herausschneidens kann zu einem anderen Protein führen, so dass ein Gen für mehrere Proteine kodieren muss. Dieser Prozess wird als alternatives oder differentielles Splicing bezeichnet⁷. Die verschiedenen Möglichkeiten sind nicht hinreichend bekannt und zudem wird diskutiert, ob den Introns eine bedeutendere Funktion zukommt.
- 5 Folglich steht die vollständige Entschlüsselung des menschlichen Bauplans, inklusive der kodierten Proteine, noch in weiter Ferne, obschon 99,9% der Gene bekannt sind. Celera-Wissenschaftler äußerten in dem Magazin "Science": "Die Auflistung der Genom-Sequenz des Menschen ist ein erster zögerlicher Schritt auf einer langen und aufregenden Reise zum Verständnis der Rolle der Erbsubstanz in der Biologie des Menschen."⁸

S. 50

- HFR 5/2006 S. 2 -

6 B. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Erteilung von Genpatenten

I. Legislative und judikative Aktivitäten unter Berücksichtigung der allgemeinen Patentierungspraxis

Bis vor kurzem bestand noch keine gesetzliche Grundlage, die sich direkt auf biotechnologische Erfindungen bezog. Zum ersten Mal wurde von der EU-Kommission erwogen, die Biotechnologie in der Europäischen Gemeinschaft durch den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen zu fördern. Sie hat den Entwurf einer europaweiten gesetzlichen Regelung des Immaterialgüterrechts 1982 in ihrem Vorschlag für eine euro-

⁵ Vgl. Moufang, Genetische Erfindungen (Fn. 2), 29ff.; Vossius/Grund, Mitt. 1995 (Fn. 2), 339f.; Biologie heute (Fn.1), 172.

⁶ Siehe Rauh, Peter A./ Jaenichen, Hans-Rainer: Neuheit, erfinderische Tätigkeit bei Erfindungen, deren Gegenstand Proteine oder DNA-Sequenzen sind - Volker Vossins zum 60. Geburtstag, GRUR 1987, 757; von Renesse, Margot / Tanner, Klaus / von Renesse, Dorothea: Schwerpunkt Biotechnologie, Das Biopatent - eine Herausforderung an die rechtliche Reflexion, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2001, 1, 3; Feuerlein, Friedrich: Patentrechtliche Probleme der Biotechnologie, GRUR 2001, 561, 563; Tilmann, Winfried: Patentverletzung bei Genpatenten, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2002, 438, 441.

⁷ Nach Tilmann, Mitt. 2002 (Fn. 6), 440f.; Moufang, Genetische Erfindungen (Fn. 2), 36.

⁸ "This assembly of the human genome sequence is but a first, hesitant step on a long and exciting journey toward understanding the role of the genome in human biology", Science, The Sequence of the Human Genome, Vol. 291, Issue 5507, 1304-1351, 16.02.2001.

päische Strategie auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technik⁹ eingearbeitet. Dabei wurde der Ausbau der europäischen Position im Bereich des Immaterialgüterrechts als ein Aspekt der gemeinschaftlichen Technologieförderung hervorgehoben.¹⁰ Eine Angleichung der Patentrechte der Mitgliedstaaten, wie sie in der Biotechnologierichtlinie vorgesehen ist, wurde seinerzeit noch nicht berücksichtigt. Unbeschadet dessen erfolgte die Erstanmeldung des so genannten Krebsmauspatentes 1984 in den USA und 1985 beim EPA¹¹.¹² Kurz darauf wies die EU-Kommission darauf hin, dass die bestehenden Diskrepanzen im Immaterialgüterrecht einer Verwirklichung des Binnenmarktes entgegenstehen und beschloss, dem Europäischen Rat eine Richtlinie über die Patentierung biotechnologischer Erfindungen vorzulegen.¹³ Der erste Entwurf, der die Forderung einer Harmonisierung der nationalen Patentrechte enthielt, wurde am 21. Oktober 1988 zugestellt.¹⁴ Die Argumentation des Richtlinienvorschlags stützte sich auf den mit der Einheitlichen Europäischen Akte eingefügten Artikel 100 lit. a) EGV¹⁵. Er umfasst den Erlass von Richtlinien zur Angleichung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben. Inzwischen wurde das Krebsmauspatent sowohl in den USA, als auch in Europa erteilt.¹⁶

- 7 Als der Richtlinienvorschlag¹⁷ dem Europäischen Parlament vorgelegt wurde, kritisierte es die ausschließlich wirtschaftliche Konzeption und verlangte, die patentrechtliche Förderung der Biotechnologie auch an ethische Überlegungen zu koppeln.¹⁸ Der bisherige Grundgedanke eines weitreichenden Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen sollte eingeschränkt werden.
- 8 Diese neue Orientierung führte dazu, dass das Europäische Parlament 1995 die im Vermittlungsausschuss erzielte Einigung zum Richtlinienvorschlag ablehnte.¹⁹ Erst der im selben Jahr von der Kommission neu erarbeitete Vorschlag²⁰ ist Ausgangspunkt der 1998 erlassenen Biotechnologierichtlinie 98/44/EG²¹, die vom Europäischen Parlament und dem Rat mit großer Mehrheit am 6. Juli 1998 verabschiedet wurde. Nach Artikel 15 Abs. 1 der Biotechnologierichtlinie war eine Umsetzung in nationales Recht bis zum 30. Juli 2000 vorgesehen. Zu den im Umsetzungsprozess säumigen Staaten gehörten neben Deutschland auch Frankreich, die Beneluxländer, Österreich und Italien. Den Verzug versuchte die Fraktion von Bündnis 90/Die Grünen später zu rechtfertigen, indem sie darauf hinwies, dass die Frage der Patentierbarkeit von menschlicher oder belebter Materie in der bundesdeutschen Gesellschaft einer tief greifenden Diskussion bedurfte. Es sei für Laien schwer verständlich, dass man etwas patentieren könne, was in der Natur vorhanden ist.²² Eine von den Niederlanden zusammen mit Italien und Norwegen gegen die Richtlinie erhobene Nichtigkeitklage vor dem Europäischen Gerichtshof im Dezember 1998 blieb ohne Erfolg.²³
- 9 Mit Wirkung zum 01. September 1999 wurde auf Beschluss des Verwaltungsrates der Europäischen Patentorganisation die Biotechnologierichtlinie in Form der Regeln 23 b -

⁹ Vgl. KOM (82) 865 endg.

¹⁰ Vgl. KOM (82) 865 endg., 41.

¹¹ EPA=Europäisches Patentamt.

¹² Siehe Patent, EP 169672.

¹³ Siehe KOM (82) 310 endg.

¹⁴ Siehe KOM (82) 496 endg.

¹⁵ jetzt Artikel 95 EGV.

¹⁶ Am 11.02.1993 wurde der Antrag des Europäischen Parlaments gestellt, das Krebsmauspatent zurückzuziehen; zudem ergehen am 13.02.1995 17 Einsprüche gegen das Krebsmauspatent von mehr als 100 verschiedenen Organisationen und mehr als 1000 Einzelpersonen.

¹⁷ gemäß Artikel 189 lit. b) Abs. 2 S. 2 EGV; jetzt Artikel 251 Abs. 2 S. 1 EGV.

¹⁸ Vgl. Abl. C 305 v. 23.11.1992, 160.

¹⁹ Vgl. Abl. C 68 v. 20.03.1995, 26; gemäß nach Artikel 189 lit. b) Abs. 5 S. 2 EGV, jetzt Artikel 251 Abs. 5 S. 2 EGV.

²⁰ Siehe KOM (95) 661 endg. .

²¹ Abl. L 213 v. 30.07.1998, 13.

²² So die Fraktion Bündnis 90/Die Grünen, BT-Drucksache 15/4417.

²³ Siehe EuGH, Urteil v. 09.10.2001, Az. C-377/98.

23 e in das EPÜ²⁴ eingefügt. Kurz darauf kam es zur Erteilung des umstrittenen Edinburgh-Patentes zur gentechnischen Veränderung menschlicher Embryonen²⁵, das jedoch 2002 wieder scheiterte.

- 10 Am 21. Januar 2005 fand letztlich, trotz zahlreicher Bedenken, eine Umsetzung der Richtlinie in Deutschland statt.²⁶

S. 51

- HFR 5/2006 S. 3 -

11 **II. Die Regelungen in der Biotechnologierichtlinie**

Isolierte Gene, beziehungsweise Proteine, gelten als chemische Verbindungen. Zwar wird ihnen teilweise eine andere Bedeutung aufgrund ihrer Funktion als Informationsträger zugeschrieben,²⁷ jedoch bleibt ein Gen ein chemischer Stoff. Insbesondere Biologen missfällt es, ein Gen, und insbesondere die DNS insgesamt, lediglich als eine Information anzusehen.

- 12 Artikel 3 der Biotechnologierichtlinie kann als "kleine Generalklausel" gesehen werden. Absatz 1 besagt, dass Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden können, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben. Absatz 2 normiert, dass biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch dann Gegenstand einer Erfindung sein kann, wenn es in der Natur schon vorhanden war. Definitionen für "biologisches Material" und "mikrobiologische Verfahren" bietet Artikel 2. Dem entsprechend ist "biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Ein "mikrobiologisches Verfahren" ist jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird. Artikel 5 schränkt die "kleine Generalklausel" ein.

- 13 - Artikel 5 der Biotechnologierichtlinie -

- 14 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.

- 15 (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.

- 16 (3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

- 17 In Absatz 1 und Absatz 2 wird der gegensätzliche Charakter dieser Norm deutlich.

- 18 Zunächst wird festgelegt, dass der menschliche Körper und seine Bestandteile von einer Patentierbarkeit gänzlich ausgeschlossen sind. Absatz 2 bejaht entgegen diesem Grundsatz eine Patentfähigkeit des menschlichen Körpers mit der Einschränkung, dass ein isolierter oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil vorliegen muss.

²⁴ EPÜ= Übereinkommen über die Erteilung Europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen), ABl. EPA1/1999, S. 1 ff.; in Kraft ab 01.01.1999.

²⁵ Siehe Patent, EP 695351.

²⁶ Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen v. 21.01.2005, BGBl. 2005 I Nr. 6, ausgegeben zu Bonn am 28.01.2005.

²⁷ Vgl. Straus, GRUR 2001 (Fn. 3), 1019.

- 19 Bestandteile sind alle Elemente, aus denen sich der menschliche Körper zusammensetzt. Darunter fallen Organe, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellen, Proteine und Gene. Somit sind auch sonstige DNS-Sequenzen, wie etwa Regulatorsequenzen erfasst. Un-erheblich ist, ob der Bestandteil in jedem Menschen vorkommt oder, wie die so ge-nannten SNPs²⁸, nur für bestimmte Menschen charakteristisch ist.

S.52

- HFR 5/2006 S. 4 -

- 20 Eine Studie des Ethikzentrums der Universität Zürich bringt einen interessanten Ver-gleich dieser Regelung in der Biotechnologierichtlinie mit einem Tierfänger, der seine Beute patentieren wolle, sobald sie im Käfig eingeschlossen sei. Käfigtöter kämen in der Natur nicht vor, sie würden von Tierfängern aus der Natur isoliert und in Käfige ge-sperrt. Trotzdem denke niemand daran, die Tiger, wenn sie einmal im Käfig sind, als patentierbare Erfindung zu definieren. Patentierbar seien allenfalls die Fangmethode oder der Käfig, niemals aber der Tiger an sich. Für die Autoren der Studie ist die Tren-nung zwischen Genen im Körper und isolierten Genen eine "legalistische Willkür".²⁹ Wohl sollte durch Absatz 1 dem Erwägungsgrund 16 der Biotechnologierichtlinie Rech-nung getragen werden³⁰, der darauf hinweist, dass das Patentrecht unter Wahrung der Grundprinzipien, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten, ausgeübt werden muss. Zugleich werden Kritiker, die die Patentierung des Lebens grundsätzlich in Frage stellen, besänftigt.
- 21 Diese Intention wird auch am Wortlaut des Absatz 1 erkennbar. In ihm ist beschrieben, dass Entdeckungen eines Bestandteiles des menschlichen Körpers nicht patentfähig sind, obschon dies einem bereits manifestierten patenrechtlichen Grundsatz ent-spricht.³¹ Eine Entdeckung ist das Auffinden von etwas Vorhandenem, das bisher nicht bekannt war und ist regelmäßig von einem Patentschutz ausgenommen.³² Die Rech-terfertigung für die Ausdehnung des Patentschutzes auf Teile des menschlichen Körpers nach Absatz 2 ergibt sich aus dem Hinweis auf Arzneimittel, welche aus isolierten Be-standteilen des menschlichen Körpers gewonnen worden sind und bereits entschei-den- de Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten bewirkt haben. Die Kommission hat dementsprechend in der Biotechnologierichtlinie empfohlen, unter Anwendung des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.³³ Zu beachten ist, dass Absatz 2, losgelöst von der Nennung des menschlichen Körpers, sich nicht allein auf menschliche Gene bezieht. Ein hinreichender Grund zwischen menschlichen und nicht-menschlichen Genen zu unterscheiden, ist auch nicht ersichtlich. Trotz systematischer Erwägungen³⁴ überwiegt die Argumentation aus dem Wortlaut und der Teleologie.³⁵

S. 53

- HFR 5/2006 S. 5 -

- 22 Gene müssen also aus ihrem natürlichen Kontext genommen werden, um genauso gut oder schlecht patentierbar zu sein, wie andere Substanzen. Sie müssen strukturell aus-reichend definiert werden und dürfen nicht vorbeschrieben oder durch den bekannten Stand der Technik nahe gelegt sein. Weiter muss der Erfinder erklären, wie man sie erhalten kann und glaubhaft machen, für welchen spezifischen Zweck seine Erfindung zu verwenden ist. Die reine Klonierung und Sequenzierung eines Gens kann folglich noch keinen patentierbaren Sachverhalt darstellen, sondern entspricht einer Entde-ckung. Der Hinweis auf das Vorhandensein eines neu zur Verfügung stehenden Stoffes

²⁸ SNPs=single nucleotide polymorphisms.

²⁹ Siehe Anwander, Norbert / Bachmann, Andreas / Rippe, Klaus Peter / Schaber, Peter: Gene patentieren - Eine ethische Analyse, 2002, 59.

³⁰ So Osterrieth, Christian: Patentrecht, 2. Auflage, 2004, Rn. 142.

³¹ § 1 Abs. 3 Nr. 1 PatG; entsprechend 52 Abs. 2 a) EPÜ.

³² Vgl. BPatG, GRUR 78, 238, 239 (Naturstoffe).

³³ Entsprechend Erwägungsgrund 17 der Biotechnologierichtlinie.

³⁴ Artikel 5 Abs. 1 der Biotechnologierichtlinie nimmt Bezug auf den menschlichen Körper.

³⁵ Dies lässt sich aus dem Erfordernis des Erwägungsgrundes 24 und 29 ableiten. Zudem sieht der Wortlaut keine Einschränkung auf menschliche Gene vor.

genügt nicht.³⁶ Beim Penicillin führte erst die Erkenntnis, dass der Stoff als Antibiotikum einsetzbar ist, dazu, aus der Entdeckung eine gewerblich nutzbare Erfindung zu generieren.

- 23 Laut Erwägungsgrund 23 der Biotechnologierichtlinie enthält eine einfache DNS-Sequenz oder ein Gen ohne die Angabe einer Funktion keine Lehre zum technischen Handeln und ist demzufolge auch keine patentfähige Erfindung. Erforderlich aber auch ausreichend ist die Darlegung einer Funktion, die kausal zur Lösung eines Problems beiträgt. Dabei brauchen biologische Eigenschaften noch nicht berücksichtigt werden.³⁷ Liegt die Funktionsangabe eines Gens vor, ist die Frage der erfinderischen Tätigkeit nach allgemeinen Kriterien zu beurteilen, so dass auch das Überraschungsmoment berücksichtigt werden kann.³⁸
- 24 Zunächst kann der Funktionsbegriff rein technisch verstanden werden, womit die Anwendung der Sequenz auf ihrer Eigenschaft als diagnostisches Mittel oder Sonde beruht.³⁹ Jedoch liegt die erfinderische Leistung erst in weiterreichenden Erkenntnissen und darauf aufbauenden Handlungsanweisungen. Selbst die Entschlüsselung eines Gens - das Erkennen der Reihenfolge der Nukleotide auf einem DNS-Strang - ist entsprechend dem derzeitigen Stand der Technik das Ergebnis eines automatisierten Verfahrens unter Verwendung automatischer Vorrichtungen gekoppelt mit einer automatischen Verarbeitung der so gefundenen Daten.⁴⁰ Gleiches gilt für die Synthese und Isolierung von Sequenzen.⁴¹
- 25 Folglich kann die Erkenntnis, dass eine Gensequenz als Sonde oder anderes Such- und Testwerkzeug eingesetzt werden kann, keine erfinderische Tätigkeit mehr begründen.⁴²
- 26 Entscheidend ist die Entwicklung in Wissenschaft und Technik. Je rascher diese voranschreitet, desto größer ist auch die Wahrscheinlichkeit, dass die Bestimmung eines zu einem Gen gehörenden Proteins von einem routinemäßig arbeitenden Fachmann geleistet werden kann⁴³ und die nötige Erfindungshöhe versagt bleibt.⁴⁴
- 27 Würde es dazu kommen, ist auf die Bereitstellung eines durch die Sequenz oder das jeweilige Protein gewonnenen Produkts abzustellen. Sollte jedoch auch dies zur Routinearbeit für einen Fachmann werden, so ist letztlich auf die Eigenschaft des jeweiligen Endproduktes hinzuweisen.

S. 54

- HFR 5/2006 S. 6 -

- 28 Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft und den neu aufgeworfenen Problemen in der Biologie kann der Aufdeckung eines Gens und deren genaue Funktionsbeschreibung die erfinderische Leistung jedoch nicht versagt werden.

³⁶ So bereits BGH, GRUR 1975, 430 (Bäckerhefe).

³⁷ So Straus, Joseph: Genpatentierung - Eine "abstruse Idee"? Betrachtungen aus Anlass der EU-Biotechnologierichtlinie 98/44/EG, Deutsches Ärzteblatt, Nr. 16, April 2000, 903, 905, m.w.N; Stein, Wortprotokoll der 5. Sitzung der Enquete-Kommission v. 03.07.2000, 36.

³⁸ Siehe Keukenschrijver, Busse, Rudolf (Begr.): Patentgesetz unter Berücksichtigung des Europäischen Patentübereinkommens Kommentar 6. Auflage, 2003, § 1a (RegE), Rn. 15.

³⁹ Weiter Krauß, Jan: Die richtlinienkonforme Auslegung der Begriffe "Verwendung" und "Funktion" bei Sequenzpatenten und deren Effekte auf die Praxis, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2001, 396.

⁴⁰ Siehe Straus, Joseph: Genpatente, 1997, 14 ff.; Fuchs, Andreas: Patentrecht und Humangenetik, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2000, 1, 5; Feuerlein, GRUR 2001 (Fn. 6), 563; Schrell, Andreas: Funktionsgebundener Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen?, GRUR 2001, 782, 786; Sellnick, Hans-Joachim: Erfindung, Entdeckung und die Auseinandersetzung um die Umsetzung der Biopatentrichtlinie der EU, GRUR 2002, 121, 125; Zwischenbericht der Enquete-Kommission, Recht und Ethik in der modernen Medizin, BT-Drucksache 14/5157.

⁴¹ Vgl. van Raden, Lutz / von Renesse, Dorothea: "Überbelohnung" Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen, GRUR 2002, 393, 397 ff.

⁴² Siehe Straus, Joseph: Abhängigkeit bei Patenten auf genetische Information - ein Sonderfall?, GRUR 1998, 314, 319; Tribble zit. bei Adam, Thomas: Ethische und rechtliche Probleme der Patentierung genetischer Information, Ein Tagesbericht, GRUR Int. 1998, 391, 397.

⁴³ So Rauh / Jaenichen, GRUR 1987 (Fn. 6), 754, 757 f.

⁴⁴ So auch Straus, GRUR 2001 (Fn. 3), 1019.

- 29 Die Biotechnologierichtlinie sieht weiter eine Präzisierung des Kriteriums der gewerblichen Anwendbarkeit im Bezug auf DNS-Sequenzen vor. Bei der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins muss stets angegeben werden, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und⁴⁵ welche Funktion es hat.⁴⁶ Dies gilt auch, wenn die jeweilige Gensequenz nicht zur Herstellung eines Proteins genutzt wird und beispielsweise als Such- oder Testwerkzeug⁴⁷ dient.⁴⁸ Es ist zu beachten, dass es sich konkret um einen Bezug auf die gewerbliche Anwendbarkeit der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins handelt und nicht um die, wie oben dargelegten, Funktion der DNS-Sequenz selbst, weshalb auch eine Korrektur des ursprünglichen Artikels 5 Abs. 3 der Biotechnologierichtlinie stattfand.⁴⁹ Dennoch hätte die alleinige Nennung der Funktion des Gens in der Patentanmeldung nach Artikel 5 Abs. 3 a. F. der Biotechnologierichtlinie anstelle der gewerblichen Anwendbarkeit nicht bedeutet, dass die Möglichkeit bestanden hätte, dass bloße Entdeckungen zum Patent zugelassen worden wären. In der Anmeldung ist die Funktion einer Erfindung zu offenbaren. Aus dieser Angabe muss der Patentprüfer die gewerbliche Anwendbarkeit der Erfindung ableiten und feststellen können.⁵⁰ Folglich kann die gewerbliche Anwendbarkeit vom Anmelder nicht einseitig erklärt werden, ohne dass sie durch die Erfindung selbst gedeckt ist.
- 30 Jedoch sollte jeglicher Raum für Interpretationen in der Erteilungs- und Spruchpraxis der Mitgliedstaaten ausgeschlossen werden. Ein Risiko der Patentierung bloßer Entdeckungen ist unter allen Umständen zu vermeiden. Durch die Aufschlüsselung des Funktionsbegriffs ist Rechtssicherheit geschaffen worden.
- 31 Schließlich kann der Funktionsangabe eine Art Doppelnatur zugeordnet werden.⁵¹ Die Erwägungsgründe 23 und 24 geben selbst keine eindeutige Zuordnung zu einem einzelnen Merkmal. Der Anmelder hat stets anzugeben, welche Aufgabe die Gensequenz hat (Lehre zum technischen Handeln) und wozu das Protein, für das es kodiert, dient, beispielsweise zur Herstellung eines Medikamentes (gewerbliche Anwendbarkeit). Diese Präzisierung der Terminologie ist von allen Mitgliedstaaten der EU angenommen worden.
- 32 Fraglich bleibt, ob ein absoluter Stoffschutz zu gewähren ist. Wenn sich der Patentanspruch auf einen körperlichen Gegenstand, eine Sache oder einen Stoff richtet und die Patentschrift offenbart, wie dieser Gegenstand hergestellt werden kann, so genießt dieser Gegenstand einen absoluten Schutz.⁵² Dementsprechend wäre einer DNS-Sequenz auch ein absoluter Stoffschutz zu gewähren. Dabei erstreckt sich der Stoffpatentschutz grundsätzlich auf die Herstellung und jede Verwendung des Stoffes unabhängig davon, ob eine bestimmte Verwendung vom Erfinder erkannt oder gar ausdrücklich offenbart wurde.⁵³
- 33 Jedoch könnte eine Funktionsangabe in den Patentanspruch aufgenommen werden und sich dadurch eine Einschränkung ergeben. Die Funktion als Merkmal der gewerblichen Anwendbarkeit ist lediglich eine Patentierungsvoraussetzung, die nicht aufgeführt sein

⁴⁵ In der englischen Fassung der Biotechnologierichtlinie heißt es "or", in der französischen "ou".

⁴⁶ Artikel 5 Abs. 3 i.V.m. Erwägungsgrund 24 der Biotechnologierichtlinie.

⁴⁷ Vgl. Krauß, Mitt. 2001 (Fn. 39), 397 f.; Feuerlein, GRUR 2001, 563.

⁴⁸ So Tilmann, Mitt. 2002 (Fn. 6), 442.

⁴⁹ Der Funktionsbegriff hätte zunächst missverstanden werden können. Bei wortlautnaher Auslegung hätte er aus technischer Sicht lediglich die Eigenschaft eines Gens, für ein Protein zu kodieren bedeutet. Es wäre nicht die gewerbliche Anwendbarkeit, deren Vorliegen zur Abgrenzung von einer bloßen Anmeldung unumgänglich ist, gemeint gewesen. Dies wurde durch die Erwägungsgründe 23 und 24 der letzten Fassung der Biotechnologierichtlinie korrigiert. Dadurch ist das Argument, dass bloße Entdeckungen patentiert werden könnten, entkräftet worden.

⁵⁰ Entsprechend die Argumentation des EPA, auf dessen Initiative das Wort "Funktion" in den Richtlinien text vorübergehend aufgenommen wurde.

⁵¹ Ähnlich Osterrieth (Fn. 30), Rn. 141.

⁵² Scharen, Benkard, Georg, EPÜ Kommentar 2002, Artikel 69, Rn. 4; Brandi-Dohrn, Matthias / Gruber, Stephan / Muir, Ian: Europäisches und internationales Patentrecht: Einführung zum EPÜ und Patent Cooperation Treaty, 5. Auflage, 2002, Rn. 21; auch BGH, GRUR 1991, 436, 441 (Befestigungsvorrichtung II).

⁵³ So auch BGH, GRUR 1987, 231 (Tollwutvirus).

muss. Als Teil der technischen Lehre, die nur durch den Patentanspruch hinreichend beschrieben werden kann, müsste die jeweilige Funktion jedoch aufgenommen werden⁵⁴ und könnte demnach zu einer Einschränkung des Schutzbereiches führen, zumal der Patentanspruch für den Verbotsbereich maßgebend ist.⁵⁵ Allerdings sollte bei Annahme eines absoluten Stoffschutzes die Funktionsangabe im Patentanspruch den Schutzbereich nicht einschränken.⁵⁶ Dabei wird von einer so genannten Türöffnerfunktion gesprochen.⁵⁷ Hinreichende Gründe, die Frage des Stoffschutzes bei Genen und Gensequenzen anders zu behandeln als bei Chemiepatenten, sind nicht ersichtlich.⁵⁸ Entsprechend bleibt es bei einer weiten Schutzwirkung.

S. 55

- HFR 5/2006 S. 7 -

34 III. Einfluss der Biotechnologierichtlinie auf die Regelung im EPÜ

Die Biotechnologierichtlinie ist 1:1 in das EPÜ eingefügt worden. Da isolierte Gene und Proteine als chemische Verbindungen gelten, gibt es keine Sonderstellung. Nach Regel 23b EPÜ sind für europäische Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, die maßgebenden Bestimmungen des Übereinkommens in Kongruenz mit den Vorschriften von Kapitel VI (Regel 23b - 23e) EPÜ anzuwenden und auszulegen. Die Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist hierfür ergänzend heranzuziehen. Dennoch sind die inkorporierten Regelungen aus der Biotechnologierichtlinie nicht rechtsverbindlich für die Erteilung eines Patentbesitzes beim EPA, da Artikel 164 Abs. 2 EPÜ besagt, dass Texte des EPÜ stets Vorrang vor widersprüchlichen Ausführungsordnungen haben.

35 Regel 23c EPÜ kann als die "kleine Generalklausel" ambivalent zu Artikel 3 der Biotechnologierichtlinie gesehen werden. In Artikel 23e EPÜ sind die gleichen Einschränkungen wie in Artikel 5 der Biotechnologierichtlinie erkennbar. Folglich ist eine DNS-Sequenz als solche auch nach dem EPÜ nicht patentfähig.

36 Die gewerbliche Anwendbarkeit ist gemäß Artikel 57 EPÜ eine allgemeine Voraussetzung für die Patentfähigkeit. Entsprechend Regel 27 Abs. 1 (f) EPÜ ist in der Beschreibung darzustellen, in welcher Form der jeweilige Gegenstand gewerblich angewandt werden kann. Zur Interpretation von Artikel 57 EPÜ muss Regel 23e Abs. 3 EPÜ herangezogen werden. Danach soll die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden. Das EPA selbst bestätigt dies in einer Mitteilung. Nach seiner Auffassung bedarf es für Produktansprüche auf DNS-Sequenzen immer der konkreten Beschreibung ihrer gewerblichen Anwendbarkeit unter Angabe der von der Sequenz erfüllten Funktion.⁵⁹ Die Inkorporation der Biotechnologierichtlinie fordert zudem die Darlegung, welches Protein oder Teilprotein durch die DNS-Sequenz hergestellt wird und welche Eigenschaft es hat. Folglich müsste eine Funktionsangabe im Patentanspruch erfolgen, was auch der derzeitigen Praxis des EPA entspricht. Dies wirft wiederum die Frage auf, ob die Aufnahme der Funktion in den Patentanspruch eine Einschränkung des Schutzbereiches bedeuten würde, zumal nach dem Wortlaut von Artikel 69 EPÜ der Patentanspruch den Schutzbereich

⁵⁴ Vgl. Osterrieth (Fn. 30), Rn. 141.

⁵⁵ Vgl. u. a. § 14 PatG.

⁵⁶ Osterrieth (Fn. 30), Rn. 141; BGH, GRUR 1995, 190, 193 (Polyferon); BGH, GRUR 1991, 436, 441 (Befestigungsvorrichtung II).

⁵⁷ Stimmen für einen absoluten Stoffschutz: Köster, Uta: Absoluter oder auf die Funktion eingeschränkter Stoffschutz im Rahmen von „Biotech“-Erfindungen, insbesondere bei Gen-Patenten, GRUR 2002, 833, 843. Für eine zweckgebundenen Stoffschutz: v. Renesse/Tanner./v. Renesse, Mitt. 2001 (Fn. 6), 3; van Raden/v. Renesse, GRUR 2002 (Fn. 41), 398; zur Problematik Transposons, welchen viele Funktionen zukommen können; weiter Freiherr von Pechmann, Eckehart: Wieder aktuell: Ist die besondere technische, therapeutische oder biologische Wirkung Offenbarungserfordernis bei der Anmeldung chemischer Stoffe/Erfindungen?, GRUR Int. 1996, 366, 372 f.; Straus, GRUR 1998 (Fn. 42), 314; Dörries, H.Ulrich: Patentansprüche auf DNA-Sequenzen: ein Hindernis für die Forschung? Anmerkungen zum Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte, 2001, 15, 17 f.

⁵⁸ Vgl. Tilmann, Mitt. 2002 (Fn. 6), 448.

⁵⁹ So Mitt. des EPA v. 01.07.1999, Abl. 99, 573, 581.

reich bestimmt. Jedoch kann auch hier entgegengehalten werden, dass bei Annahme eines absoluten Stoffschutzes die Funktionsangabe im Patentanspruch den Schutzbereich nicht einschränkt.⁶⁰ Somit besteht nach dem EPÜ ein absoluter Stoffschutz.

S. 56

- HFR 5/2006 S. 8 -

37 **V. Umsetzung der Richtlinie in das deutsche Recht**

Im Gegensatz zu der 1:1-Einarbeitung der Biotechnologierichtlinie in das Regelwerk EPÜ fand in der deutschen Umsetzung eine gravierende Einschränkung im Bezug auf die Patentierung von Genen und deren Schutzbereich statt. Es wurde nach dem Gedanken gehandelt, dass die Richtlinie nicht die Einführung eines neuen Rechts, sondern vielmehr eine Anpassung und Ergänzung des bestehenden Rechts vorsehe.⁶¹ Die Absätze 1 und 2 des § 1a PatG entsprechen Artikel 5 Abs. 1 und Abs. 2 der Biotechnologierichtlinie. Dadurch wurde bestätigt, dass eine DNS-Sequenz ohne die Angabe einer Funktion keine Lehre zum technischen Handeln und damit keine patentierbare Erfindung darstellt.⁶²

38 - § 1a Abs. 3 PatG -

39 (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.

40 Die Formulierung des § 1a Abs. 3 PatG ist weitreichender als die Beschreibung in Erwägungsgrund 24 der Biotechnologierichtlinie. Sie bezieht sich nicht nur auf die Verwendung zur Herstellung eines Proteins und wirft deshalb die Frage auf, ob die Angabe, für welches Protein die Sequenz kodiert, als Funktionsangabe genügt oder ob in Anlehnung an Erwägungsgrund 24 ebenso die Funktion des jeweiligen Proteins angegeben werden muss. Schon nach der Begründung des Entwurfes soll eine Patentierung nur in dem Fall möglich sein, wenn der Anmelder angibt, welche Aufgabe die Gensequenz im Körper hat und wozu das Protein, für das sie kodiert, bei einer Produktion außerhalb des Körpers, dient. Angaben wie "für medizinische Zwecke" sollen nicht genügen.⁶³ Folglich liegt hier eine inhaltliche Übereinstimmung mit der Richtlinie vor.

41 In Absatz 4 ist hingegen eine weitreichende Einschränkung zu finden, die für viel Verwunderung gesorgt hat, da sie erst kurz vor der Verabschiedung des Gesetzes eingefügt wurde. Diese Einschränkung wurde das erste Mal in der Bundestagsdrucksache 15/4417 vom 01.12.2004 beschrieben. Davor wurde fast 6 Jahre lang lediglich ein Stoffschutz diskutiert.⁶⁴

42 - § 1a Abs. 4 PatG -

43 (4) Ist Gegenstand der Erfindung eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens übereinstimmt, so ist deren Verwendung, für die die gewerbliche Anwendbarkeit nach Absatz 3 konkret beschrieben ist, in den Patentanspruch aufzunehmen."

44 § 1a Abs. 4 PatG weist auf eine Unterkategorie der Verfahrenspatente hin: die so genannten Anwendungs- oder Verwendungspatente. Hierbei kommt dem Verwendungspatent eine neue Bedeutung zu. War es bislang im Regelfall ein Mittel zum Erhalt eines Patentbesitzes zur Sicherung der Verwendung eines Erzeugnisses, das bereits Stoffschutz genießt oder bereits bekannt ist, so kommt es nun auch im Falle einer "ersten" Patentanmeldung für einen bislang unbekanntem Stoff in Betracht.

⁶⁰ Vgl. Osterrieth (Fn. 30), Rn. 141; BGH, GRUR 1995, 190, 193 (Polyferon); BGH, GRUR 1991, 436, 441 (Befestigungsvorrichtung II).

⁶¹ BT-Drucksache 15/4417; 15/1219.

⁶² BT-Drucksache 15/5642.

⁶³ BT-Drucksache 15/5642.

⁶⁴ BT-Drucksache 15/5642.

- 45 Das Verwendungspatent soll die Wirkung haben, dass die Anwendung des Verfahrens zum erfindungsgemäßen Zweck patentiert ist und ihr Anbieten der Zustimmung des Patentinhabers bedarf. Gegenstand der technischen Lehre ist die bestimmte Verwendung einer Sache oder Vorrichtung zur Erreichung eines bestimmten Zustandes, unabhängig davon, ob die Sache oder Vorrichtung schon bekannt oder selbst Gegenstand einer technischen Erfindung ist.⁶⁵ Im Gegensatz zum Stoffpatent ist der Verwendungszweck der Sache wesentlich. Er bildet den Gegenstand der Erfindung und beschränkt entsprechend die Schutzweite des Patents.⁶⁶ Dies entspricht dem Wortlaut des § 1a Abs. 4 PatG, der die Einschränkung auf die Verwendung im Patentanspruch fordert. Zudem wird ein Verwendungsschutz der Auffassung des Rechtsausschusses in seiner Beschlussempfehlung zu der kurzfristigen Änderung des vorherigen Gesetzesentwurfs gerecht. Es wird betont, dass der Stoffschutz für Gensequenzen, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen menschlichen Sequenz übereinstimmt, auf die in der Patentanmeldung beschriebene Verwendung eingeschränkt sein soll.⁶⁷ Ein absoluter Stoffschutz dürfe nicht gewährt werden. Die Überprivilegierung bei Patenterteilungen auf biotechnologische Entwicklungen soll verhindert werden.⁶⁸ Damit dies gewährleistet ist, muss die beschriebene Verwendung in den Patentanspruch aufgenommen werden. Darüber hinaus weist der Rechtsausschuss deutlich darauf hin, dass nicht mehr als die in § 1a Abs. 3 PatG genannten Verwendungen in den Patentanspruch aufgenommen werden können. Der Patentprüfer hat das Patent auf den Teil des angemeldeten Gens zu beschränken, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist. Die angemeldeten, aber für die Funktion nicht benötigten Genabschnitte dürfen keinen Patentschutz erhalten. Diese Beschränkung ist folgerichtig, auch wenn es selten vorkommen wird, dass nicht benötigte Sequenzen bei der Anmeldung mit genannt werden.
- 46 Da das Verwendungspatent eine Unterkategorie des Verfahrenspatents ist und die Anwendung des Verfahrens geschützt ist, muss folgerichtig das Erzeugnis, das durch die zweckgerichtete Verwendung eines Stoffes hergestellt wird, in die Wirkung eines Patentes mit einbezogen werden.⁶⁹ Es ist ein bedingter Erzeugnisschutz zu gewährleisten.⁷⁰ Dabei ist der hergestellte Stoff wie bei einem normalem Erzeugnispatent, ohne Beschränkung auf einen bestimmten Verwendungszweck,⁷¹ geschützt.⁷² Die Rechtsprechung folgt nicht in jeder Hinsicht den Regeln über den Verfahrensschutz. Sie plädiert für einen zweckgebundenen Sachschutz,⁷³ der dazu führt, dass bereits das augenfällige Herrichten des Stoffes oder sonstigen Erzeugnisses für die geschützte Verwendung betrachtet wird.⁷⁴
- 47 Im Bezug auf die Patentierung von Gen-Sequenzen ist festzuhalten, dass durch § 1a Abs. 4 PatG die Verwendung eines Gens zur Herstellung eines Proteins geschützt ist. Damit ist auch das jeweilige Protein vom Schutzbereich erfasst. Es genießt einen vollen Erzeugnisschutz ohne die Beschränkung auf eine bestimmte Verwendung. Bei Genen und Gensequenzen, die nicht mit menschlichen Genen übereinstimmen, bleibt es bei der bisherigen Rechtslage. Hier soll das Merkmal der erfinderischen Leistung als Einschränkung dienen, so dass bei korrekter Anwendung der Patentierungsvoraussetzungen nur in Ausnahmefällen dem Bereitstellen einer bestimmten Gensequenz ein absolu-

⁶⁵ Siehe BGH, GRUR 1982, 162, 163 (Zahnpasta).

⁶⁶ Siehe BGH, GRUR 1979, 149, 150 (Schießbolzen).

⁶⁷ Entsprechend BT-Drucksache 15/4417.

⁶⁸ So die SPD-Fraktion, BT-Drucksache 15/4417.

⁶⁹ BPatG, GRUR 1970, 365, 366; E 23, 31, 32: gefärbtes Material als Erzeugnis des in der Verwendung eines Stoffes als Farbstoff bestehenden Verfahrens; auch Utermann, Jasper: Verwendungsanspruch neben Stoffanspruch, GRUR 1981, 537, 539 ff.

⁷⁰ § 9 S. 2 Nr. 3 PatG, entsprechend Artikel 64 Abs. 2 EPÜ; so Osterrieth (Fn. 30), Rn. 117.

⁷¹ entsprechend BGH, GRUR 1982, 162 (Zahnpasta); Benkard, Georg / Bruchhausen, Karl: PatG, Gebrauchsmustergesetz, Kommentar, 9. Auflage, 1993, § 9, Rn. 52.

⁷² So bereits RG, GRUR 1936, 121, 123.

⁷³ Vgl. Keukenschrijver, Busse PatG (Fn. 38), § 9, Rn. 111.

⁷⁴ BGHZ, 68, 156, 161 (Benzolsulfonylharnstoff); BGHZ, 88, 209, 212 (Hydropyridin); BGHZ, 101, 159, 167 f. (Antivirumittel); OLG München, Mitt. 1999, 223, 227 f.; Benkard / Bruchhausen, PatG (Fn. 71), § 5, Rn. 23 f.

ter Stoffschutz gewährt würde.

- 48 § 1a Abs. 4 PatG formuliert entgegen dem Richtlinienentwurf einen Verwendungsanspruch. Folglich werden Abhängigkeiten von einem Patentinhaber verhindert, der die erste Isolierung eines Gens zur Verfügung gestellt hat, wenn weitere Funktionen, also neue dekodierte Proteine, gefunden werden. Es bedürfte keiner Lizenz für denjenigen, der dem jeweiligen Gen eine weitere Verwendung zuordnen kann.⁷⁵

S. 58

- HFR 5/2006 S. 10 -

49 **C. Mögliche Konsequenzen aus der Umsetzung der Biotechnologierichtlinie in Deutschland**

Problematisch ist die Bestimmung des Merkmals "übereinstimmt" in § 1a Abs. 4 PatG. Wann liegt eine Übereinstimmung vor? Was wäre in dem Fall, dass lediglich eine naturgemäße Gleichheit mit einem menschlichen Gen von 99% vorliegt? Wenn man den Begriff der Übereinstimmung genau nimmt, so kann einem solchen Gen absoluter Stoffschutz gewährt werden. Jedoch treten Bedenken auf, da die Entscheidung des deutschen Gesetzgebers, gerade menschliche Gene von einem Stoffschutz auszunehmen, von moralischen und ethischen Bedenken herrührt.⁷⁶ Folglich besteht die Möglichkeit unter teleologischer Betrachtung, wenn eine 99% Gleichheit zu einem menschlichen Gen besteht, lediglich ein Verwendungsschutz zuzusagen. Besonders brisant erscheint dies, wenn ein Gen nur eine leichte künstliche Veränderung erfährt.

- 50 Ein weiteres Problem kann auftreten, wenn der Anmelder beispielsweise ein pflanzliches Gen schützen will, das mit einem menschlichen Gen übereinstimmt, er es aber nur für den pflanzlichen Bereich verwenden und schützen möchte. Eine solche Konstellation der Gleichheit von einem menschlichen und pflanzlichen Gen ist durchaus denkbar⁷⁷ und war auch bereits Gegenstand eines Patents.⁷⁸ Folgt man dem Wortlaut der deutschen Regelung, so ist ein absoluter Stoffschutz zu versagen, was zu Ungleichbehandlungen führen kann. Zum Beispiel wird einem Pflanzenzüchter, der eine Erfindung an einem menschlichen Gen gemacht hat, ein anderer Schutz gewährt, als seinen direkten Konkurrenten, die in ihren Forschungen Erfindungen an rein pflanzlichen Genen gemacht haben.
- 51 Das marginale Interesse des Pflanzenzüchters liegt im Bereich der Pflanzenzucht. Jeden darüber hinaus gehenden Schutz nimmt er lediglich als ein Bonus entgegen. Dies entspricht der Kritik an einer etwaigen Überbelohnung. Jedoch würde keine Überbelohnung vorliegen, wenn er mit anderen Pflanzenzüchtern gleichgestellt werden kann. Er selbst hat nicht die Möglichkeit, ohne Lizenz einen Nutzen aus den Erfindungen seiner Konkurrenten zu ziehen. Allerdings haben seine Konkurrenten die Chance, sofort einen Patentschutz für eine neue Verwendung seiner Erfindung anzumelden. Wollte man an dem Modell festhalten, nur für solche Gene, die mit den menschlichen übereinstimmen, eine Einschränkung zu schaffen, so kann dem benannten Konflikt Abhilfe geschaffen werden, indem ein Stoffschutz lediglich branchenspezifisch erteilt wird. Dies soll folgendes Beispiel verdeutlichen: Einem Pflanzenzüchter kann innerhalb seiner Branche ein Stoffschutz erteilt werden. Außerhalb dieser Branche bliebe es bei einem Verwendungspatent. So kann der Pflanzenzüchter gegenüber seinen Konkurrenten gleichgestellt werden und die geforderte Einschränkung bei der Patentierung von Genen, die mit menschlichen übereinstimmen, berücksichtigt bleiben. Der Rechtsausschuss sah in der Tatsache, dass Identität zwischen menschlichen und tierischen oder menschlichen und pflanzlichen Genen bestehen kann, einen Anlass dazu, die Formulierung des § 1a Abs. 4 so vorzunehmen, wie sie nun in Kraft getreten ist. Er wies auf die Gefahr hin,

⁷⁵ Vgl. BT-Drucksache 15/4417.

⁷⁶ So die SPD-Fraktion, BT-Drucksache 15/4417.

⁷⁷ Es sind auch Übereinstimmungen der Gene in anderen Bereichen denkbar. So teilt der Mensch gemäß dem heutigen Wissensstand den weitaus größten Teil seiner Gene mit denen der Maus und mehr als 99 % seiner Gene mit denen des Zwergschimpansen. Selbst mit einem Bakterium sind Gleichheiten möglich. (Steiger, Andreas: Menschliche Gene oder Menschengene?, Schweizerische Ärztezeitung, 2002, Nr. 12, 574).

⁷⁸ Plant Gene, T610/01-334.

dass die den Stoffschutz begrenzende Wirkung der Regelung ansonsten umgangen werden könnte, indem ein übereinstimmendes, zum Beispiel tierisches Gen patentiert wird.⁷⁹ Der oben beschriebene Fall einer etwaigen Benachteiligung wurde jedoch vernachlässigt. Zudem entkräftet ein branchenspezifischer Stoffschutz die Bedenken des Rechtsausschusses.

- 52 Weiter ist nicht klar, warum der deutsche Gesetzgeber, wenn er eine Einschränkung und zugleich Rechtssicherheit fordert⁸⁰, Proteine nicht berücksichtigt hat. Die Beschränkung des absoluten Stoffschutzes gemäß § 1a Abs. 4 PatG bezieht sich nicht auf Proteine. Im Prinzip ist es denkbar, auch Proteine ohne Angabe des Gens, das sie dekodiert, schützen zu lassen, was zu einer späteren Kollision mit einer Patentanmeldung des entsprechenden kodierenden Gens führen würde.

S. 59 - HFR 5/2006 S. 11 -

53 I. Richtlinienkonforme Umsetzung?

Artikel 1 der Biotechnologierichtlinie besagt, dass die Mitgliedstaaten biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht schützen. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen der Richtlinie Rechnung zu tragen. Die Erwägungsgründe 1-8 der Biotechnologierichtlinie benennen konkret das Harmonisierungsvorhaben auf dem Sektor der Patentierung des Lebens. Es gilt zu verhindern, dass sich Praxis und Rechtsprechung innerhalb der Gemeinschaft auseinander entwickeln.⁸¹ Auch in Deutschland wurde dieses Ziel erkannt. Der Rechtsausschuss selbst führt aus, dass gerade im Bereich der Innovationstechnologie Biomedizin ein uneingeschränkt geltendes Gemeinschaftspatent ein wichtiges Ziel sei.⁸² Jedoch gerät die Auffassung der SPD-Fraktion, dass der Gesetzentwurf sich auch mit Blick auf die Einschränkung des absoluten Stoffschutzes in den europäischen Rahmen einfügt, ins Wanken.⁸³

- 54 Es heißt, der Gesetzentwurf entspreche den Anforderungen der Richtlinie unter Berücksichtigung innerstaatlicher Aspekte und stelle insgesamt einen Fortschritt dar.⁸⁴ Der ursprüngliche Gesetzentwurf, der die so genannte 1:1 Umsetzung vorgesehen hat, wurde geändert. Hierbei sei nicht eindeutig gewesen, was eine 1:1 Umsetzung bedeute, da die Richtlinie selbst nicht eindeutig gewesen sei. Dies gelte vor allem mit Blick auf die zentrale Frage der Reichweite des Patentschutzes.⁸⁵ Diesem Argument der SPD kann nicht zugestimmt werden. Zwar ist es richtig, dass der Funktionsbegriff verwirren kann. Allerdings sieht die Biotechnologierichtlinie einen Stoffschutz vor, wohingegen die deutsche Umsetzung einen Verwendungsschutz beschreibt. Der deutsche Gesetzgeber hat erkannt, dass eine Harmonisierung stattfinden muss, doch ist dem nicht hinreichend Rechnung getragen worden. Die Einschränkung auf einen Verwendungsanspruch läuft der Richtlinie zuwider.⁸⁶

S. 60 - HFR 5/2006 S. 12 -

55 II. Kollision mit dem TRIPS-Abkommen⁸⁷?

Die deutsche Umsetzung der Biotechnologierichtlinie könnte mit dem TRIPS-Abkommen in Kollision geraten. Es besteht die Möglichkeit, dass die Einschränkung des

⁷⁹ Siehe BT-Drucksache 15/4417.

⁸⁰ Siehe BT-Drucksache 15/4417.

⁸¹ Erwägungsgründe 5-7 der Biotechnologierichtlinie.

⁸² Vgl. BT-Drucksache 15/4417; 15/1219.

⁸³ Siehe SPD-Fraktion, BT-Drucksache 15/4417.

⁸⁴ Siehe SPD-Fraktion, BT-Drucksache 15/4417.

⁸⁵ CDU/CSU-Fraktion, BT-Drucksache 15/4417.

⁸⁶ So auch Hansen, Bernd: Hände weg vom absoluten Stoffschutz auch bei DNA-Sequenzen, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2001, 477, 492.

⁸⁷ TRIPS=Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) vom 15.04.1994, BGBl. 1994 II, 1438.

Stoffschutzes dem Artikel 27 Abs. 1 S. 2 TRIPS entgegensteht.⁸⁸ Danach sind Patente erhältlich und können Patentrechte ausgeübt werden, ohne dass hinsichtlich des Ortes der Erfindung, des Gebiets der Technik oder danach, ob die Erzeugnisse eingeführt oder im Land hergestellt werden, diskriminiert werden darf. Neben dem bereits dargestellten Problem, das am Beispiel des Pflanzenzüchters erläutert wurde, kann die Umsetzungslösung auch grundsätzlich zu der Ungleichbehandlung verschiedener technischer Bereiche führen. Für Gene, die mit den menschlichen Genen übereinstimmen, wird lediglich ein Verwendungspatent erteilt. Für die übrigen Gene und Stoffe in anderen technischen Sektoren wird ein Stoffschutz gewährt. Dies kann eine Diskriminierung im Sinne des Artikel 27 Abs. 1 S. 2 TRIPS darstellen.⁸⁹ Die Gegenauffassung, die eine Diskriminierung verneint, versucht dies über die Besonderheit der DNS, die in ihrem "Informationscharakter" liegt, zu rechtfertigen.⁹⁰

S. 61

- HFR 5/2006 S. 13 -

56 **III. Etwaige Konsequenzen auf europäischer Ebene**

Nach § 21 PatG ist der neu eingefügte § 1a PatG ein Nichtigkeitsgrund für deutsche Patente.⁹¹ Jedoch gilt dies nicht auf europäischer Ebene. Folglich besteht die Möglichkeit, dass nur noch Anmeldungen beim EPA hinterlegt werden, jedoch nicht mehr in Deutschland. Die Forderungen der Bundestagsfraktion von Bündnis 90/Die Grünen in der letzten Beschlussempfehlung des Rechtsausschusses werfen weitere Bedenken auf. Es heißt, man müsse gemeinsam die Kräfte sammeln, um die Änderungen herbeizuführen, die man mit Blick auf das europäische Patentübereinkommen brauche, damit der Standard an Rechtssicherheit und Rechtsklarheit, den man jetzt national habe, auch auf europäischer Ebene erreicht werde.⁹² Damit wird ein Verwendungsschutz auf europäischer Ebene gefordert. Eine Möglichkeit, wie eine absolute Stoffschutzbeschränkung für die Gene auch auf europäischer Ebene eingeführt werden kann, ist gemäß Artikel 138 EPÜ eine Änderung durch die Diplomatische Konferenz. Sie könnte die Einführung eines Vorbehaltes nach Artikel 167 Abs. 2 (a) EPÜ für Patentansprüche bezüglich menschlicher Gene beschließen. Eine noch einfachere Möglichkeit ist die Änderung der Regeln 23b - 23e EPÜ durch den Verwaltungsrat der Europäischen Patent Organisation. Er könnte eine dem § 1a Abs. 4 PatG entsprechende Vorschrift einfügen.

57 **D. Absoluter Stoffschutz kontra Verwendungspatent**

Es bleibt zu klären, ob im Bezug auf Gene dem Stoffschutz oder dem Verwendungsschutz Vorrang zu gewähren ist.

58 Grundsätzlich sei das Stoffpatent nicht auf DNS-Sequenzen anwendbar, da es nur die materielle Dimension der DNS erfasse, jedoch nicht deren biologischen Wirkungszusammenhang.⁹³ Sofern aber die allgemein gültigen Patentierungsvoraussetzungen vorliegen, kann ein absoluter Schutz auch im Fall biotechnologischer Erfindungen nicht versagt werden.⁹⁴ Allerdings sind durch den weiten Schutzzumfang innovationshemmende Konfliktfälle möglich. Der Erfinder einer neuen Verwendung für einen Stoff, der bereits geschützt ist, benötigt eine Lizenz vom Inhaber des Stoffpatents. Umgekehrt kann der Inhaber des Stoffpatents die neue Verwendung nicht ohne eine Lizenz nutzen. Es entstehen Abhängigkeiten. Da sich jedoch beide Parteien einen erheblichen Profit und Wissenszuwachs versprechen, kommt es regelmäßig zu einer außergerichtlichen

⁸⁸ Vgl. Ahrens, Claus: Genpatente – Recht am Leben? Dogmatische Aspekte der Patentierbarkeit von Erbgut, GRUR 2003, S. 89, 91; Busche, Jan: Patentrecht zwischen Innovationsschutz und ethischer Verantwortung, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2001, 4, 6; Hansen, Mitt. 2001 (Fn. 86), 492.

⁸⁹ Siehe Fn. 88.

⁹⁰ Straus, GRUR 2001 (Fn. 3), 1020; Schrell, GRUR 2001 (Fn. 40), 786; van Raden/v. Renesse, GRUR 2002 (Fn. 41), 394 ff.

⁹¹ bezieht sich auf § 1-5 PatG.

⁹² Siehe die Fraktion Bündnis 90/Die Grünen, BT- Drucksache 15/4417.

⁹³ Siehe Enquetekommission, BT-Drucksache, 14/5157, 12, 13.

⁹⁴ So Laudien und v. Rügen, öffentliche Anhörung des Rechtsausschusses „Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen“, 17.10.2001.

Einigung, so dass nur selten der Weg der Zwangslizenzierung gewählt werden muss.

- 59 Zudem haben Verfechter des Verwendungspatentes die Befürchtung, dass durch den umfangreichen Schutz eine Monopolisierung stattfindet, die zu einer Behinderung der Forschung und letztlich zu steigenden Preisen bei Medikamenten, Therapien und Saatgut und zu einer Abnahme der Sortenvielfalt führt.⁹⁵ Mit diesen Aspekten gehen ethische und moralische Bedenken einher. Es muss ausgeschlossen werden, dass gerade im Bereich der menschlichen Gene nicht eine Vielzahl von Patenten in eine Hand gerät.⁹⁶ Bei einem Verwendungsanspruch, wie in § 1a Abs. 4 PatG formuliert, entfallen dagegen Abhängigkeiten und Monopolisierungsgefahren gänzlich.
- 60 Dennoch lässt ein solcher Ansatz unbeachtet, dass durch die Änderung des § 24 PatG eine Erleichterung der Zwanglizenzierung stattgefunden hat, indem die Voraussetzung des öffentlichen Interesses weggefallen ist. Darüber hinaus unterliegen marktbeherrschende Patentinhaber dem Behinderungs- und Diskriminierungsverbot des § 20 GWB.⁹⁷
- 61 Für ein Stoffpatent spricht der Schutz von kleinen mittelständischen Unternehmen und von so genannten Start-Ups.⁹⁸ Ein umfassend gesichertes Patent ist oft ihr einziges Kapital, mit dem sie am Markt bestehen können. Ein weitreichender Schutz hilft demnach nicht nur Großkonzernen.⁹⁹ Ebenso sollen sich die hohen Investitionskosten der Gentechnik-Konzerne für die Entwicklung ihrer Produkte amortisieren.¹⁰⁰

S. 62

- HFR 5/2006 S. 14 -

- 62 Die von der FDP vorgebrachte Erwägung, dass durch die Umsetzung der Richtlinie gravierende Auswirkungen für den Forschungsstandort Deutschland und dessen internationale Wettbewerbsfähigkeit zu erwarten sind,¹⁰¹ lässt sich auch auf jedes andere Land projizieren, das einem Verwendungsschutz folgt. Dem lateralen Harmonisierungsgedanken zwischen den USA, Japan und Europa muss Rechnung getragen werden. Das Verwendungspatent stellt sich gegen eine weltweit etablierte Patentierungspraxis. In den USA, im asiatischen Raum und vom EPA wird ein Stoffschutz geboten.¹⁰² Die europäischen Länder haben die Richtlinie weitgehend 1:1 umgesetzt.
- 63 Solange ein Stoffschutz im internationalen Kontext vorherrscht, verlieren Länder, die dem Verwendungsschutz folgen, an Attraktivität für Forschungsunternehmen.¹⁰³ Bereits ansässige Firmen müssten eine Einbuße ihrer Wettbewerbsfähigkeit hinnehmen, was zumeist eine Abwanderung an andere Standorte bedeutet. Kein Unternehmen wird die für die Erforschung und Entwicklung eines Arzneimittels erforderlichen Kosten von durchschnittlich 800 Millionen Euro aufwenden, wenn nicht die Ergebnisse dieser Investition durch effektive Patente geschützt sind. Bei Standortentscheidungen wird Deutschland keine Beachtung mehr finden. Wie es in der Biotechnologierichtlinie heißt, sei ein effektiver und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten die Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden könnten.¹⁰⁴ Dies ist auch auf internationaler Ebene über die EU hinaus so zu sehen.
- 64 Die CDU/CSU-Fraktion führte als Rechtfertigung für einen Verwendungsanspruch an, dass das Patent auf den Gegenstand und den Schwerpunkt der Erfindung zu begrenzen

⁹⁵ Pressemit., Nr. 673 der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen.

⁹⁶ So die SPD-Fraktion, BT-Drucksache 15/4417.

⁹⁷ So auch Sibylle Laurischk (FDP), Plenarprotokoll 15/146, Deutscher Bundestag, 146. Sitzung, 03.12.2004.

⁹⁸ Vgl. Osterrieth (Fn. 30), Rn. 287.

⁹⁹ So auch Sibylle Laurischk (FDP), Plenarprotokoll 15/146, Deutscher Bundestag, 146. Sitzung, 03.12.2004.

¹⁰⁰ So auch Helmut Heiderich (CDU/CSU), Plenarprotokoll 15/146 vom Deutschen Bundestag.

¹⁰¹ Vgl. BT-Drucksache 15/4417.

¹⁰² Siehe Greenpeace, Patente auf Leben: Dokumentation über Anmeldungen am Europäischen Patentamt 1999-2000, 21.

¹⁰³ So auch FDP-Fraktion, BT-Drucksache 15/4417; Dörries, Mitt. 2001 (Fn. 57), 20, befürchtet auch, das bewährte Patentsystem könnte an Attraktivität verlieren.

¹⁰⁴ Vgl. Erwägungsgründe 1-3 der Biotechnologierichtlinie.

sei. Der Schutz dürfe nicht so weit reichen, dass man Patente auf zukünftige Möglichkeiten oder Funktionen erhalte, die noch gar nicht erfunden worden sind. Trotz aller unterschiedlichen Meinungen, müssten auch die Kritiker aus dem Bereich der forschenden Industrie anerkennen, dass Rechtssicherheit gegeben ist.¹⁰⁵ Damit wird auf die Problematik einer möglichen Überbelohnung und der daraus resultierenden Lizenzabhängigkeiten angespielt. Allerdings fällt es schwer, von einer Überbelohnung zu sprechen, wenn der für eine gewerblich anwendbare Stofferfindung notwendige Aufwand sowie die hohen Risiken nicht in Vergleich gesetzt werden und generell eine Überbelohnung in allen Bereichen der Technik denkbar ist.¹⁰⁶

- 65 Das Argument der Rechtssicherheit können auch die Befürworter eines absoluten Stoffschutzes für sich verwenden, da große Abgrenzungsschwierigkeiten vermieden werden, wenn es bei einem absoluten Schutz bliebe. Sogar der Gesetzgeber tut sich schwer, eine klare Position zu vertreten: Noch im Gesetzesentwurf vor der nun geltenden Fassung des PatG heißt es, dass der absolute Stoffschutz nicht zuletzt im Interesse eines effektiven Innovationsschutzes nötig sei.¹⁰⁷ In den Äußerungen des Rechtsausschusses zur aktuellen Version wird dagegen nur noch der Verwendungsschutz postuliert.¹⁰⁸
- 66 Der Streit endet in einem Konflikt zwischen Pragmatik und Logik.¹⁰⁹ Die Ansichten, die sich für einen eingeschränkten Schutzzumfang aussprechen, stützen sich überwiegend auf theoretische Überlegungen. Gegner des eingeschränkten Schutzzumfangs meinen, dass es diesen Überlegungen an Stichhaltigkeit fehle.

S. 63

- HFR 5/2006 S. 15 -

- 67 Der deutsche Gesetzgeber kann mit seiner Umsetzung der Biotechnologierichtlinie nicht überzeugen. Zunächst setzt er seine Intention eines eingeschränkten Schutzes im Bezug auf menschliches biologisches Material nicht konsequent um. Dies ist daran erkennbar, dass Proteine bei der Formulierung der Beschränkung des Schutzzumfangs nicht berücksichtigt wurden. Wollte man einen Verwendungsschutz beibehalten, so besteht an dieser Stelle Änderungsbedarf. Zudem isoliert sich Deutschland selbst, da die beschränkende Regelung des § 1a Abs. 4 PatG über das EPA umgangen werden kann. Folglich wird es in Deutschland weniger Anmeldungen von Erfindungen an menschlichen Genen geben.
- 68 Auch wenn die Vermeidung von Lizenzabhängigkeiten und Monopolisierungsprozessen durchaus für ein Verwendungspatent im Bezug auf die Erstanmeldung menschlicher biotechnologischer Erfindungen spricht, besteht letztlich das Problem, dass ein Schutzzumfang, wie er in § 1a Abs. 4 PatG beschrieben ist, nicht mit dem TRIPS-Übereinkommen vereinbar ist.¹¹⁰ Darüber hinaus steht die Lösung des deutschen Gesetzgebers der Biotechnologierichtlinie entgegen.¹¹¹
- 69 Aus wirtschaftlicher und dogmatischer Sicht überwiegen die Argumente für einen Stoffschutz. Einen Kompromiss stellt die Erteilung branchenspezifischer Stoffpatente im Bezug auf menschliche Gene dar. Diese Lösung berücksichtigt sowohl wirtschaftliche als auch ethische Aspekte. Einerseits werden Patente innerhalb der jeweiligen Branche umfangreich gesichert,
- 70 so dass sich die Investitionen wieder amortisieren, andererseits wird es erschwert, dass eine Mehrzahl von Patenten, die menschliche Gene zum Gegenstand haben, unter

¹⁰⁵ Siehe BT-Drucksache 15/4417.

¹⁰⁶ Hansen, Mitt. 2001 (Fn. 86), 487, führt aus, dass in der Pharmazie ca. 10.000 Substanzen synthetisiert und in ihrer Anwendung charakterisiert werden, um ein zugelassenes Medikament zu erhalten. Die Aufwendungen betragen dabei ca. 500 Mill. US\$.

¹⁰⁷ BT-Drucksache 15/5642.

¹⁰⁸ Vgl. BT-Drucksache 15/4417.

¹⁰⁹ Hirsch, Fritjoff: Pragmatik und Logik in der Chemiepatent-Rechtssprechung, GRUR 1989, 5 ff., der auf die Auseinandersetzung von Logik und Pragmatik in der Chemiepatent-Rechtssprechung hinweist.

¹¹⁰ Siehe Fn. 88.

¹¹¹ So auch Hansen, Mitt. 2001 (Fn. 86), 492.

die Kontrolle eines Unternehmens geraten. Auch die Bedenken einer Überbelohnung würden gemindert. Kritiker werden zwar entgegengehalten, dass auch der branchenspezifische Stoffschutz eine Diskriminierung im Sinne des Artikel 27 Abs. 1 S. 2 TRIPS darstellen kann. Jedoch muss berücksichtigt bleiben, dass die Einschränkung aufgrund ethischer und moralischer Bedenken stattfindet. Folglich darf die Erteilung eines branchenspezifische Stoffschutz entweder nicht den Tatbestand des Artikel 27 Abs. 1 S. 2 TRIPS erfüllen oder muss zumindest gerechtfertigt sein.

S. 64

- HFR 5/2006 S. 16 -

71 E. Genpatentierung unter Berücksichtigung ethischer Aspekte

I. Einführung in die ethischen Aspekte von Genpatenten

In der Biotechnologie geht es nicht um "tote" Materie, wie beispielsweise die Erfindung einer Fernsehrohr, sondern um Prozeduren, welche den menschlichen Organismus definieren.

72 Deswegen stellen sich in diesem Bereich elementare Fragen der Ethik. Die universelle Frage dabei ist: "Was soll ich tun"¹¹², um ein guter Mensch zu sein? Darauf wurde in zweieinhalbtausendjähriger philosophischer Geschichte keine befriedigende Antwort gefunden. In der Gesellschaft wird darum der Begriff der Ethik immer wieder aufs Neue, unter Aspekten des technischen und wirtschaftlichen Fortschrittes, betrachtet und diskutiert.

73 II. Allgemeine Patenthindernisse

In der patentrechtlichen Literatur findet eine umfangreiche Diskussion über gentechnologische Erfindungen statt. Es herrscht Einigkeit darüber, dass gentechnologische Erfindungen prinzipiell nicht vom Patentschutz ausgeschlossen sind.¹¹³ Die Biotechnologierichtlinie sorgte in soweit nur für eine Präzisierung des geltenden Patentrechts für gentechnologische Erfindungen.

74 Der Ausschluss des Patentes wegen eines Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten¹¹⁴ bietet die rechtliche Grundlage, um ethische Grenzen und Bewertungen in das Patentrecht zu implementieren. Dabei ist zu beachten, dass das Patent kein positives Benutzungsrecht¹¹⁵ ist und der rechtliche Rahmen von anderen Begleitgesetzen, wie dem Embryonenschutzgesetz oder dem Gentechnikgesetz, geregelt wird. Ein Patent ist ausschließlich ein technisches Schutzrecht, das seinem Inhaber die Befugnis verleiht, Dritte für einen begrenzten Zeitraum von der Benutzung der geschützten Erfindung auszuschließen.¹¹⁶ Im englischen Sprachraum wird von "property rights" gesprochen, welche ebenfalls nur das Privileg der gewerblichen Nutzung sichern.¹¹⁷

75 Von einem Patent auf Leben kann hierbei nicht gesprochen werden, da das Patentrecht nur das Recht an einer erfinderischen Idee, das heißt den erfindungsgemäß bereitgestellten Natur-Stoff, in seiner unnatürlichen oder künstlichen Form, vor Nachahmung schützt.¹¹⁸

76 Trotzdem sollte gentechnologischen Erfindungen, die elementaren ethischen Grundsätzen widerstreben, von vorneherein der Patentschutz verwehrt werden. Dazu zählen vor allem Erfindungen, die das Klonen von menschlichen Lebewesen, einschließlich der

¹¹² Kant, Immanuel: Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, Kant-Studienausgabe, 1983, 44.

¹¹³

¹¹⁴ Wiebe, Andreas: Gentechnik als Patenthindernis, GRUR 1993, 88, 92ff.; Schulte, Rainer: Patentgesetz mit EPÜ, Kommentar, 6. Auflage, Januar 2005, § 2 Rn. 4 ff.

¹¹⁵ Mellulis, Benkard, EPÜ (Fn. 52), Artikel 53, Rn. 3, 14 ff.

¹¹⁶ Besonders deutlich in EPA-Prüfungsabteilung "Krebsmaus/Harvard III", GRUR Int. 1993, 240.

¹¹⁷ Mieth, Baumgartner, Christoph / Mieth, Dietmar: Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung, 2003, 78.

¹¹⁸ Rogge, Rüdiger: Patente auf genetische Informationen im Lichte der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten, 303; vgl Erwägungsgrund 14 der Biotechnologierichtlinie.

Embryonen, zu kommerziellen und industriellen Zwecken betreffen. Weiterhin sind keimbahntherapeutische Erfindungen zu untersagen.¹¹⁹ Diese Untersagungsgründe werden explizit in Artikel 6 Abs. 2 der Biotechnologierichtlinie genannt.

S. 65

- HFR 5/2006 S. 17 -

77 **1. Öffentliche Ordnung**

Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten sind Patenthindernisse, die der Patentanmelder kennen und berücksichtigen muss.

78 Hierbei ist die gentechnologische Erfindung von der nichtschutzzfähigen Entdeckung nach

79 § 1 Abs. 2 PatG (Artikel 52 Absatz 2 EPÜ) abzugrenzen. Im Einzelfall muss geprüft werden, ob die Veröffentlichung und Verwertung der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten gemäß § 2 Abs. 1 PatG (Artikel 53a EPÜ) verstößt.

80 In die Biotechnologierichtlinie wurde der Begriff der "öffentlichen Ordnung" oder der "guten Sitten" aus Artikel 53a EPÜ als Kriterium übernommen. Die Bedeutung des Begriffes ist nicht eindeutig. Zum einen wird daraus gefolgert, dass nichts patentiert werden kann, was eine gesetzeswidrige Handlung beinhaltet. Zum anderen wird dies verneint, weil das Patent nicht ein verbotenes Vorhaben erlaubt, sondern einen Schutz gegen die gewerbliche Nutzung der patentierten Erfindung durch Dritte erreichen will.

81 Dem BGH zufolge wird der Begriff der öffentlichen Ordnung durch Merkmale geprägt, welche das wirtschaftliche und staatliche Leben sichern und somit wesentliche Grundwerte schützen.¹²⁰ Vor allem die Menschenwürde und die körperliche Unversehrtheit bilden dabei den Kern unserer Rechtsordnung.

82 Die Kommentierung von Artikel 1 Abs. 1 GG wurde 45 Jahre lang nicht in ihren Grundaussagen angetastet. Im Jahr 2003 erfolgte eine strittige Neukommentierung¹²¹ dieser Grundsatznorm, nach der das bisher postulierte Abwägungsverbot "angetastet" worden sei.¹²²

83 Der neue Ansatz stimmt im Ergebnis mit Dürigs Auffassung überein, aber die "Menschenwürdegarantie" wird beweglich und anpassungsfähig, so dass ihr unantastbarer Charakter an Substanz verliert.¹²³ Dies zeigt mitunter den Einfluss der Biotechnologie und Biomedizin auf gesellschaftsethische Anschauungen, da grundlegende Prinzipien durch Aufklärung und Gewöhnung immer mehr aufgeweicht werden und somit auch stärker im Fokus des rechtswissenschaftlichen Diskurses stehen.

84 Bei der Heranziehung von Artikel 1 GG sollte deswegen darauf geachtet werden, dass dieses grundlegende Recht nicht zur "kleinen Münze" ¹²⁴umgedeutet wird, da es die rechtliche Aussagekraft von Artikel 1 GG schmälern würde. Es soll vielmehr als letzte Bastion gelten und den Kern der Menschenwürde schützen.¹²⁵ In Fällen des Missbrauchs von Techniken zur Menschengründung, ist eine Verletzung der Menschenwürde gegeben.¹²⁶

85 Das daraus resultierende Menschenbild umfasst jedoch nicht die irrationale Seite des Menschen, welches auch als "Doppelnatur" bezeichnet werden kann.¹²⁷ Bei dieser

¹¹⁹ v. Renesse/Tanner/v. Renesse, Mitt. 2001 (Fn. 6), 1; Kleine/Klingelhöfer, GRUR 2003 (Fn. 113), 5.

¹²⁰ BGHZ, 42, 7, 13.

¹²¹ Herdegen, Maunz, Theodor / Dürig, Günter: Grundgesetz Kommntar, Loseblatt, Artikel 1, Stand 2003.

¹²² Böckenförde, Ernst-Wolfgang: Angriff auf Artikel 1 "Bleibt die Menschenwürde unantastbar?", Blätter für deutsche und internationale Politik 10/2004, 1215.

¹²³ Böckenförde, Angriff auf Artikel 1 "Bleibt die Menschenwürde unantastbar?" (Fn. 122), 1218.

¹²⁴ Jarass, Hans D. / Pieroth, Bodo: Grundgesetz Kommentar, 6. Auflage, 2002, 24; Herdegen, Maunz / Dürig (Fn. 121), Artikel 1 Absatz 1 Rn. 29.

¹²⁵ Graf Vitzthum, Wolfgang: Die Menschenwürde als Verfassungsbegriff, JZ 1985, 201, 202.

¹²⁶ Vitzthum, JZ 1985 (Fn. 125), 209.

¹²⁷ Brusiin, Otto: Der Mensch und sein Recht, ausgewählte rechtstheoretische Schriften, 1990, 132 ff.

Sichtweise macht sich der Mensch zum Besonderen, indem er nur sich allein zur Person erhebt und alle anderen Mitgeschöpfe zum Subjekt degradiert.¹²⁸ Selbst Philosophen wie Kant und Fichte stellen den Menschen als Subjekt dar, das sich autonom vom Ganzen ablöst und dabei einmalig ist.¹²⁹

- 86 Im Lauf der Jahrhunderte hat sich das Bild vom Menschen durch Wissenschaft und Technik enorm geändert.¹³⁰ Die analytische Sicht des Menschen als Objekt ist dabei immer mehr in den Vordergrund gelangt und christliche und philosophische Sichtweisen werden mehr denn je in Frage gestellt,¹³¹ so dass ein gemeinschaftlich erarbeiteter Begriff der öffentlichen Ordnung in einem "ordre public" wünschenswert ist.

S. 66

- HFR 5/2006 S. 18 -

87 **2. Gute Sitten als Hüter der Moral**

Der Begriff der guten Sitten findet als rechtsethischer Schutz Erwähnung in § 2 Abs. 1 PatG (Artikel 53a EPÜ i.V.m. Artikel 27 Abs. 2 TRIPS). Die Begrifflichkeit der guten Sitten geht aus der römischen Bezeichnung "boni mores" hervor und bezeichnet eine Generalklausel, die frei von einer abschließenden Definition ist. Sie reflektiert die herrschenden ethischen Vorstellungen in einer Gesellschaft.¹³² Der BGH¹³³ ergänzte die Standardformel vom Anstandsgefühl aller „gerecht und billig Denkenden“¹³⁴ um das "Durchschnittsmaß"¹³⁵. Es werden allein die durchschnittlichen, sittlichen Anschauungen der in Betracht kommenden Kreise berücksichtigt.¹³⁶

- 88 Bei der Beurteilung einer Erfindung stellt sich das Problem der Sittenwidrigkeit mit deren Entstehungsprozess. Gerade bei Verstößen gegen die Rio-Konvention,¹³⁷ die Biopiraterie verbietet, tritt die Problematik des Entstehungsprozesses von Erfindungen besonders hervor. Die Literatur stellt nicht darauf ab, ob die Erfindung sittenwidrig zustande gekommen ist, sondern ob es sittenwidrig ist, diese anzuwenden. Nur die Verletzung zentraler und ethisch fundierter Normen von grundsätzlicher Bedeutung führt zum Versagen des Patents. Allein der mögliche Missbrauch genügt nicht, um die Patentierung zu verbieten. Aus einer Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA¹³⁸ geht hervor, dass die Patentierung einer Kopiermaschine nicht die mögliche Fälschung von Banknoten einschließt und das Patent nicht allein daran scheitern kann.
- 89 Eine ähnliche Argumentation findet sich bei der Herstellung von Geräten für Gift, Glücksspiel, Sprengstoff oder Bruchwerkzeug. Gerade bei zweifelhaften Erfindungen wie Napalm¹³⁹ oder Handgranaten, bei welchen gern angeführt wird, dass ihre Nutzung der Selbstverteidigung diene, ist diese Argumentation sehr strittig und zu einseitig.¹⁴⁰

¹²⁸ Böckle, Franz: Wo die Gentechnologie ihre Grenzen finden muss, in: Gentechnologie und Verantwortung, Symposium der Max-Planck-Gesellschaft, 1985, Max-Planck-Gesellschaft, Berichte und Mitteilungen 3/1985, 65, 73.

¹²⁹ Kant, Metaphysik der Sitten (Fn. 112): „... der Mensch kann von keinem Menschen bloß als Mittel, sondern muss jederzeit zugleich als Zweck gebraucht werden, und darin besteht seine Würde...“

¹³⁰ Klug, Ulrich: Menschen- und Bürgerrechte, 1988, 150.

¹³¹ Döring, Hans Walter: Technik und Ethik: Die sozialphilosophische und politische Diskussion um die Gentechnologie, 1988, 15, 22 ff.

¹³² Coing, H., Allgemeine Rechtsgrundsätze in der Rechtsprechung des Reichsgerichts zum Begriff der guten Sitten, NJW 1947/48, 213, der in den guten Sitten einen Verweis auf sittliches Bewusstsein des Volkes sieht.

¹³³ BGHZ 17, 327.

¹³⁴ Schricker, Gerhard: Gesetzesverletzung und Sittenverstoß, Rechtsvergleichende Untersuchung zur wettbewerbsrechtlichen Haftung bei Verletzung außerwettbewerbsrechtlichen Normen, 1970, 190.

¹³⁵ RGZ 80, 221.

¹³⁶ BGHZ 10, 228.

¹³⁷ Die Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung 1992 in Rio de Janeiro ist zum Symbol des neuen Bewusstseins der gemeinsamen Verantwortung für »die eine Welt« geworden. Über 170 Staaten, darunter auch Deutschland, haben bisher das »Übereinkommen über die biologische Vielfalt« unterzeichnet. Damit wurde der Anfang für eine weltweit umfassende Naturschutzpolitik gemacht (biologische Vielfalt).

¹³⁸ T 0530/97 - 3.2.5.

¹³⁹ Der Gebrauch von Napalm und anderen Brandwaffen gegen die Zivilbevölkerung wurde durch eine UN-Konvention 1980 verboten. Die USA traten dem Vertrag nicht bei, haben allerdings nach eigenen Angaben ihr Arsenal im Jahr 2001 zerstört. Dies wurde bezweifelt, als die USA während des 3. Golfkrieges 2003 ihr Waf-

- 90 Der BGH genehmigte zum Beispiel 1973 die Spirale, da sie der Arzt bei medizinischer Anwendung mit Erlaubnis einsetzen darf. Die vorhergehende Ablehnung des Bundespatentamtes wurde aufgehoben.
- 91 Somit ist der Bezug auf die Ausführung nicht so problematisch wie es im ersten Moment erscheinen mag. In Fällen unrechtmäßigen Erwerbs von geistigem Eigentum kann es sonst zu Systemwidersprüchen kommen. Denn eigentlich stehen dem Geschädigten drei Rechtsbehelfe zur Verfügung. Zum einen kann er die Übertragung des Patentes auf sich verlangen, er kann selbst die Erfindung einreichen oder er kann das Patent anfechten und die Revidierung verlangen.
- 92 Betrachtet man die Entstehungsgeschichte, dann würde der Patentprüfer feststellen, dass die Erfindung gemäß Artikel 53a EPÜ mit einem durchgreifenden Mangel behaftet ist. Dem Geschädigten würden die Rechtsbehelfe genommen, so dass ein Patent nicht möglich ist.¹⁴¹
- 93 Auch kommt es häufig dazu, dass zum Zeitpunkt der Anmeldung eine Erfindung noch nicht vermarktet werden darf, weil etwaige Zulassungsvorschriften (so oft bei Medikamenten) fehlen oder eine "zweifelhafte" Vermarktung einer Erfindung vorliegt. Es entspricht nicht dem Patentierungsgedanken, wenn es in diesen Fällen zu einer Verweigerung des Patents kommt.

S. 67

- HFR 5/2006 S. 19 -

- 94 Abschließend ist festzustellen, dass sich das Feld der Gentechnologie als potentieller Anwendungsbereich sittenwidriger Ausschlussvorschriften¹⁴² zu entwickeln scheint. Hinsichtlich möglicher ethischer Komplikationen in der Anwendung, sowie eventueller Sicherheitsrisiken ist eine Einzelfallprüfung der Patentierungsverbote jedoch unerlässlich.

95 III. Der Patentprüfer als Sittenwächter?

Gemäß § 42 Abs. 2 Nr. 3 PatG obliegt es der Prüfungsabteilung zu entscheiden, ob eine Erfindung sittenwidrig ist.

- 96 Fraglich ist hierbei, ob dem Patentprüfer überhaupt eine ethische Kompetenz zugesagt werden kann, zumal er nicht über schlichte technische Kriterien zu entscheiden hat, sondern eher wie bei der Interpretation eines unbestimmten Rechtsbegriffes handeln muss. Der Prüfer stößt folglich bei seiner Abwägung unter Umständen an die Grenzen der rationalen Begründbarkeit.
- 97 Er hat die erforderlichen Wertmaßstäbe, die Ableitungen aus den Anforderungen der herrschenden Sozialmoral sind, für jeden Einzelfall zu konkretisieren,¹⁴³ wobei diese ausschließlich objektiver Natur sein sollen.¹⁴⁴ Dies steht in gewissem Gegensatz zum bürgerlichen Recht¹⁴⁵ und dem Wettbewerbsrecht¹⁴⁶, die ihrerseits subjektive Elemente berücksichtigen. Dennoch bleibt es bei der Prüfung einer Erfindung bezüglich der Vereinbarkeit mit den guten Sitten allein bei der Verwendung objektiver Kriterien.¹⁴⁷

fensystem MK77 einsetzen, das ein dem Napalm ähnliches Gemisch enthält. Das Pentagon verteidigte den Einsatz dieser Brandbomben damit, das MK77 ein Gemisch mit Kerosin enthalte und nicht als Napalm zu klassifizieren sei. Die verwendeten Substanzen seien zwar „bemerkenswert ähnlich“, jedoch verursache die auf Kerosin basierende Substanz „weniger Umweltschäden“.

¹⁴⁰ Adrian, Johann: Patentrecht im Spannungsfeld von Innovationsschutz und Allgemeininteresse, Antrittsvorlesung, HU-Berlin, 27.06.1996, 17.

¹⁴¹ Moufang, Rainer, Wortprotokoll des Forums Bioethik, „Ethische Grenzen der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen“, 23.04.2003, 5.

¹⁴² Wiebe, GRUR 1993 (Fn. 114), 95.

¹⁴³ PA vom 17.12.1915, Bl. f. PMZ 1915, 249; Seligsohn, Arnold: Patentgesetz Gesetz betreffend den Schutz von Gebrauchsmustern, 7. Auflage, 1932, § 1 Rn. 19.

¹⁴⁴ So BVerfGE 7, 206; 24, 251; BGH, NJW 1972, 1414.

¹⁴⁵ §§ 138, 826 BGB.

¹⁴⁶ § 1 UWG.

¹⁴⁷ Siehe Kraßer, Rudolf / Bernhardt, Wolfgang: Patentrecht, 5. Auflage, 2004, 136.

- 98 Wie jedoch richtig festgestellt wird, gibt es so etwas wie eine Subsumtionsethik nicht, so dass dem Prüfer das Instrumentarium der Jurisprudenz verwehrt bleibt.¹⁴⁸ Vor allem im Bereich der biotechnologischen Erfindungen stellt das ein Problem dar, weil kaum ein anderer Gegenstand einer Erfindung in vergleichbarer Weise ethisch motivierte Konflikte auslöst.¹⁴⁹
- 99 Der Prüfer bleibt letztlich bei seiner Entscheidung, ob die Erfindung sittenwidrig ist, auf sich allein gestellt und kann daher schnell überfordert sein. Eine Recherche im EPÜ über die "herrschende" Auffassung der Begriffsinhalte der einzelnen Rechtsbegriffe könnte Abhilfe schaffen und zu einer Erleichterung im Entscheidungsfindungsprozess führen.¹⁵⁰ Gegenwärtig besteht aber ein zu großer Dissens in diesem Bereich des Patentrechts. Zudem würde der Kreis der an der Abwägung Beteiligten unwesentlich erweitert werden.

S. 68

- HFR 5/2006 S. 20 -

- 100 Es sollte nicht allein dem Patentamt überlassen bleiben, Beurteilungsmaßstäbe zur Bewertung der Sittlichkeit aufzustellen. Vielmehr wird in der Literatur die Ansicht vertreten, dass es mit in den Aufgabenkreis der Legislative gehört, rechtliche Rahmenbedingungen zur Bestimmung der Grenzen des Patentschutzes humanbiologischer Erfindungen zu erstellen und dass die gesetzgebende Gewalt sich dieser Aufgabe auch nicht dadurch entziehen kann, indem sie auf die mit der Entscheidung automatisch gekoppelten ethischen Unsicherheiten hinweist.¹⁵¹
- 101 Diese Verantwortung sah auch der us-amerikanische Supreme Court. Im "Chakrabarty"¹⁵² Urteil stellte er fest, dass die Wertung von moralisch-ethischen Bedenken gegen die Gentechnologie eine hochpolitische Angelegenheit ist, welche vom Gesetzgeber geregelt werden müsse. Das Gesetzgebungsverfahren ist dabei eine gute Möglichkeit, widerstreitende Werte und Interessen zu berücksichtigen und rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen.¹⁵³
- 102 Da das Patentrecht im Kern lediglich ein "Verbotungsrecht" darstellt, wäre somit eine enge Anwendung des § 6 Abs. 1 PatG (Artikel 53a EPÜ) zu bevorzugen. Die Rechtsordnung setzt hierbei den Rahmen für die Patentnutzung, da der Patentinhaber unabhängig davon, ob ihm ein Patent erteilt wird oder nicht, sämtliche Rechtsvorschriften, welche seinem Patent entgegenstehen könnten, beachten muss. Es kann somit nicht Aufgabe der Patentbehörden sein, jedes Patent auf seine rechtliche Verwertbarkeit zu überprüfen.

S. 69

- HFR 5/2006 S. 21 -

103 IV. Ordre public

Es gibt Versuche, die Begriffe der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten auf europäischer Ebene in einem "ordre public" zusammenzufassen. Der Begriff findet Anwendung im Artikel 53a EPÜ. Da keine Definition gegeben wird, fällt eine Begriffsfindung sehr schwer. Die niederländische Regierung hatte in ihrer Klage gegen die Biotechnolo-

¹⁴⁸ Nastelski, Karl: Unbestimmte Rechtsbegriffe, Generalklauseln und Revision, GRUR 1968, 545, 549.

¹⁴⁹ Näher hierzu Egerer, Peter: "Who in our society should take on the responsibility of deciding what is ethically or morally just, and what are the criteria upon which decisions should be based?", Genetic Engineering – The New Challenge, Conference Proceedings and Essay Competition (Hrsg.: EPA), 1993, 327-344; ebenso Christian Gugerell, Stellungnahme zum ersten Antrag auf eine Keimbahntherapie beim Menschen, Focus 1994, Ausgabe 17, 148.

¹⁵⁰ Schacht, Dietrich Wilhelm: "Spannungsverhältnis zwischen Patent und Ethik am Beispiel moderner Techniken aus den Bereichen Biotechnologie, Chemie /Pharmazie, Elektrotechnik und Mechanik", Genetic Engineering – The New Challenge, Conference Proceedings and Essay Competition (Hrsg.: EPA), 1993, 229, 267.

¹⁵¹ Beier, Friedrich-Karl: Gewerblicher Rechtsschutz für moderne biotechnologische Verfahren und Produkte, GRUR Int. 1990, 219, 221; Moufang, Rainer: Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile? Zur ethnischen Dimension des Patentrechts, GRUR Int., 439, 450; Wiebe, GRUR 1993 (Fn. 114), 88.

¹⁵² Diamand v. Chakrabarty, US 206 USPQ 193 (1980).

¹⁵³ Diamond v. Chakrabarty, 206 USPQ 193, 200, zustimmend Bodewig in seinen Anmerkungen GRUR Int. 1980, 631, 632.

gierichtlinie vor dem EuGH die Auffassung vertreten, dass der verwendete Begriff des "ordre public" so allgemein und mehrdeutig gehalten ist, dass die Richtlinie nicht zur Rechtssicherheit beitrage, sondern im Gegenteil die bestehende Rechtsunsicherheit verschärft. Nach Meinung des EuGH ist diese generalklauselartige Formulierung beabsichtigt, um einen gewissen Spielraum zu haben, der aber durch weitere Vorschriften eingegrenzt ist.

- 104 Eine Begriffsfindung aus bestehenden Konventionen oder sonstigen Rechtsinstrumenten ist daher nahe liegend, so etwa aus der Europäischen Menschenrechts-Konvention, aus der Europäischen Grundrechts-Charta oder der Bioethik-Konvention des Europarats. Bei einem Scheitern könnte in den einzelnen Rechtsordnungen der Staaten ein Rechtsvergleich herbeigeführt werden.
- 105 Problematisch wäre es, wenn zwischen den einzelnen Rechtsordnungen kein Konsens besteht. Dann könnte durch das Verbot in einem einzigen Mitgliedsstaat das Patent verwehrt werden oder es würde zugelassen, wenn es in nur einen Mitgliedstaat erlaubt wäre, was wieder gegen eine Harmonisierung sprechen würde.¹⁵⁴ Als Ergebnis wird ein Mittelweg favorisiert, der einen europäischen Standard zum Gegenstand hat, welcher eben nicht den kleinsten gemeinsamen Nenner vorsieht.
- 106 Ein anderer Lösungsweg ist, die Verwehrung von Patenten nicht erst bei der Ausführung greifen zu lassen, sondern schon dann, wenn die kommerzielle Verwertung der Erfindung dem "ordre public" widerspricht.
- 107 Artikel 6 Abs. 1 der Biotechnologierichtlinie stützt teilweise diese Möglichkeit der Verwehrung eines Patents, da in diesem ausdrücklich von der gewerblichen Verwertung gesprochen wird. Die Konsequenz daraus ist, dass zum Beispiel die Sterbehilfe in den Niederlanden unter strengen strafrechtlichen Sanktionen geduldet werden kann, solange keine Kommerzialisierung eines Verfahrens oder eines Medikaments zur Ausführung der Sterbehilfe stattfindet. Die gegenwärtige Rechtsprechung und Kommentierung sieht hingegen den "ordre public" als reine Schranke ohne Nuancen.

S. 70

- HFR 5/2006 S. 22 -

108 **V. Theologische und naturethische Aspekte unter Berücksichtigung von Moral und Würde**

Theologen und Ethiker unterschiedlicher Religionen sind der Meinung, dass eine Patentierung gentechnologischer Erfindungen mit der Achtung vor Gott unvereinbar ist. Nach ihrer Vorstellung nimmt sich der Mensch selbst das Recht heraus, schöpferisch tätig zu werden.¹⁵⁵

- 109 In dem rein technischen Begriff des Patents eine Verneinung der göttlichen Autorität zu sehen, schießt über das Ziel hinaus und überbewertet das Patentrecht.
- 110 Selbst aus theologischer Sicht ist die bloße Verneinung anhand des Schöpfungstatbestandes nicht weitreichend genug. Einzelne Theologen¹⁵⁶ vertreten die Meinung, dass durch die Schaffung des Menschen nach Gottes Abbild dieser zum Adressaten des biblischen Herrschaftsbefehls gemacht wurde.¹⁵⁷ Diese Formulierung legitimiert nicht nur den Menschen, sondern beauftragt ihn förmlich, die Umwelt schöpferisch zu gestalten.

¹⁵⁴ Schulte (Fn. 114), § 2 Rn. 7.

¹⁵⁵ Kirchenbote, Zürich, „Wir Menschen als Schöpfer?“, 16.02.1990, 8.

¹⁵⁶ Der evangelische Theologe und Ethiker Dr. Dr. Dietrich Rössler, (Universität Tübingen) vertritt die Position, dass der Mensch die Verantwortung für die Schöpfung trägt und die Gentechnologie nicht verteuftelt werden sollte; auch die Synode der evangelischen Kirche (1987) bejaht die Gottesebenbildlichkeit des Menschen und dessen „Teilschöpfercharakter“.

¹⁵⁷ „Machet euch die Erde Untertan...“, Genesis 1, 28.

Damit gerät die gesamte Dogmatik der kirchlichen Kritiker¹⁵⁸ ins Wanken, da sie mit ihrer eigenen Lehre widerlegt werden kann.

- 111 Weiterhin führen viele Theologen an, dass der Mensch eher Verwalter der natürlichen Ressourcen der Erde ist, als ihr Herrscher.¹⁵⁹ Die Theorie spricht auch vom Bruch des Menschen mit der Schöpfung, ergo Natur und sieht die Natur nicht als auszubeutenden "Genpool", sondern als Gegenstand menschlicher Achtung und Verantwortung.¹⁶⁰
- 112 Lebewesen werden danach als bloße Ware behandelt und nur aus kommerziellen Gewinnbestrebungen patentiert.¹⁶¹ Die Patentierung kann aber nur als unvollständige Kommodifizierung¹⁶² gesehen werden, da ökonomische Verwertungsinteressen nicht die Würdeverletzung von Lebewesen implizieren.¹⁶³ Es werden nur einzelne Gene und Gensequenzen patentiert, die nicht für ein bestimmtes Individuum spezifisch sind und weder unsere Identität als Gattungswesen noch unsere Identität als Individuum definieren.¹⁶⁴ Daher kann die Patentierung nicht als Würdeverletzung gesehen werden.
- 113 In Bezug auf Gene wird auch oft vom gemeinsamen "Erbe der Menschheit" gesprochen.¹⁶⁵ Es wird hierbei zum einen eine bestimmte begründungsbedürftige Regelung anvisiert¹⁶⁶ und zum anderen ein Sachverhalt benannt, der den richtigen Umgang mit Genen proklamiert. Theologische Überlegungen, wonach die Gene zum "Erbe der Menschheit" gehören, weil sie Teil von Gottes Schöpfung sind¹⁶⁷ überzeugen nicht, da dann auch die gesamte Natur als "Erbe der Menschheit" gelten würde und somit jegliches Eigentum an Boden, Pflanzen und Tieren dem Einzelnen verloren gehen würde.
- 114 Das "Slippery-Slope" (engl.: Schiefe Bahn) Argument ist das ethische und moralische Gegenstück zur reinen wissenschaftlichen Betrachtung der Gentechnik. Es bezeichnet das Dahinschwinden der moralischen Werte, da es in dem ingenieurartigen Umgang mit Genen einen unwiderruflichen Schritt zur Anwendung am Menschen sieht.¹⁶⁸ Bei dieser These werden vor allem Philosophen mit ihren Ansichten ins Feld geführt: "In unserer Gesellschaft leben, heißt erfahren, alles bislang Feste löst sich in Luft auf"¹⁶⁹. Dabei ist zu bedenken, dass gerade unsere Gesellschaft von Veränderungen geprägt ist. Diese sind aber notwendig um neue Wege zu beschreiten, die an starren Ansichten und Weltbildern rütteln und diese gegebenenfalls widerlegen.

S. 71

- HFR 5/2006 S. 23 -

- 115 Auch wird gern das Bild des "abschüssigen Hangs"¹⁷⁰ genannt, das den moralisch ethischen Niedergang der Menschheit umschreibt, der nicht in der fernen Zukunft stattfindet, sondern im vollen Gange ist. Es umschreibt die einmalige Vergabe von Rechten, die eine Entwicklung auslöst, die nicht mehr aufzuhalten ist. Darauf aufbauende Über-

¹⁵⁸ Rajotte, Freda: Some Theological And Ethical Points of Concern On The Issue Of The Patenting Of Genetically Engineered Living Organisms, Patenting Life Forms in Europe, 1998, „Das Wort Schöpfung beinhaltet, dass es für unseren Planeten und für alles, was darauf lebt, außer dem lebendigen Gott keinen anderen Herrn und Besitzer gibt.“, 50.

¹⁵⁹ Jonas, Hans: Technik, Medizin und Ethik: zur Praxis des Prinzips Verantwortung, 4. Auflage, 1996, 47.

¹⁶⁰ Eibach, Ulrich: „Grenzen und Ziele der Gentechnologie aus theologisch-ethischer Sicht, in: "Genforschung im Widerstreit", 2. Auflage, 1986, 150.

¹⁶¹ Vgl. Koechlin, Florianne: Das patentierte Leben – Manipulation, Markt und Macht, 1998, 144, 204.

¹⁶² Es wird von „Kommodifizierung“ gesprochen, wenn ein Gut zu einer Ware gemacht wird bzw. es als Ware betrachtet und behandelt wird. Unvollständig ist sie, wenn es zugleich verschiedene miteinander vereinbare Beschreibungen dieses Guts gibt: ökonomische und nicht- ökonomische.

¹⁶³ Gene patenieren (Fn. 29), 42.

¹⁶⁴ Gene patenieren (Fn. 29), 47.

¹⁶⁵ Vgl. Evangelische Kirche in Deutschland: Einverständnis mit der Schöpfung - Ein Beitrag zur ethischen Urteilsbildung im Blick auf die Gentechnik und ihre Anwendung bei Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren, 2. Auflage, 1997, 136 f.

¹⁶⁶ "Common Heritage of Mankind", UNESCO: Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997.

¹⁶⁷ Evangelische Kirche in Deutschland, 1997 (Fn. 165), 136 f.

¹⁶⁸ Congress of the United States 1981, 250.

¹⁶⁹ Marx, zitiert nach King, David: Vortrag auf dem Eposium, München 1992, in: Baur, Wolfgang und Maier-Spohler, Gabriele (Hrsg.): Von Mäusen und Forschern. Kann Leben patentiert werden? 1993, 51.

¹⁷⁰ King, Baur und Maier-Spohler, 1993 (Fn. 169), 52.

legungen zielen darauf ab, dass es keine eindeutigen Grenzen mehr gibt, da lebende Arten (zum Beispiel Krebsmaus) als Eigentum behandelt werden.¹⁷¹ In § 90a BGB werden zwar Tiere nicht als Sache definiert, aber dennoch sollen die für Sachen geltenden Vorschriften auf sie angewandt werden.

116 Dieses idealtypische Szenario unterstützt diejenigen, die alles negativ sehen,¹⁷² kann sich dabei aber auf keine wissenschaftlichen Methoden berufen.¹⁷³ Die Unterscheidung zwischen wissenschaftlicher Methode und historischer Vorhersage wird dabei völlig verkannt.¹⁷⁴ Die rein symbolisierende These des "Slippery-Slope" ist dabei kaum zu halten, obwohl die Gefahr eines "Abrutschens" ethischer und moralischer Werte nicht verkannt werden sollte.

117 Die Problematik, den Nutzungswillen des Menschen und die Achtung vor dem Leben in Einklang zu bringen, erfordert eine Güterabwägung. In ihr muss das Verhältnis zwischen Nutzen und Leid der einzelnen Lebewesen betrachtet werden.

S. 72

- HFR 5/2006 S. 24 -

118 VI. Patentierungspraxis des Europäischen Patentamts

Das EPA stellte 1992 fest, dass der mögliche Nutzen, Krebs zu heilen höher zu bewerten ist, als das Leiden der Tiere.¹⁷⁵ Hierbei wurde lediglich die reine Nützlichkeit des Patentes geprüft, ethische Aspekte blieben unbeachtet.¹⁷⁶ Doch verkennt gerade das Argument der Nützlichkeit, dass kein Prüfer prognostizieren kann, inwieweit ein Erfolg eintritt und ob dieser überhaupt die ursprünglichen Ziele des Patentes zu erreichen vermag. Im Falle der "Harvard Krebsmaus" ist selbst viele Jahre nach der Patentierung kaum ein Erfolg zu verzeichnen.

119 Der Krebsmausentscheidung des EPA¹⁷⁷ ging ein Patent voraus, das die Untersuchung einer Maus zur Haarwuchserforschung¹⁷⁸ zum Gegenstand hatte. Das EPA lehnte das Patent ab und begründete es damit, dass die Erforschung des Haarwuchses keinen so ethisch hohen Wert darstellt, dass damit die Patentierung von Tieren gerechtfertigt werden könnte.¹⁷⁹

120 Nach der "Krebsmausentscheidung" erfolgte die Patentierung der "Zell-Tumor-Maus",¹⁸⁰ bei der die Maus ähnlich wie die "Krebsmaus" an Krebs erkrankte, jedoch ein anderer Zweck verfolgt wurde. Hier führte das EPA an, dass zunächst eine Güterabwägung unter ethischen Aspekten vorgenommen werden müsse. Diese Bedenken wurden nach einem Einspruch, bei welchem die Maus nur als Objekt der Forschung angeführt wurde, ausgeräumt und später ohne weitere Abwägung das Patent erteilt. Weitere ähnliche Patente¹⁸¹ wurden ohne ethische Bedenken zugelassen.

¹⁷¹ Kass, Leon R.: Toward a more Natural Science. Biology and Human Affaires, 1985, 151.

¹⁷² Vgl. Herman, Arthur: Propheten des Niedergangs. 1998, 7 ff.

¹⁷³ Vgl. Herman, Arthur: Propheten des Niedergangs. 1998, 7 ff.

¹⁷⁴ Popper, Karl R., 1980, Bd. 1, (Fn. 173), 24.

¹⁷⁵ EPA 1992 (T19/90), EP 169672 "Harvard Krebsmaus", Transgene Maus, in deren Genom in den Labors der Harvard Medical School ein menschliches Krebsgen integriert wurde. Dadurch entwickelt die Maus innerhalb kurzer Zeit vordefinierte Krebserkrankungen, was die Erforschung des Verlaufs der Krankheit und möglicher Therapien an einem Tiermodell ermöglichen soll. Die Krebs- bzw. Onkomaus wurde 1988 in den USA und 1992 am EPA patentiert; GRUR 1990, 56; GRUR Int. 1990, 978; GRUR Int. 1993, 240; vgl. Adrian, Patentrecht im Spannungsfeld von Innovationsschutz und Allgemeininteresse (Fn. 140), 3.

¹⁷⁶ Siehe Punkt III: „Der Patentprüfer als Sittenwächter“, 18f.

¹⁷⁷ Verwaltungstechnisch und finanziell selbstständige zwischenstaatliche Einrichtung mit Hauptsitz in München, die auf der Basis des europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) von dessen Vertragspartnern gegründet wurde. Hauptaufgabe des europäischen Patentamtes ist die Erteilung europäischer Patente für Erfindungen aus allen Industriesektoren für die EPÜ- Vertragsstaaten. Mit der Einreichung einer einzigen Anmeldung am EPA kann Patentschutz in mehreren oder allen EPÜ-Vertragsstaaten erlangt werden.

¹⁷⁸ WO 90/06367.

¹⁷⁹ 1993 wurde im endgültigen Bescheid stattdessen das Argument der fehlenden Neuheit als Patenthindernis angeführt.

¹⁸⁰ EP 298 807.

¹⁸¹ EP 322 240.

121 Die Entwicklung der ethischen Entscheidungspraxis des EPA wird in Patentierungen, in denen keine medizinischen Argumente herangezogen werden, deutlich. Im Falle eines Schweins¹⁸² traten lediglich wirtschaftliche Argumente in den Vordergrund, um die Behandlung mit Wachstumshormonen zu rechtfertigen. In der Versuchsreihe lag die Sterblichkeitsrate der geborenen Ferkel bei über 60%. Nach anfänglichen Zweifeln seitens des Patentamtes versuchten die Antragssteller im späteren Verlauf der Prüfung über ethische Belange hinwegzutäuschen, indem sie ökonomische Verbesserungen in den Vordergrund stellten. Diese vorgebrachten Argumente genügten, um eine Patentbewilligung zu erwirken. Hier wird deutlich, dass das EPA seine Ankündigung¹⁸³, Tiere prinzipiell einer ernsthaften Güterabwägung zu unterziehen, missachtet. Aus heutiger Sicht ist dies zu kritisieren, da gerade bei transgenen Tieren, durch enormes Wachstum und damit verstärkter Gewichtszunahme das Leiden verstärkt wird. Durch die Biotechnologierichtlinie wurde diese Patentierungspraxis des EPA bestätigt.

S. 73

- HFR 5/2006 S. 25 -

122 In Artikel 6 Abs. 2 d der Biotechnologierichtlinie heißt es:

123 Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

124 "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."

125 Hierbei gilt der wesentliche medizinische Nutzen für den Menschen als Schranke des Patents. Der bloße Hinweis des medizinischen Nutzens reicht hier aus, da man durch die Neuheit der Erfindung nicht vom Antragssteller verlangen kann, den künftigen Nutzen für den Menschen zu prognostizieren.

126 Bei dem Klonschaf Dolly¹⁸⁴ wurde dies offensichtlich. Hier argumentierten die Antragssteller, dass zwar Schafe sterben, aber dennoch viele geboren werden, die lebensfähig sind. Da nur diese gesunden Tiere Gegenstand des Patents sind, sollten auch nur diese betrachtet und bei ethischen Anschauungen berücksichtigt werden. Der Fall verdeutlicht, dass einige Konzerne und Wissenschaftler ethische Aspekte eher als lästiges Anhängsel sehen, das man durch vorgeschobene Argumente umgehen kann.

127 Es gibt aber auch Länder, in denen eine strikte Trennung stattfindet. In Kanada wurde das Patent auf die "Krebsmaus" nicht erteilt, da sie selbst nicht als Erfindung angesehen werden kann.¹⁸⁵ Auch der BGH lehnte bereits im Jahre 1969 ein Patent ("Rote Taube") in letzter Instanz ab, da es kein nachvollziehbares Verfahren zur Entstehung der Tauben gab. Hätte es vorgelegen, wäre ein Urteil zugunsten des Patentes durchaus denkbar gewesen.¹⁸⁶ Diese Entscheidung steht im Gegensatz zur Krebsmaus, da bei dieser auch kein technisches Verfahren zur Erfindung einer Maus vorlag, sondern nur ein Verfahren, das eine spezifische, gentechnische Manipulation vorsieht.

S. 74

- HFR 5/2006 S. 26 -

128 1. Richtungswechsel in der Patentierungspraxis des EPA

Mit der Greenpeaceverhandlung¹⁸⁷ im Jahre 1995 begann ein Umdenken des EPA. Wachstum und Fortpflanzung von komplexen Lebewesen durften nicht mehr als Ergebnis der gentechnischen Manipulation gesehen werden. Bei der Krebsmaus war dies noch anders, da hier der technische Eingriff höher bewertet wurde als die natürlichen Eigenschaften der Maus. Es führte sogar soweit, dass die Nachkommen vom Patent er-

¹⁸² EP 309 559.

¹⁸³ EPA 1992 (T19/90).

¹⁸⁴ PCT GB 96/02099.

¹⁸⁵ Nature, Ausgabe 393, 11.06.1998, 506.

¹⁸⁶ BGH, GRUR 1969, 672 (Rote Taube), Es handelte sich um die Züchtung rotgefiederter Tauben, bei denen das Rot patentiert werden sollte.

¹⁸⁷ EPA Entscheidung T356/93 (PGS-Greenpeace).

fasst wurden. Den Befürwortern, welche die Maus als Ergebnis eines mikrobiologischen¹⁸⁸ Verfahrens sahen, wurden somit die Argumente genommen. Die Genetik beruht zwar auf mikroskopischen Verfahren zur Herstellung manipulierter Gene, dies allein würde aber kein Säugetier hervorbringen.

- 129 Ein weiteres Beispiel ist die Entscheidung des EPA, das ein "virus-resistentes Tier"¹⁸⁹ nicht patentierbar ist, da es keinen Unterschied zwischen "Tierarten" und Tieren gäbe und somit das Tier als solches vom Patent ausgeschlossen ist. Mit dieser Ablehnung wurde dem Artikel 53b EPÜ Rechnung getragen, welcher die Patentierung von Tierarten untersagt. Bei der Krebsmaus wurde aber nicht eine Tierart patentiert, sondern eine komplette Tierklassifizierung, nämlich die der Säuger. Der Mensch wurde dabei ausgeschlossen. Da der Begriff der Säugetiere nicht vom EPÜ erfasst wurde, gelang es den Antragstellern, ihr Patent abzusichern. Die besondere Tragweite der Entscheidung des EPA wird dadurch deutlich, dass sie dieses Schlupfloch schließt und Patente, die einzelne Tierarten umfassen, für unzureichend erklärt. Die Entscheidung führte generell zu einer ablehnenden Haltung¹⁹⁰ gegenüber Patentansprüchen auf Tiere und Pflanzen, so dass nur noch Verfahren auf einzelne Zellen patentiert wurden.

S. 75

- HFR 5/2006 S. 27 -

130 **2. Die Biotechnologierichtlinie als Rückfall in alte Praxis schemata**

In der Richtlinie 98/44/EG werden, gerade im Bereich der Pflanzen und Tiere, die wichtigsten Errungenschaften wieder über Bord geworfen. So belegen die Artikel 8 Abs. 1 und 4 Abs. 2 der Biotechnologierichtlinie, dass Tiere und Pflanzen wieder patentiert werden können, wenn sie nicht auf eine Tier- oder Pflanzenrasse beschränkt werden, selbst wenn in Artikel 4 Abs. 1 a der Biotechnologierichtlinie gesagt wird, dass Tierarten und Pflanzenarten nicht patentiert werden dürfen. Es widerspricht zudem der Formulierung des Artikel 53b EPÜ, der die Patentierung von Pflanzensorten oder Tierarten ausschließt. Da nunmehr die Regel 23c EPÜ aus § 4 der Biotechnologierichtlinie übernommen wurde und diese dem Artikel 53b EPÜ widerspricht müsste die Regel aufgrund des Artikels 164 Abs. 2 EPÜ überarbeitet werden. Dies würde auch die Änderung des § 4 Abs. 2 der Biotechnologierichtlinie implizieren. Dieser Widerspruch lässt die Begriffe mehr und mehr verschwimmen und verzerrt die Rechtslage. Die Beschränkungen der Patente auf die Verfahren und keinerlei Ausdehnung auf dessen Produkte ist bedenklich.

- 131 Die Niederlande vertreten den Standpunkt, dass Pflanzen und Tieren nicht patentrechtlich geschützt werden dürfen, sondern nur das Verfahren patentfähig ist.¹⁹¹ Die Gefahr besteht, dass die Fortpflanzung und das Wachstum der Patentierung unterliegen, wenn in einer Zuchtphase von Zellen gentechnologische Verfahren eingesetzt werden. Die Schranken in Artikel 53b EPÜ verlieren somit ihre Bedeutung und werden systematisch umgangen.
- 132 So wurde zum Beispiel beim Schaf "Dolly" versucht, den Menschen in den Patentumfang zu implementieren und damit begründet, dass man den Missbrauch am Menschen verhindern wolle. In einem weiteren Patentantrag auf Chimären¹⁹², ging es um die Implantation menschlicher Zellkerne von Embryonen in tierische Hüllen von Embryonalzellen. Die dabei entstehenden Organe sollten Transplantationszwecken dienen.

¹⁸⁸ Die Mikrobiologie ist ein Teilgebiet der Biologie und befasst sich mit Vorgängen bei Kleinstlebewesen (Einzeller, Bakterien, Protisten) und Viren sowie in und zwischen den Zellen von Mehrzellern. In der Mikrobiologie werden Methoden der Zellkunde (Zytologie), der Genetik und der Systematik eingesetzt.

¹⁸⁹ WO 88/07080.

¹⁹⁰ Schatz, Ulrich: Zur Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen in der Praxis des Europäischen Patentamts, GRUR Int. 1997, 588, 592: "In ihrem praktischen Ergebnis bedeutet die Entscheidung, dass transgene Pflanzen dem Patentschutz nicht zugänglich sind."

¹⁹¹ Fierstra, Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Recht und Ethik in der modernen Medizin": Wortprotokoll der 5. Sitzung, 03.07.2000, 5.

¹⁹² WO 98/07841.

133 Das berühmte "Edinburgh-Patent" umfasste ebenfalls bis zum erfolgreichen Einspruch menschliche embryonale Stammzellen.¹⁹³ Zuletzt wurde ein Patent¹⁹⁴ erteilt, das den Menschen einschließt, das aber später, wegen eines Einspruchs der Organisation "Keine Genpatente", revidiert wurde. Der Fall verdeutlicht die Gefahr, dass widerrechtlich menschliche Gene in Patente mit einbezogen werden.

S. 76

- HFR 5/2006 S. 28 -

134 VII. Enquete Kommission des Deutschen Bundestages

In seiner 96. Sitzung am 24. März 2000 beschloss der Deutsche Bundestag, die Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin" einzusetzen. Am 15. Mai 2000 nahm die Kommission ihre Arbeit auf.

135 1. Stellungnahme zur nationalen Umsetzung der EU-RL 98/44/EG

Die Enquete Kommission wurde eingesetzt, um dem Parlament nicht nur einen Überblick über die sachlichen und rechtlichen Aspekte der Genpatentierung zu geben, sondern diesem auch die Möglichkeit zu bieten, auf Grundlage wechselseitigen Respekts vor der Gewissensentscheidung des jeweils Anderen, ethische Barrieren zu diskutieren und eine Verständigung zu erreichen.

136 Die Kommission vertritt den Standpunkt, dass die Übertragung des Patentschutzes auf den Bereich des Lebendigen eine grundlegende, rechtsethische Zäsur darstellt.¹⁹⁵

137 Das gilt besonders dann, wenn, wie bei der Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen, zwischen hochrangigen Werten abgewogen werden muss.

138 In der Vergangenheit wurden Patente erteilt, deren Umfang unangemessen ist. Bei diesen Patentierungen von Gensequenzen kann man von Global- und Netzpatenten sprechen, welche zukünftige Entwicklungsfelder der Biotechnologie abdecken und somit eine Monopolisierung begünstigen. Diese Wettbewerbsverzerrung sieht die Kommission mit Sorge, da hier marktstrategische Überlegungen eine Rolle spielen.

139 2. Eckpunkte für die Regelung der Biopatentierung

Die Kommission sieht in der Übertragung des Patentschutzes auf den Bereich des "Lebendigen" eine starke Missachtung ethischer Werte. Es müssen daher folgende Aspekte¹⁹⁶ berücksichtigt werden:

140 a) Es dürfen weder DNA-Sequenzen noch Lebewesen oder deren Teile und bereits in der Natur vorhandene Phänomene Inhalt des Patents sein.

141 b) Die erfinderische Leistung muss angemessen honoriert werden, sollte aber auf belegbare Anwendungen begrenzt werden.

142 c) Die Beschränkung der Forschung durch Patente wurde durch das Bundesverfassungsgericht zugunsten der Forschungsfreiheit geklärt. Dies sollte auch bei der Richtlinien Beachtung finden.

¹⁹³ Europäisches Patent EP 0695351 B1 mit der Bezeichnung "Isolierung, Selektion und Vermehrung von tierischen Transgen-Stammzellen". Das Patent bezog sich zum Zeitpunkt der Anmeldung im April 1994 und bei der Erteilung durch das EPA im Dezember 1999 auf ein Verfahren, mit dem unter anderem embryonale Stammzellen mittels eines genetischen Eingriffs von differenzierten Zellen in einer Zellkultur getrennt werden, so dass man reine Stammzellkulturen erhält. Das "Edinburg-Patent" wurde am 24.07.2002 nach einem Einspruchsverfahren vor dem EPA eingeschränkt, so dass es heute keine menschlichen embryonalen Stammzellen mehr umfasst.

¹⁹⁴ WO 93/11228.

¹⁹⁵ Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Recht und Ethik in der modernen Medizin", Drucksache 14/5157.

¹⁹⁶ Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Recht und Ethik in der modernen Medizin", Stellungnahme zur nationalen Umsetzung der EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (98/44/EG), Dezember 2000.

- 143 d) Erleichterung von Zwangslizenzierungen
- 144 e) Die Konkretisierung des "ordre public" als Patentschranke und die Implementierung des Embryonenschutzgesetzes und des Transplantationsgesetzes in das Patentgesetz.
- 145 f) Die Stärkung und Konkretisierung des Persönlichkeitsschutzes. Insbesondere die freiwillige, persönliche und informierte Zustimmung auf die Entnahme und Verwertung biologischen Ausgangsmaterials.

146 **3. Die Umsetzung der geforderten Eckpunkte**

Zu a und b) Artikel 5 Abs. 1 der Biotechnologierichtlinie wurde nicht verändert. Nach diesem wird die bloße Entdeckung der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens als patentierbare Erfindung verneint, gleichzeitig aber in Artikel 5 Abs. 2 der Biotechnologierichtlinie wieder ermöglicht, wenn das Gen isoliert wird. Diese Regelung wurde auch in § 1a Abs. 2 PatG übernommen. Der Schutzbereich des § 1a Abs. 2 PatG wird aber über den Verwendungsbegriff des § 1a Abs. 4 PatG i.V.m. § 1a Abs. 3 PatG stark eingeschränkt. Mit der Verneinung des absoluten Stoffschutzes gehen Deutschland, Frankreich und die Schweiz konform. Der Forderung der Enquete-Kommission nach einer Einschränkung auf eine bestimmte Anwendung wird somit nachgekommen.

S. 77

- HFR 5/2006 S. 29 -

- 147 Dieser Forderung ging eine Empfehlung des Europarates voraus, der darauf hinwies, dass angesichts der Fortpflanzungsfähigkeit von Lebewesen der Schutzzumfang eines Patentbesitzes schwer zu definieren ist. Der Rat stellt fest, dass weder Gene noch Zellen von Pflanzen, Tieren oder Menschen als Erfindung betrachtet werden dürfen. Er fordert die Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf, die Biotechnologierichtlinie 98/44/EG, insbesondere Artikel 5 Abs. 2 der Biotechnologierichtlinie, neu zu verhandeln.
- 148 Zu c) In der Richtlinie wird von einem absoluten Stoffschutz ausgegangen, durch den bei jeder neuen Anwendung eine Lizenz erforderlich ist. Zum einen schützt das Verwendungspatent die Innovationsfreiheit und zum anderen gewährt § 11 Nr. 2 PatG der Forschung einen Spielraum, indem er Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen, nicht verbietet und damit keine Lizenzgebühren entrichtet werden müssen.
- 149 Durch Studien¹⁹⁷ wurde auf Forschungsblockaden durch zu mächtige Genpatente hingewiesen. Hier werden durch geschickte Taktiken (Geheimhaltungspolitik, Publikationsverzögerungen und Verzerrungen) Abhängigkeitspyramiden aufgebaut, die die Produktentwicklung nachhaltig hemmen können.
- 150 Zu d) Durch § 24 PatG sind Zwangslizenzierungen erleichtert worden, da das öffentliche Interesse nicht mehr zwingend erforderlich ist.
- 151 Zu e) Ein gemeinsamer Ordnungsbegriff ("ordre public") ist schwer zu realisieren, da die kulturellen und wirtschaftlichen Interessen der Mitgliedsstaaten zu sehr divergieren. Auch bei einer Legaldefinition ist er stets einem Wandel unterlegen, so dass es immer schwerer fällt eine Harmonisierung zu erreichen. Weiterhin ist es nicht erforderlich, das Embryonenschutzgesetz in das Patentrecht zu implementieren, da es über die fachliche Kompetenz des Patentamtes hinaus, besser als "lex specialis" angewandt werden sollte, ohne eine Durchmischung mit dem Patentrecht zu erzwingen. Es sollte als Schranken-katalog ein Werkzeug für Patentprüfer sein, das konsequent aber behutsam eingesetzt wird.
- 152 Zu f) In der Richtlinie wird der Persönlichkeitsschutz lediglich in Erwägungsgrund 26 benannt. Die Entnahme von biologischem Material aus dem menschlichen Körper ist

¹⁹⁷ Aufsatz von Michael Heller und Rebecca Eisenberg, in dem sie in Anlehnung an Garratt Hardins klassischen Aufsatz von der "tragedy of the commons" den Begriff der "tragedy of anticommons" bildeten, Science 280, 698-701.

nur nach vorheriger Aufklärung und freiwilliger Zustimmung durch die Betroffenen zulässig. Der Persönlichkeitsschutz sollte aber rechtsverbindlich in der Richtlinie verankert sein. Der deutsche Gesetzgeber sah den Persönlichkeitsschutz ausreichend durch das Datenschutzgesetz, das Gesundheitsrecht und das Strafrecht geschützt, so dass diese Forderung nicht im deutschen Patentgesetz umgesetzt wurde.

S. 78

- HFR 5/2006 S. 30 -

153 **4. Fünfte Sitzung der Enquete Kommission**

In der Sitzung wurde unter anderem die anhaltende Problematik der Stammzellenforschung aufgeworfen. Zunächst bestand Einigkeit darüber, dass der Embryo als artspezifisches, menschliches Lebewesen nicht einer Sache gleichzusetzen ist.¹⁹⁸

154 Dies bedeutet auch, dass menschliches Leben nicht nur als biologische Masse betrachtet werden darf. Folglich ist es konsequent, den Schutz mit dem Beginn von biologischen Leben zu verknüpfen. Eine bloße Begrenzung von Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 GG auf einen vollständigen Menschen ist falsch und ethisch nicht zu vertreten.¹⁹⁹

155 Die Manipulation menschlicher Embryonen ist gemäß Artikel 6 Abs. 2 c der Biotechnologierichtlinie verboten, wird aber wiederum im Erwägungsgrund 42 der Richtlinie ermöglicht.

156 Es heißt:

157 Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.²⁰⁰

158 Es wird auf therapeutische oder diagnostische Zwecke abgestellt, wobei nicht ersichtlich ist, ob damit eine "Verbesserung" des Embryos gemeint ist oder andere Ziele verfolgt werden.

159 Hier wurde die Forschung an Embryonen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken nicht explizit von der Patentierbarkeit ausgenommen. Die Interpretationslücken des Embryonenschutzgesetzes werden eher vergrößert und deshalb sollte deutlich gemacht werden, dass dieser Erwägungsgrund, angesichts der heutigen Entwicklungsdynamik, nicht als abschließend gewertet werden darf.

160 Artikel 6 Abs. 2 der Biotechnologierichtlinie enthält keine ausreichende Legaldefinition. Am Beispiel Großbritanniens werden die verschiedenen Begriffsdispute ersichtlich, weil dort eine Forschung an Präembryonen, welche nicht der Reproduktion dienen, binnen 14 Tage erlaubt ist. In Deutschland ist die Präembryonenforschung grundsätzlich verboten, so dass über den europäischen Binnenmarkt Folgeprodukte dieser Forschung aus Großbritannien nach Deutschland gelangen. Dadurch wird das deutsche Verbot umgangen und es tritt eine Wettbewerbsverzerrung ein, die sich zugunsten Großbritanniens auswirkt. Eine europäische Harmonisierung der einzelnen Verbotsdefinitionen sollte daher angestrebt werden.

161 **F. Wirtschaftliche Nutzung von Genpatenten**

Wenn man die großen Patentstreitigkeiten²⁰¹ verfolgt, fällt zwangsläufig auf, dass sich meist private und akademische Forschung gegenüberstehen. Die Spitzenforschung verlagert sich immer mehr in den privaten Sektor und schwächt universitäre Einrichtungen

¹⁹⁸ Eser, Albin: Regelungen der Fortpflanzungsmedizin und Humangenetik. Eine internationale Dokumentation gesetzlicher und berufsständischer Rechtsquellen. Herausgegeben mit Hans-Georg Koch/Thomas Wiesenbart, 1990, 284.

¹⁹⁹ BVerfGE, 39, 1/37.

²⁰⁰ Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG.

²⁰¹ Myriad, BRCA 1 und BRCA 2, deren Mutation zu erblichem Brustkrebs führt (unter anderem EP 0699754, EP 0705902 und EP 0705903).

ohne entsprechendes Budget. Patente, wie die "Harvard Krebsmaus" und das "Edinburgh-Patent", sind daher eher die Ausnahme.

162 Bei kontrovers diskutierten Themen der Genetik treffen wirtschaftliche Interessen auf ethische Bedenken. Es sollte daher ein Kompromiss gefunden werden, da niemand der industriellen Forschung einen Gegenwert für ihre Leistungen verwehren kann. Die Lizenzgebühren müssen aber finanziell tragbar sein und die angestrebte Innovationsvielfalt darf nicht gehemmt werden.

163 Es ist umstritten, ob spezifische Gene der Allgemeinheit dienen.²⁰² Die Gefahr, dass der Anreiz in Produkte zu investieren, die auf patentierten Genen basieren, verloren geht, ist nicht zu unterschätzen. Oft müssen beträchtliche Teile des zu erwartenden Gewinns als Lizenzgebühren abgegeben werden. Möglich ist auch ein strategisches Halten von Patenten, um Konkurrenten an der Erforschung alternativer Produkte zu hindern. Dieses rechtlich abgestützte Monopol auf ein bestehendes bisher allen frei zugängliches Gut ist nicht nachvollziehbar, denn es gibt den Lizenzgebern eine gewisse Kontrolle über ihre Mitkonkurrenten.²⁰³

164 Eine Möglichkeit, die Entwicklung zum Exklusivpatent zu verhindern und somit das Wohl des Patienten wieder in den Vordergrund zu stellen, bietet die Nutzung von Gen-Sequenz- Datenbanken²⁰⁴, die ohne exklusiven Gebrauch die Daten allen zu Verfügung stellen und bei kommerziellem Erfolg eine Gewinnbeteiligung vorsehen. Diese Vorgehensweise findet man auch im Bereich der "Royalties"²⁰⁵. Sie vermeiden ebenfalls einmalige Zahlungen in Form einer Lizenz und sehen Gewinnbeteiligungen vor, die bei den Forschern auf großen Anklang stoßen, da sie das Forschungsbudget nicht so stark belasten. Durch den zwingenden Gebrauch einer Vielzahl von Verfahren in der Forschung kann es aber zur Kollision mehrerer Gewinnbeteiligungsansprüche kommen. Der wirtschaftliche Wert der Erfindung wird so stark ausgehöhlt, dass der eigentliche patentrechtliche Gedanke des Technologietransfers unterlaufen werden könnte.

S. 79

- HFR 5/2006 S. 31 -

165 Ein viel versprechendes Lizenzierungsmodell ist dagegen die Abwendung vom Exklusivpatent. Die US - National Institutes of Health haben sich zum Beispiel von der primären Exklusivlizenzierung getrennt und verfolgen somit den Grundsatz: "Je wichtiger und fundamentaler eine Erfindung, desto weniger darf sie exklusiv lizenziert werden." Die Universitäten Stanford und Berkeley boten sehr günstige Lizenzen für das "Cohen-Boyer-Patent"²⁰⁶ an. Dabei wurde den öffentlichen Forschungseinrichtungen das Patent kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Industrie zahlte zum Beispiel eine Jahresgebühr in Höhe von 10.000 US\$. Trotz dieser marktunüblichen günstigen Lizenz setzten sie ca. 270 Millionen US\$ um. Das Beispiel zeigt, dass eine Lösung des Problems möglich ist, ohne dabei eine der Parteien prinzipiell zu benachteiligen.

166 **G. Schlusswort**

Es ist begrüßenswert, dass sich der Gedanke des Artikels 6 Abs. 2 der Biotechnologie-

²⁰² Vgl. Svatos, Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy, 1997, 113 ff.; Eisenberg/Heller, Science 280, 698-701.

²⁰³ Gene patentieren (Fn. 29), 88.

²⁰⁴ Gruppe 26 bestehend aus: Scheidegger, Florine / Gentsch, George / Hermann, Pasca I/ Rauch, Rauch / Frei, Moritz: Das Gen – die Währung der Zukunft? Eine Betrachtung unter ethischen Gesichtspunkten, junges Forum Gentechnologie (www.jufogen.ch), 9.

²⁰⁵ Entgelt für die Benutzung fremder Rechte an geistigem Eigentum. Royalties berechnen sich meist als bestimmter Prozentsatz der mit den Rechten an geistigem Eigentum erzielten Umsätze.

²⁰⁶ U.S Patent Nummer 4.237.22 / Herbert Boyer beschäftigte sich als Biochemiker mit der Untersuchung von Restriktions-Enzymen. 1972 traf er zufällig mit Stanley Cohen zusammen, der sich mit dem Einschleusen von bakteriellen Plasmiden (DNA - Moleküle, die von einer Zelle in eine andere geschleust werden können; man kann sie als Träger von bestimmter DNA benutzen) beschäftigte. Beide begriffen, was aus der Kombination ihres Know-how entstehen konnte, nämlich das „Cohen- Boyer-Patent“: Mit Boyers Restriktions-Enzymen ließen sich Plasmide aufschneiden und, mit neuen Genen als "Trittbrettfahrer", über Cohens Verfahren in Wirtszellen einschleusen.

richtlinie in § 2 PatG wieder findet und somit eine Generalklausel geschaffen wurde, die unter anderem die Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen von der Patentierung ausschließt. Unverständlich ist jedoch, warum embryonale Stammzellenforschung verboten wurde, während Versuche an Folgeprodukten aus Großbritannien zugelassen sind. Zudem bedeuten die Artikel 8 Abs. 1 und 4 Abs. 2 der Biotechnologierichtlinie eine gravierende Einschränkung im Tierschutz, da sie die Patentierung eines Tieres als solches erleichtern.

- 167 Trotz dieser Bedenken ist ein Schritt in die richtige Richtung getan worden, um ethische Bedenken im Bereich der Genpatentierung wett zu machen. Bedauerlich ist es daher, dass die Umsetzung der Biotechnologierichtlinie in Deutschland zum Teil große Defizite aufweist. Wollte man an einem Verfahrensschutz für Gene, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens übereinstimmt, festhalten, so besteht Änderungsbedarf, da der Gesetzgeber in der Umsetzung seiner Intentionen nicht konsequent ist.
- 168 Von einem solchen Unterfangen ist jedoch abzuraten. Auch wenn die Vermeidung von Lizenzabhängigkeiten und Monopolisierungsprozessen durchaus für ein Verwendungspatent spricht, bleibt es dabei, dass die Regelung des § 1a Abs. 4 PatG, weder mit dem TRIPS-Übereinkommen noch mit Biotechnologierichtlinie vereinbar ist.²⁰⁷ Zudem isoliert sich Deutschland selbst, weil die beschränkende Regelung des § 1a Abs. 4 PatG über das EPA umgangen werden kann. Schwer wiegt, dass der laterale Harmonisierungsgedanken zwischen den USA, Japan und Europa nicht genügend berücksichtigt worden ist. Eine einheitliche Patentierungspraxis muss als primäres Ziel erhalten bleiben. Die deutsche Umsetzung mit ihrem Verfahrenspatent arbeitet bedauernswerter Weise dagegen. Folglich ist es ratsam, wieder einen Stoffschutz einzuführen. Die Kompromisslösung bieten branchenspezifische Stoffpatente im Bezug auf menschliche Gene. Sie berücksichtigen sowohl wirtschaftliche als auch ethische Aspekte.

Zitierempfehlung: Alexander Einfinger / Andreas Klein, HFR 2006, S. 49 ff.

²⁰⁷ Zur Vereinbarkeit mit dem TRIPS-Übereinkommen: siehe Fn. 88; zur Biotechnologierichtlinie: Hansen, Mitt. 2001 (Fn. 86), 492.