

Bundesjustizministerin Brigitte Zypries hat angekündigt, die Umsetzung der EU-Biopatent-Richtlinie in deutsches Recht vorantreiben zu wollen. Zur Debatte steht dabei nicht nur eine Neufassung des Patentgesetzes, sondern auch die Grundsatzfrage, ob das menschliche Genom oder Teile davon sowie Organe und Zellen patentierbar sein sollen. Die Ärzteschaft beantwortet diese Frage mit Nein. Denn das Wissen um die menschliche Anatomie und das Genom des Menschen sind Allgemeingut und keine Handelsware. Es muss Klarheit darüber bestehen, dass lediglich für Verfahren und einzelne Verfahrensschritte zur Herstellung gentechnisch veränderter Medi-

kamente Verwertungsrechte geltend gemacht werden können. Menschliche Gene oder Gensequenzen dagegen sind keine Erfindungen, sondern Erkenntnisse über natürliche Gegebenheiten, die sich einer Patentierung entziehen sollten. Genau dies aber lässt die EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen zu.

Seit in den 60er Jahren sogenannte Stoffpatente eingeführt wurden, konnten in der Natur vorkommende Stoffe Teil eines Patentes werden. Damit war ein bis dato ehernes Gesetz, nämlich das Patentierungsverbot von Entdeckungen, gebrochen. Da man diesen Grundsatz aber formell nicht aufgeben wollte, definierte man schlicht die Entdeckung im Zusammenhang mit einem technischen Prozess zu einer Erfindung um. Dieser Scheinrealität folgend konnten von da an auch natürliche Materialien wie Zellen und Organe, ja sogar Tiere zu Teilen solcher „Erfindungen“ werden.

Der Druck aus den USA. Patente auf Gene in Anspruch zu nehmen, wurde Anfang der 90er Jahre immer stärker. Zunächst scheiterten Versuche, einfach nur Gensequenzen ohne jeden Anhalt für ihre Bedeutung zu patentieren. Aber dem Wunsch nach Patentschutz wurde schnell abgeholfen, wenn nur ein Funktionszusammenhang für ein Gen beschrieben werden konnte – also zum Beispiel die Produktion eines Proteins oder die Steuerungsfunktion eines Krankheitsprozesses.

Patente auf Gene – keine patente Idee

Bei der Umsetzung der EU-Biopatent-Richtlinie in deutsches Recht geht es um die Grundsatzfrage, ob das menschliche Genom patentierbar sein soll. Die Ärzteschaft beantwortet diese Frage mit Nein.

*von Otmar Kloiber**

Jahre eine Roboterarbeit – das Wissen um Gensequenzen somit keine Frage geistiger Errungenschaften, sondern nur des Kapitaleinsatzes.

Scheinbar in Endzeitstimmung wurde die Debatte um die Patente auf Gene emotionalisiert. Dies gelang durch die Einbeziehung von sogenannten Patientenvertretern. Behinderte in Rollstühlen wurden vor die Abgeordneten des Europäischen Parlamentes geschoben, auf Ihren T-Shirts trugen sie Aufschriften wie: „No patents – no cure“ oder „patents for life“. Gegner der Patentierung wurden in öffentlichen Diskussionen beschimpft, sie würden die Entwicklung von Medikamenten für Patienten mit seltenen Erbkrankheiten verhindern.

Natürlich wurden auch alle klassischen Argumente der Patentierung aufgeföhren: So zum Beispiel „Patente schützen Investitionen“, „Patente stellen Öffentlichkeit her“, „Patente machen Dinge überhaupt erst verfügbar“. In all diesen Argumenten liegt natürlich ein Stück Wahrheit, und dennoch sind sie gerade in Bezug auf genetisches Material und den Kontext der Medizin falsch.

In einer Welt, in der die Produkte der Arbeit oft Gedankenprodukte sind und sich nicht ohne weiteres materiell darstellen, ist der Schutz geistigen Eigentums ein wichtiges öffentliches Schutzinteresse. Dabei ist es absolut irrelevant, ob die geistige Leistung auf der Grundlage von riesigen Inves-



Das Wissen um die menschliche Anatomie und das Genom des Menschen sind Allgemeingut und keine Handelsware.

Foto: Michael Dunning/The Image Bank

*Dr. med. Otmar Kloiber ist stellvertretender Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer.

titionen entstanden ist oder auf der Rückseite eines Briefumschlages. Allerdings muß eine Schutzwürdigkeit bestehen. Dies gilt zweifelsohne für echte Erfindungen, nicht aber für Entdeckungen und erst recht nicht für die Sequenzierung von DNA durch Roboter.

Zumindest zwei große Bereiche haben sich in den letzten Jahrzehnten exzellent ohne Patente entwickelt: Die Kommunikationsindustrie und die medizinischen Verfahren (Diagnose- und Therapieverfahren). Für diese Bereiche gilt, dass sie ohne Patente ihre Innovationskräfte entfalten können. Patente haben hier eher den Charakter eines Entwicklungshemmnisses.

Ein weiteres Argument, das besonders auf die Angst von Patienten abstellt, ist die Aussage: „Patente machen die Dinge verfügbar.“ Ein Argument von hoher emotionaler Wirkung, aber gering an Substanz: Patente können genauso dazu dienen, Mitbewerber aus dem Rennen zu drängen, und Patente können erworben werden, nicht weil man ein neues Produkt vermarkten will, sondern weil man ein altes Produkt vor einem (möglichen) neuen schützen will.

Gerade im Arzneimittelbereich entbehrt das Argument der Verfügbarkeit nicht eines gewissen Zynismus, wenn man nur an die Streitereien um die HIV-Medikamente in Afrika, Asien und Südamerika denkt. Gerade wegen der Patente werden dort viele Menschen von der Behandlung ausgeschlossen sein. Aber wir brauchen nicht nach Südamerika zu schweifen: Die Firma US-Firma Myriad Genetics hält die Patente auf die „Brustkrebsgene“. Zwar hat die Firma die Tests auf die Brustkrebsdisposition keineswegs alleine entwickelt, doch will sie nun von allen, die solche Tests einsetzen, Lizenzgebühren verlangen.

Die besondere Gefahr für die Entwicklung der Medizin ergibt sich aus dem Umstand des Verfahrens der Patenterteilung. Was durch ein Patent geschützt werden

soll, darf nicht zuvor veröffentlicht worden sein. Dies aber widerspricht der Tradition der wissenschaftlichen Entwicklung: Medizinischer Fortschritt muss sofort kommuniziert werden, und das wissenschaftlich präzise und durch andere Wissenschaftler überprüft (peer review). Nur so kann sichergestellt werden, dass neue Erkenntnisse schnell und sicher allen Patienten zugute kommen. Die Verfechter der Patentidee halten dem lediglich entgegen, dass gerade Patente Offenheit herstellen, weil nämlich Patentschriften öffentlich sind.

Auf dem Weg zu einer „Erfindung“ wird der Wissenschaftler, der in Zukunft auf Patente angewiesen ist, viele Einfälle haben, unzählige Beobachtungen machen und etliche Experimente auswerten. Da er nicht weiß, welche seiner Ideen später einmal zum Patent werden könnte, muss er zwangsläufig alles in die Schublade legen. Die bisherige Tradition, auch Zwischenergebnisse und negative Beobachtungen auf Kongressen zu besprechen und zu publizieren, wird massiv behindert. Experimente am Menschen oder an Tieren werden wiederholt, ohne dass dies aus wissenschaftlichen Gründen notwendig wäre. Patente werden so unnötig zur Gefahr für den Menschen oder zur Qual für Versuchstiere. Sie behindern die medizinische Forschung und verzögern dadurch die Entwicklung von Innovationen.

Die Grenze zwischen medizinischen Verfahren, die in Europa eigentlich nicht patentiert werden dürfen, und der Arzneimittelentwicklung gerade durch Patente auf Gene, Zellen und Organe ist kaum noch sichtbar. Der feine Unterschied zwischen dem, was bisher zum industriellen Komplex gehörte und dem, was medizinische Diagnostik und Therapie war, wird zu Gunsten einer Kommerzialisierung der medizinischen Forschungs- und Arbeitsprozesse aufgehoben.

Die Biopatent-Richtlinie

Die „Richtlinie 98/44/EG [...] über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ wurde am 6. Juli 1998 in Kraft gesetzt. Sie sollte in den Mitgliedsländern der Europäischen Union Klarheit über die Patentfähigkeit von lebendem Material und Genen bringen. Die erst im zweiten Anlauf durch das Europäische Parlament genehmigte Richtlinie stellt ab auf

- a) „biologisches Material“ – ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann und
- b) „mikrobiologische Verfahren“ – jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

Sie können Teil einer Erfindung sein und deshalb auch patentierbar sein, auch, wenn Sie in der Natur schon vorkommen. Hingegen sind die „klassischen“ Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen, ausgenommen.

Der Streit um die Richtlinie ging aber meist um die Patentierung des menschlichen Genoms, menschlicher Zellen oder Organe. Sie sind in Artikel 5 angesprochen:

(5.1) 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.

Damit sollte auf den ersten Blick alles klar sein (Anm.: genau genommen ist auch 5.1 schon bar jeder Logik!). Doch Satz 2 des gleichen Artikels stellt den vernehmlichen Sinn des ersten Satzes gleichsam auf den Kopf:

(5.2) 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.

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

Vereinfacht ist die Formel der Richtlinie: Gensequenz + Funktion = Erfindung. Damit wird die Gensequenz in einen absoluten Stoffschutz einbezogen. Das heißt, wer eine Gensequenz mit auch nur einer Funktion, die möglicherweise einmal kommerziell nutzbar sein kann, in ein Patent eintragen läßt, kann Lizenzgebühren verlangen, auch wenn eine Folgeentwicklung nichts mit der ersten Funktion zu tun hat. Sicherheitshalber werden aber in den Patentschriften so ziemlich alle denkbaren Funktionen und Zusammenhänge aufgeführt. Tatsächliche Diagnostika oder Therapeutika gibt es deswegen noch lange nicht.

Die Richtlinie sollte bis zum 30. Juli 2000 in das nationale Recht der Mitgliedsstaaten umgesetzt werden.