

MATTHIAS HERDEGEN

Rechtsfragen der Patentierung von Teilen des menschlichen Körpers

I. Allgemeines

Wie viele rechtliche Aspekte der Humangenetik ist auch die Frage nach der Patentierbarkeit der DNA-Sequenzen und anderer Teile des menschlichen Körpers in der Europäischen Union mit einzigartiger und langwieriger Grundsätzlichkeit diskutiert worden, bevor ein Mindestmaß an normativer Konsolidierung erreicht worden ist. Gerade in der EU hat sich eine merkwürdige Schöpfungsrhetorik mit besonderer Verve dem Patentrecht zugewendet. Die großen Zweifelsfragen, die auch außerhalb Europas nach einer normativen Lösung drängen, sind dabei weder auf der Ebene der Europäischen Gemeinschaft noch im Recht der Bundesrepublik Deutschland in befriedigender Weise einer Lösung näher gebracht worden. Im Gegenteil: Der aktuelle Diskurs in der Europäischen Gemeinschaft und in Deutschland bleibt deutlich hinter den Leitlinien zurück, die das US-amerikanische Patentamt¹ in einem völlig transparenten Prozess der Meinungsbildung unter Beteiligung einer breiteren Öffentlichkeit im vergangenen Jahr verabschiedet hat².

Immerhin hat die EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen von 1998 nach zehnjährigen Auseinandersetzungen³ endlich einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Patentierung geschaffen. Die bloße Entdeckung, also der menschliche Körper und seine einzelnen Bestandteile als solche (*in situ*), können auf gar keinen Fall patentiert werden (Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie). Die Richtlinie etabliert die grundsätzliche Patentierbarkeit von isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers oder von auf eine sonstige Weise durch ein technisches Verfahren gewonnenen Bestandteilen unter Einschluss von Gensequenzen. Dies gilt auch dann, wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist (Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie). Wenn eine DNA-Sequenz oder ein sonstiger Bestandteil des menschlichen Körpers isoliert oder synthetisiert wird, handelt es

¹ Hierzu auch: *Kowalski*, Analyzing the USPTO's revised utility guidelines, in: *Nature Biotechnology* 2000, 349 ff.

² Allgemein zum Vergleich zwischen europäischem und US-amerikanischem Patentrecht: *Dunleavy/Vinnola*, A Comparative Review of the Patenting of Biotechnological Inventions in the United States and Europe, in: *Journal of World Intellectual Property* 2000, 65 ff.; *Baldock/Kingsbury*, Where Did it Come from and Where Is It Going? The Biotechnology Directive and Its Relation to the EPC, in: *Biotechnology Law Report* 2000, 7 ff.

³ Zur Entstehungsgeschichte der Richtlinie: *Herdegen/Spranger*, EG-Biopatentrichtlinie, in: *Herdegen* (Hrsg.), *Internationale Praxis Gentechnikrecht*, Stand: Dezember 2001, Teil 3 I 6, Rn. 1 ff.

sich nicht nur um eine bloße Entdeckung, sondern um einen neuen technischen Beitrag, der unter der Voraussetzung der Neuheit und der gewerblichen Anwendbarkeit den Patentschutz rechtfertigt. Der Grundsatz der Patentierbarkeit von DNA-Sequenzen oder Teilsequenzen entspricht den Verpflichtungen nach dem Recht der Welthandelsorganisation, nämlich dem TRIPS-Abkommen⁴.

Unbewältigt sind bislang auf europäischer Ebene zwei Problemkomplexe: Einmal der *ordre public*-Vorbehalt für biotechnologische Erfindungen und zum anderen der Umfang des sogenannten Stoffschutzes bei Gensequenzen oder deren Teilabschnitten.

II. Ethische Patentierungsschranken

Die EG-Richtlinie nimmt in Art. 6 Abs. 1 alle Erfindungen von der Patentierbarkeit aus, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstoßen würde. Ergänzend listet die Richtlinie in Art. 6 Abs. 2 bestimmte Erfindungen auf, die stets von der Patentierbarkeit auszunehmen sind. Hierzu gehören unter anderem Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen (Art. 6 Abs. 2 *lit. a*), Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens (Art. 6 Abs. 2 *lit. b*) sowie die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken (Art. 6 Abs. 2 *lit. c*).

Hier werden offenbar grundsätzliche Regulierungsfragen ausgetragen, die weit über das Patentrecht hinausgehen und auch die Steuerungskraft des Patentrechts überfordern. Denn das Patentrecht will bestimmte Erfindungen oder stoffliche Verwendungen weder fördern noch beschränken. Als „ethisch neutraler Rechtskomplex“⁵ regelt das Patentrecht nur die Schaffung von Innovationsanreizen durch das Recht, andere von der Nutzung eigener Erfindungen auszuschließen und sich die Zustimmung zur Nutzung etwa durch Lizenzgebühren vergüten zu lassen. Dagegen sagt der Patentschutz bestimmter Verfahren und Nutzungen nichts über deren Zulässigkeit aus. Auch deshalb sollten die ethischen Vorbehaltsklauseln der EG-Richtlinie eng ausgelegt werden und auf ein ethisches Minimum reduziert bleiben, das im Sinne eines gemeineuropäischen *ordre public* erkannt ist⁶.

Der Ausschluss des Patentschutzes für Klonierungstechniken dürfte sich nicht auf therapeutische Verfahren der Stammzellgewinnung erstrecken, da diese Verfahren nicht über ein sehr frühes Entwicklungsstadium hinausführen. Problematisch bleibt die Nichtpatentierbarkeit von Änderungen der menschlichen Keimbahn (Art. 6 Abs. 2 *lit. b* der Richtlinie) auch bei Verfahren zur Ausschaltung schwerwiegender Erbkrank-

⁴ Vgl. Herdegen, Patenting Human Genes and Other Parts of the Human Body under EC Biotechnology Directive, in: Bio-Science Law Review 2001, 102.

⁵ Siehe hierzu auch: Mousfang, Patenting on Human Genes, Cells and Parts of the Body? – The Ethical Dimensions of Patent Law, in: International Review of Industrial Property and Copyright Law 1994, 487 ff.; Spranger, Ethische Aspekte bei der Patentierung menschlichen Erbguts nach der Richtlinie 98/44/EG, in: GRUR Int. 1999, 595 ff.

⁶ Herdegen, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, in: JZ 2000, 633 (637).

heiten, die eines Tages ohne Risiken verfügbar sein mögen⁷. Hier offenbart sich ein Verständnis der Schöpfungsordnung, das sich in der Tabuisierung und im „Bestandsschutz“ schwerer Erbleiden niederschlägt.

III. Funktionale Grenzen des Stoffschutzes

Die wohl schwierigste und auch praktisch bedeutsamste Frage bezieht sich gegenwärtig auf die Reichweite des sogenannten „Stoffschutzes“ bei Patenten auf DNA-Sequenzen. Den Grundsätzen des sogenannten absoluten Stoffschutzes entsprechend, wie sie auch im deutschen Recht gelten, umfasst das Patent auf Substanzen jedwede Nutzenanwendung. Bei DNA-Sequenzen besteht die Besonderheit, dass das Nutzungspotential nicht eigentlich in der Substanz als solcher liegt, sondern in der verschlüsselten Information. Ein umfassender Stoffschutz würde insoweit ein Ausschließlichkeitsrecht auf Informationen im Hinblick auf ein funktionelles Potential begründen, das weit über die der Patentanmeldung zugrundeliegenden Informationen hinausreichen kann. Umfassender Stoffschutz in der Nutzung humangenetischer Ressourcen kann dabei zu schwer erträglichen Abhängigkeiten führen, die es behutsam zu domestizieren gilt. Deshalb verdient die Forderung, den Stoffschutz auf die in der Patentanmeldung aufgeschlüsselten Funktionen von DNA-Abschnitten zu beschränken⁸, durchaus nähere Erwägung.

Eine solche Beschränkung erscheint allerdings nur für den Stoffschutz isolierter DNA-Abschnitte überlegenswert. Jedenfalls im Hinblick auf die von DNA-Sequenzen codierten Proteine sowie im Hinblick auf vom Patentinhaber modifizierte DNA-Sequenzen sollte es beim absoluten Stoffschutz bleiben.

Ein solche funktionale Beschränkung ist sowohl mit der EG-Richtlinie als auch mit dem TRIPS-Abkommen vereinbar. Denn beide Regelungsinstrumente verlangen zwar den Stoffschutz⁹, nicht aber die Erstreckung auf alle denkbaren Anwendungsmöglichkeiten. Eine derartige Beschränkung des Patentschutzes vermag auch einem unangemessenen „information squatting“ auf Grund der Patentierung von DNA-Sequenzen entgegenzuwirken.

Die Gegner jeder funktionalen Einschränkung des absoluten Stoffschutzes beschwören die Gefahr eines schwerwiegenden Einbruchs in den Stoffschutz und der Vernichtung innovatorischer Anreize¹⁰. Außerdem argumentieren die Befürworter ei-

⁷ Herdegen/Spranger, EG-Biopatentrichtlinie, in: Herdegen (Hrsg.), Internationale Praxis Gentechnikrecht, Stand: Dezember 2001, Teil 3 I 6, Rn. 35.

⁸ So etwa von *Renesse/Tanner/von Renesse*, Das Biopatent – eine Herausforderung an die rechtsethische Reflexion, in: Mitt. 2001, 1 ff. Vgl. zur Kritik am absoluten Stoffschutz auch: *Wolfrum/Stoll*, Die Gewährleistung freier Forschung an und mit Genen und das Interesse an der wirtschaftlichen Nutzung ihrer Ergebnisse (bislang unveröffentlichtes Rechtsgutachten), 2001, S. 43 ff.

⁹ Siehe auch: *Herdegen*, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, in: JZ 2000, 633 (637).

¹⁰ *Hansen*, Hände weg vom absoluten Stoffschutz – auch bei DNA-Sequenzen, in: Mitt. 2001, 477 (491 ff.).

nes uneingeschränkten Stoffschutzes mit dessen Anerkennung als eine Art Gemeingut des Patentrechts der wichtigen Industriestaaten¹¹. Diese Argumente wird man ernstnehmen müssen. Jedoch erlaubt auch eine funktionale Beschränkung des absoluten Stoffschutzes bei isolierten DNA-Sequenzen eine Balance zwischen der erfinderischen Leistung und der Prämie durch Patentschutz. Jedenfalls ist die gesamte Judikatur zum absoluten Stoffschutz nicht vor dem Hintergrund bereits in der Natur bestehender Informationsstrukturen entwickelt worden. Bei der patentfähigen Isolierung von DNA-Sequenzen liegt der kognitiv-technische Beitrag letztlich – nur – in der Verknüpfung der Isolationsleistung mit der Entdeckung der codierenden Funktion. Den Härtestest für den absoluten Stoffschutz könnte der aktuelle Patentstreit um das sogenannte Brustkrebs-Gen (BRCA1) liefern. Die besseren Gründe dürften für eine Beschränkung des Patentschutzes auf die konkret nachgewiesenen Funktionen der kodierten Informationen sprechen. Im Vorfeld einer gesetzgeberischen Intervention mag man zunächst auf richterrechtliche Konturenbildung setzen.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Umsetzung der EG-Richtlinie und die Stellungnahme des Bundesrates zum Novellierungsbedarf bei der Richtlinie offenbaren bei diesem Fragenkomplex beachtliche Unbedarftheit. Die Erläuterungen zum Regierungsentwurf gehen von einer funktionalen Beschränkung des Stoffschutzes im Hinblick auf Gensequenzen aus¹², ohne dass diese Beschränkung im Wortlaut des Gesetzesentwurfes Niederschlag findet. Der Bundesrat fordert eine funktionale Beschränkung des Stoffschutzes in der – unzutreffenden – Annahme, dass diese Beschränkung eine Änderung der EG-Richtlinie voraussetzt¹³.

Die trotz einer funktionalen Beschränkung des Stoffschutzes verbleibenden Probleme könnten eines Tages den behutsamen Einsatz des Wettbewerbsrechts fordern, wenn die Patentausübung zum Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung führt. Hier erscheint es denkbar, das mit einem Patent auf DNA-Sequenzen verbundene kommerzielle Nutzungsmonopol als eine Art „essential facilities“ zu begreifen, die Zugangsverpflichtungen des Patentinhabers nach sich ziehen¹⁴. Freilich handelt es sich dabei um einen Griff in den Giftschränk des Wettbewerbsrechts, der bei übermäßiger Dosierung wichtige Innovationsanreize zerstören kann.

Weitere Patentfragen ergeben sich beim sogenannten *in silico*-screening¹⁵. Hier simulieren bioinformatische Programmabläufe bei der Suche nach medizinisch wirksamen Substanzen natürliche Prozesse. Während Computerprogramme als solche grundsätzlich nicht dem Patentschutz unterfallen, können mit Hilfe von Simulationssystemen verwirklichte Vergleichsmethoden Gegenstand von Erfindungen sein und als solche patentiert werden.

¹¹ Vgl. Hansen, Hände weg vom absoluten Stoffschutz – auch bei DNA-Sequenzen, in: Mitt. 2001, 477 (488).

¹² Kabinettsbeschluß vom 18. 10. 2000, sub B 3.

¹³ BT-Drucksache 14/5642, S. 16.

¹⁴ Vgl. Herdegen, „Access“ im Verfassungsrecht: Zugang zu Netzwerken und zu geistigen Ressourcen, in: Staat-Kirche-Verwaltung, Festschrift für Hartmut Maurer zum 70. Geburtstag (hrsg. von Max-Emanuel Geis und Dieter Lorenz), 2001, S. 137 ff.

¹⁵ Hierzu: Lonati, Patentability of Receptors and Screening Methods: Does *In Silico* Screening Pose New Legal Problems ?, in: Bio-Science Law Review 2001, 144 ff.

Letztlich geht es bei den sachgerechten Schranken des Patentschutzes weniger um den Gegensatz zwischen Individual- und Allgemeininteresse. Vielmehr sind hier gegenläufige Interessen innerhalb der Forschung in Ausgleich zu bringen. Diese Aufgabe – und nicht die Erfüllung nebulöser ethischer Standards – ist die große rechtspolitische Herausforderung des Patentrechts. Die transatlantische Perspektive zeigt uns dabei, dass das praktische Gewicht dieser Herausforderung vielleicht noch größer ist als die hierzulande von der Volksgemeinschaft aller Verfassungsinterpreten geführten Grundsatzzdebatten.