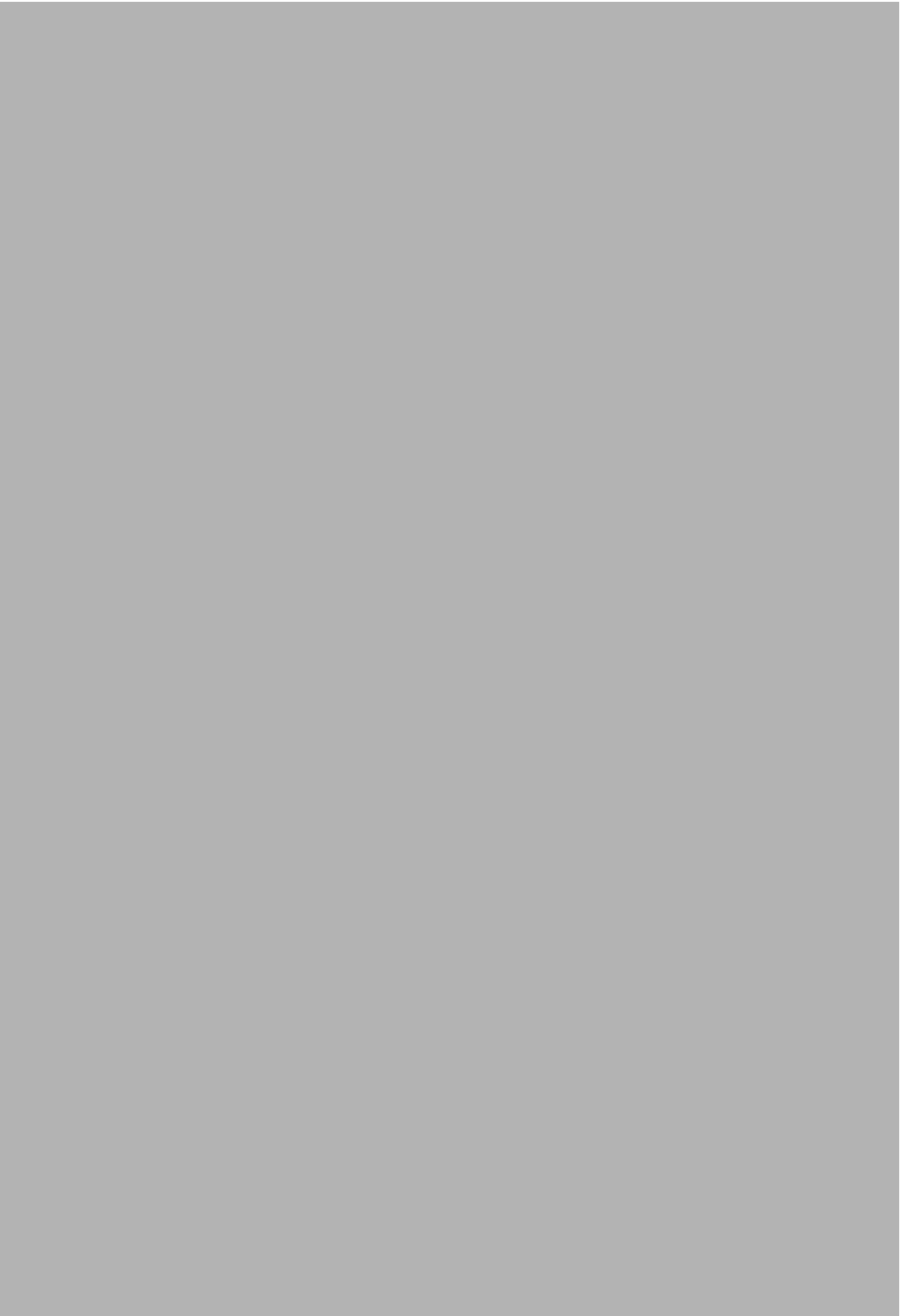




Zur Patentierung
biotechnologischer
Erfindungen
unter Verwendung
biologischen Materials
menschlichen Ursprungs

STELLUNGNAHME





Zur Patentierung
biotechnologischer
Erfindungen
unter Verwendung
biologischen Materials
menschlichen Ursprungs

STELLUNGNAHME

Herausgegeben vom Nationalen Ethikrat

Vorsitzender: Prof. Dr. Drs. h.c. Spiros Simitis
Jägerstraße 22/23 · D-10117 Berlin
Telefon: +49/30/203 70-242 · Telefax: +49/30/203 70-252
E-Mail: kontakt@ethikrat.org
www.ethikrat.org

© 2004 Nationaler Ethikrat, Berlin

Alle Rechte vorbehalten

Eine Abdruckgenehmigung wird auf Anfrage gern erteilt

Gestaltung: Bartos Kersten Printmediendesign, Hamburg

Herstellung: Druckhaus Berlin-Mitte, Berlin 2004

Inhalt

Vorbemerkung	7
1. Rechtliche Ausgangslage	8
2. Inhalt und Zielsetzung der EU-Richtlinie und des Entwurfs des deutschen Umsetzungsgesetzes	10
3. Einwände und Kritikpunkte	13
3.1. Umstrittene Patente und Patentanträge	14
3.1.1. Verfahren zur Isolierung der menschlichen Gene BRCA 1 und BRCA 2, deren Mutation zu erblichem Brustkrebs führt	14
3.1.2. Gensequenz CCR 5, die für einen Rezeptor auf der Zelloberfläche codiert	15
3.1.3. Verfahren, bei denen menschliche Zellen zur Erzeugung von Embryonen verwendet werden	15
3.1.4. Verfahren zum Einfrieren von Embryonen und Keimzellen, das sich auf die Verwertung der eingefrorenen Entitäten erstreckt	16
3.1.5. Verfahren zum Klonen von Lebewesen	16
3.1.6. Verfahren zur Herstellung von neuronalen Vorläuferzellen aus embryonalen Stammzellen	16
3.1.7. Verfahren zur genetischen Manipulation von Embryozellen von Schwein und Mensch zur Herstellung von transgenem Gewebe	17
3.2. Allgemeine Einwände und Kritikpunkte	17
4. Stellungnahme des Nationalen Ethikrates	18
4.1. Stellungnahme zu den allgemeinen Einwendungen	19
4.1.1. Ethische und wissenschaftliche Grundsatzfragen	19
4.1.2. Einschränkungen des Patentschutzes	24
4.2. Weitere ethisch und verfassungsrechtlich relevante Fragen	30
4.2.1. Patentierungsverbote gemäß § 2 Abs. 2 des Gesetzentwurfs	30
4.2.2. Herkunftsnachweis	33
4.2.3. Zustimmung des Spenders	35
4.2.4. Forschungsfreiheit	36
Votum	38
Weiter gehendes Votum	39

Vorbemerkung

Die nachfolgenden Erwägungen befassen sich nur mit biotechnologischen Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs. Ethisch und rechtlich bedeutsame Fragen wirft auch die Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung Materials tierischen oder pflanzlichen Ursprungs sowie von Bakterien und Viren auf. Mit der Patentierung von Genen pflanzlichen Ursprungs und der Globalisierung des Patentrechtssystems verbinden sich insbesondere erhebliche Probleme für die nichtindustriellen Länder, aus denen diese Pflanzen stammen. Die Patentierbarkeit von Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Pflanzen und Tieren wirft zudem Fragen der ökologischen Ethik und Tierethik auf. Sie erfordern eine eigene gründliche Prüfung, zu der sich der Nationale Ethikrat in dieser Stellungnahme jedoch nicht veranlasst sieht.

1. Rechtliche Ausgangslage

Verschiedenartige biotechnologische Leistungen werden in der Bundesrepublik und den übrigen Mitgliedsländern der Europäischen Union, aber auch in außereuropäischen Ländern – so insbesondere in den USA – seit den 70er-Jahren des letzten Jahrhunderts unter divergierenden Voraussetzungen und in unterschiedlichem Umfang patentiert. Um innerhalb der Europäischen Union auf diesem Feld eine möglichst weit gehende Harmonisierung zu erreichen, haben das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union nach fast zehnjährigen schwierigen Vorarbeiten und Beratungen und mehreren Anläufen die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen verabschiedet, die im Juli 1998 in Kraft trat. Die Niederlande erhoben gegen die Richtlinie beim Europäischen Gerichtshof Klage, der sich Italien anschloss. Diese Klage, mit der unter anderem Verstöße gegen die Menschenwürde (durch Patentierung von Bestandteilen des menschlichen Körpers) und gegen völkerrechtliche Verpflichtungen (unter anderem gegen das Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992) gerügt wurden, hat der Europäische Gerichtshof mit Urteil vom 9. Oktober 2001 zurückgewiesen. Umgesetzt wurde die Richtlinie bisher in Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Schweden, Spanien, Portugal, im Vereinigten Königreich, in den zehn neuen Beitrittsländern und vor kurzem auch in Frankreich. Die zentralen Bestimmungen der Richtlinie wurden außerdem schon im Juni 1999 mit Wirkung vom 1. September 1999 durch Beschluss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation in die Ausführungsanordnung zum Europäischen Patentübereinkommen übernommen. Infolgedessen werden seitdem vom Europäischen Patentamt entsprechende Patente für das gesamte Vertragsgebiet, für mehrere Mitgliedsstaaten oder auch nur für einen Mitgliedsstaat – also beispielsweise für die Bundesrepublik Deutschland – erteilt. Diese Patente sollen etwa 80-90 % der in Deutschland geltenden biotechnologischen

Patente ausmachen. Die Frage, wie das Europäische Patentamt zu entscheiden hat, wenn die Patenterteilung beispielsweise nach Art. 6 Abs. 2 Buchstabe a. der Richtlinie zulässig erscheint, in Deutschland aber nach § 2 Abs. 2 Ziff. 1 des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zur Umsetzung der Richtlinie verboten ist, weil in den verschiedenen europäischen Rechtskreisen der Begriff „menschliches Leben“ unterschiedlich interpretiert wird (siehe unten 4.2.1.), wurde bisher noch nicht rechtskräftig beantwortet. Sollte sich das Amt dabei allein an den Bestimmungen der in die Ausführungsanordnung übernommenen Richtlinie orientieren und Konkretisierungen – etwa des *ordre public* (der Gesetzentwurf spricht in § 2 Abs. 1 von *der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten*) – durch nationales Recht unberücksichtigt lassen, würde dies nicht nur für die Bundesrepublik erhebliche Probleme aufwerfen.

Die Bundesregierung hat zur Umsetzung der Richtlinie im Oktober 2000 einen Gesetzentwurf (Bundestagsdrucksache 14/5642) eingebracht, der allerdings der Diskontinuität anheim fiel, weil sich in der damaligen Legislaturperiode im Bundestag insbesondere in der Frage des Stoffschutzes keine Einigung erzielen ließ. In der 15. Legislaturperiode hat die Bundesregierung den Gesetzentwurf in leicht veränderter Fassung erneut eingebracht (Bundestagsdrucksache 15/1709), die im Anhang auch die Stellungnahme des Bundesrates und die Gegenäußerungen der Bundesregierung enthält. Zugleich hat sie am 25. Juni 2003 ihren Beschluss vom Oktober 2000 bekräftigt, demzufolge sie sich nach Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes unverzüglich auf europäischer Ebene für einen Änderungsprozess und für erforderliche Verbesserungen und Präzisierungen der Richtlinie einsetzen will. Da die Richtlinie nicht innerhalb der in ihr festgelegten Frist (30. Juli 2000) in nationales Recht umgesetzt wurde, hat die Kommission im Januar 2004 gegen die Bundesrepublik Deutschland Klage wegen Vertragsverletzung erhoben. Frankreich ist auf eine entsprechende Klage hin bereits verurteilt worden, hat aber die Umsetzung inzwischen vollzogen.

2. Inhalt und Zielsetzung der EU-Richtlinie und des Entwurfs des deutschen Umsetzungsgesetzes

Die Richtlinie steht im Einklang mit den generellen Prinzipien des Patentrechts. Dieses will technische Innovationen und die Verbreitung ihrer Ergebnisse fördern, indem es dem Erfinder für eine bestimmte Zeitspanne – in der Regel für 20 Jahre – das exklusive Recht zur kommerziellen Nutzung seiner Erfindung und damit die Chance einer Deckung der ihm entstandenen Kosten und darüber hinaus auf einen angemessenen Gewinn unter der Bedingung einräumt, dass er die neuen Erkenntnisse durch eine detaillierte Beschreibung seiner Erfindung allgemein zugänglich macht. Auf diese Weise können Erfindungen möglichst früh im Dienste des Gemeinwohls verfügbar gemacht werden, ohne dass der Erfinder Gefahr läuft, durch andere gewerbliche Nutznießer seiner Erfindung übervorteilt zu werden. Patente dienen somit in der Regel dazu, einen Ausgleich zwischen den Interessen der Gesellschaft und denen des Erfinders zu schaffen und allgemein nützliche Innovationen durch ein gerechtes Anreizsystem zu fördern.

Der tatsächlichen Nutzung eines Patents können allerdings staatliche Verbote ganz oder teilweise entgegenstehen. Ein Patent allein gewährt nämlich noch kein Benutzungsrecht. Die Richtlinie ist auch an die bestehenden internationalen Verpflichtungen gebunden, die sich etwa aus dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens vom 19. Juni 1970, dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992 und dem Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Abkommen) vom 15. April 1994 ergeben. Für die Auslegung der Richtlinie wird auch der Art. 3 der in die – allerdings noch nicht ratifizierte – Europäische Verfassung aufgenommenen Grundrechtecharta eine Rolle spielen, der unter anderem das reproduktive Klonen von Menschen und die Nutzung des menschlichen Körpers und seiner Teile als solche zur Erzielung von Gewinnen verbietet.

In diesem Rahmen will die Richtlinie auf dem in Rede stehenden Gebiet für die gesamte Europäische Union Rechtssicherheit schaffen. Dadurch soll biotechnologischen Unternehmen eine effektivere Förderung von Erfindungen und eine erhöhte Investitionstätigkeit ermöglicht und so deren weltweite Wettbewerbsfähigkeit verstärkt werden. Die Europäische Kommission verspricht sich davon auch Anreize für die Forschung und die Aussicht auf verbesserte Heilungsmöglichkeiten. Zugleich will die Richtlinie den biologischen Besonderheiten und den speziellen ethischen Erwägungen Rechnung tragen, die hier eine Rolle spielen. Dass die Richtlinie damit bereits endgültige und widerspruchsfreie Antworten auf die neuen Herausforderungen auf dem Gebiet der Biotechnologie gefunden hat, ist allerdings zu bezweifeln. Schon wegen des raschen Fortschreitens der einschlägigen Wissenschaften kann die Richtlinie nur vorläufigen Charakter haben. Auch von der Kommission selbst wird deshalb die Notwendigkeit betont, die weitere Entwicklung sorgfältig zu beobachten. Zudem hat die Bundesregierung „nicht nur die Umsetzung der Richtlinie beschlossen, sondern wird vielmehr auch einen Verbesserungsprozess auf der Ebene der Europäischen Gemeinschaft initiieren und dort für erforderliche Änderungen und Präzisierungen eintreten.“ (siehe Gesetzentwurf Bundestagsdrucksache 15/1709, S. 20). In diesem Prozess könnte auch der vereinzelt geäußerten Kritik nachgegangen werden, dass die Richtlinie ebenso wie das TRIPS-Abkommen internationale Abkommen über die Menschenrechte und die internationale Konvention über biologische Vielfalt unterlaufe.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt normiert die Richtlinie jedenfalls in Übereinstimmung mit dem TRIPS-Abkommen, dass Erfindungen auch dann patentiert werden können, wenn sie biologisches Material zum Gegenstand haben (Art. 3). In Art. 5 bestimmt sie, dass 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, [...] keine patentierbaren

Erfindungen darstellen“ können. Anderes gilt, wenn es sich um einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder um ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnenen Bestandteil einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens handelt, „selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.“ Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie schließt sodann Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, mit der Maßgabe von der Patentierbarkeit aus, dass ein solcher Verstoß nicht allein daraus hergeleitet werden kann, dass die Verwertung des Patents durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist. Als Beispiele für nicht patentierbare Erfindungen nennt Art. 6 Abs. 2 Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken. Mit dem Umfang des Patentschutzes beschäftigen sich die Art. 8 und 9.

An den allgemeinen Voraussetzungen für die Erteilung eines Patents (Neuheit, Erfindungshöhe, gewerbliche Anwendbarkeit und ausreichende Offenbarung) ändert die Richtlinie nichts. Sie konkretisiert jedoch in Art. 5 Abs. 3 die Voraussetzungen des Patentschutzes für biotechnologische Erfindungen mit dem Satz: „Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muß in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.“ Ob und wie weit gehend durch diese Konkretisierung der Stoffschutz auf Gene eingeschränkt wird, ist allerdings strittig. Unberührt bleiben auch nationale Regelungen, denen zufolge Verfahren zur therapeutischen und chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers und auch Diagnoseverfahren von der Patentierung ausgeschlossen sind (§ 5 Abs. 2 Patentgesetz – PatG). Gleiches gilt für das so genannte Forschungsprivileg gemäß § 11 Nr. 2 PatG.

Der Gesetzentwurf setzt die Bestimmungen der Richtlinie durchweg wortgleich um. An einigen Stellen finden sich jedoch

inhaltliche Ergänzungen. So heißt es in § 1a Abs. 3: „Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden.“ und in § 2 Abs. 2 Satz 2: „Bei der Anwendung der Nummern 1 bis 3 sind die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes maßgeblich.“ (Die Unterstreichungen kennzeichnen die jeweils eingefügten Wörter.) Diese Ergänzungen halten sich innerhalb des Spielraums, den die Richtlinie für solche nationalen Regelungen offen lässt. Die Ergänzung zu § 1a Abs. 3 stimmt überdies mit dem Erwägungsgrund 24 der Richtlinie überein.

Das Patentrecht der USA und anderer für die Biotechnologie bedeutsamer Länder wie Australien, Indien, Israel oder Singapur unterscheidet sich in mehrfacher Hinsicht vom Patentrecht der EU-Mitgliedsländer. Bei einem Vergleich der Richtlinie mit den einschlägigen US-Normen erscheint unter anderem bedeutsam, dass diese kein Forschungsprivileg und keinen gesetzlichen Ausschluss aus ethischen Gründen kennen. Auch wird der Begriff der Erfindung dort breiter definiert.

3. Einwände und Kritikpunkte

Der bisherige Verfahrensgang ist von lebhaften fachlichen und öffentlichen Diskussionen begleitet worden, in deren Verlauf sich eine größere Anzahl von Einwänden und Kritikpunkten ergab. Kritisch Stellung genommen hat zur Umsetzung der Richtlinie auch die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ der 14. Wahlperiode in ihrem Teilbericht „Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie“ vom Januar 2001.

3.1. Umstrittene Patente und Patentanträge

So hat sich Kritik von Einzelpersonen und Verbänden immer wieder an einzelnen Patenterteilungen oder auch an Patentanträgen entzündet. Eine Reihe dieser Fälle wird im Folgenden näher beschrieben. Bei diesen geht es insbesondere um Fragen der Reichweite, des Gegenstandes und der ethischen Grenzen des Stoffschutzes, zum Teil aber auch um die Grenzen der Nutzung wirksam erteilter Schutzansprüche. In einzelnen Fällen wird zugleich die Frage der Patentierbarkeit von Embryonen sowie des Klonens berührt. In einem Fall ergibt sich die Problematik aus der Patentierung von Stammzellen, die auch aus geklonten Embryonen gewonnen werden sollen, und in einem anderen daraus, dass Chimären – also Mischformen von tierischem und menschlichem Material – entstehen würden.

Für fünf der erwähnten Fälle ist das Europäische Patentamt (EP), für einen das Deutsche Patent- und Markenamt (DE) zuständig. Zwei der angeführten Patente hat das Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten (US) erteilt. Obwohl diese nicht unter den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen, sind sie zur Erhellung internationaler Aspekte mit aufgeführt. In einem Fall findet sich nur das Kennzeichen „WO“ der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO), weil der Antrag vorher zurückgezogen wurde und es deshalb zu keiner konkreten Behandlung durch ein Patentamt gekommen ist.

3.1.1. Verfahren zur Isolierung der menschlichen Gene BRCA 1 und BRCA 2, deren Mutation zu erblichem Brustkrebs führt (unter anderem EP 0699754, EP 0705902 und EP 0705903)

Die ursprünglichen Patente umfassten nicht nur die Isolierung der Gene, sondern auch die so gewonnenen Gene selbst. Bedenken begegnete die Ausdehnung des Stoffschutzes auf alle Verwendungen der Gene, so insbesondere für Diagnoseverfahren, aber auch für Therapien und für die Herstellung von Arzneimitteln. Kritisiert wurde außerdem, dass der Patentinhaber

diagnostische Tests nur gegen hohe Vergütung und nur in seinen Labors zuließ. Eines der das Gen BRCA 1 betreffenden Patente (EP 0699754) ist inzwischen auf Einspruch hin widerrufen worden, weil dem Antrag die Neuheit ermangelte. Der Widerruf ist noch nicht rechtskräftig.

Obwohl es sich bei dem folgenden Fall um eine Erfindung handelt, die sich nicht auf biologisches Material menschlichen Ursprungs bezieht, sondern als Material ein Virus zum Gegenstand hat, wird dieser hier ebenfalls angeführt, weil er ähnlichen Bedenken begegnet. Es handelt sich um das Patent „Gensequenzen des Hepatitis-C-Virus“ (EP 318216). Diese Gensequenzen werden bei Diagnoseverfahren und insbesondere bei der Überprüfung von Blutspenden eingesetzt. Der Patentinhaber beansprucht ebenfalls das ausschließliche Recht zur Vornahme solcher Tests. Kritik entzündete sich auch hier an den hohen Lizenzgebühren, die für derartige Tests verlangt wurden. Die EU-Kommission hat die entsprechenden Verträge im Jahre 2003 nicht unter patentrechtlichen Aspekten kritisiert, aber als Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung bezeichnet.

3.1.2. Gensequenz CCR 5, die für einen Rezeptor auf der Zelloberfläche codiert (US 6025154)

Als Funktion wurde in der Patentanmeldung angegeben, dass die Gensequenz den Rezeptor als möglichen Angriffspunkt von Arzneimitteln gegen Entzündungskrankheiten enthält. Erst später wurde bekannt, dass der Rezeptor eine wichtige Funktion auch beim Eindringen des Aids-Virus in die Zelle hat. Streitig ist, ob der Patentschutz auch diese weitere Funktion und darauf beruhende Anwendungen umfasst.

3.1.3. Verfahren, bei denen menschliche Zellen zur Erzeugung von Embryonen verwendet werden (DE 69422034; EP 695351 - sog. Edinburgh Patent)

Das Patent umfasste zunächst eine Methode zur Isolation von *animal stem cells* zur genetischen Manipulation dieser Zellen und zur Herstellung genetisch veränderter Lebewesen. Da der

englische Ausdruck *animal* Menschen ebenso umfasst wie Tiere, entwickelte sich ein Streit darüber, ob diese Erstreckung zulässig sei, weil damit auch menschliche Embryonen zum Gegenstand kommerzieller Nutzung gemacht werden könnten. Inzwischen ist das Patent vom Antragsteller auf nicht menschliche Zellen eingeschränkt worden.

3.1.4. Verfahren zum Einfrieren von Embryonen und Keimzellen, das sich auf die Verwertung der eingefrorenen Entitäten erstreckt (EP 1121015 B 1)

Gegenstand dieses Patents ist eine besonders schonende Form des Konservierens von biologischem Material. Umstritten ist hier vor allem die Inanspruchnahme des Stoffschutzes für die eingefrorenen Entitäten und speziell seine Ausdehnung auf Embryonen.

3.1.5. Verfahren zum Klonen von Lebewesen (US 6211429)

Das Patent unterscheidet nicht zwischen Fortpflanzungs- und Forschungsklonen und erstreckt sich auch auf die Entitäten, die durch die Anwendung des Verfahrens erzeugt werden. Umstritten sind hier wiederum die Inanspruchnahme des Stoffschutzes und insbesondere der Umstand, dass es im Falle des erfolgreichen Fortpflanzungsklonens auch einen Fetus und letzten Endes sogar einen als Klon geborenen Menschen umfassen könnte.

3.1.6. Verfahren zur Herstellung von neuronalen Vorläuferzellen aus embryonalen Stammzellen (DE 19756864, EP 1040185)

Hier richtet sich die Kritik dagegen, dass die patentierte Methode die Vorläuferzellen – also multipotente Zellen – auch aus menschlichen Stammzellen entwickelt, die ihrerseits auch aus geklonten menschlichen Embryonen gewonnen worden sein können. Auch wird geltend gemacht, dass die Embryonen, aus denen die Stammzellen hervorgehen, in jedem Fall verbraucht werden.

3.1.7. Verfahren zur genetischen Manipulation von Embryozellen von Schwein und Mensch zur Herstellung von transgenem Gewebe (Vorläufige Kennzeichnung WO 99/21415)

Kritisiert wurde, dass auf diesem Weg so genannte Chimären entstehen würden. Der Patentantrag ist inzwischen zurückgezogen worden.

Es ist nicht Aufgabe des Nationalen Ethikrates, die angesprochenen Patentanträge und -erteilungen im Einzelnen rechtlich zu beurteilen. Vielmehr werden sie und die gegen sie vorgebrachten Bedenken an dieser Stelle nur zur Veranschaulichung bestehender Probleme aufgeführt. Auf diese Probleme wird in Abschnitt 4. näher eingegangen.

3.2. Allgemeine Einwände und Kritikpunkte

Teils unter Bezugnahme auf die genannten Einzelfälle, teils aus darüber hinausgehenden umfassenderen Erwägungen werden von den Kritikern gegen die einschlägigen Regelungen der Richtlinie und des Gesetzentwurfs im Wesentlichen folgende Einwände vorgebracht: Patente auf „Leben“ seien schlechthin unzulässig; das menschliche Genom sei ein gemeinsames Gut der Menschheit; Gene seien keine Stoffe, sondern die Materialisierung von Informationen; Lebewesen und ihre Bestandteile – darunter auch Zellen und Gene – könnten nur entdeckt, nicht aber erfunden werden.

Weiter wird vorgebracht: Da Gene einen sehr viel höheren Informationsgehalt als andere Stoffe und demgemäß eine nicht zu überschauende Anzahl von Funktionen besäßen, sollte sich die Reichweite des Patentschutzes, d. h. das Recht des Erfinders auf exklusive kommerzielle Nutzung seiner Erfindung, jedenfalls nur auf die vom Erfinder bei der Patentanmeldung beschriebene konkrete Funktion eines Genabschnitts beziehen, nicht jedoch auf alle weiteren, zum Zeitpunkt der

Patentanmeldung noch gar nicht erkannten oder beschriebenen Funktionen. Ein derart umfassender Patentschutz würde durch die damit verbundenen Sperrwirkungen Monopolbildungen bewirken und die Preise, etwa für Medikamente und Testverfahren, in für die Betroffenen unzumutbare Höhen treiben. Er würde auch zu einer Überbelohnung des Patentinhabers führen. Das wäre sowohl unter medizinethischen und sozialetischen Aspekten der Solidarität mit Betroffenen als auch unter Aspekten einer gerechten Belohnung des Erfinders ethisch nicht vertretbar. Umso mehr verbiete sich daher ein „absoluter Stoffschutz“, der alle Anwendungen eines erstmals mit technischen Mitteln gewonnenen Stoffes umfasst.

4. Stellungnahme des Nationalen Ethikrates

Da der Gesetzgeber nunmehr alsbald Entscheidungen zu treffen hat, sieht sich der Nationale Ethikrat im Rahmen der ihm übertragenen Aufgabe zu einer Stellungnahme veranlasst. Er äußert sich demgemäß zu den unter 3. bezeichneten Fragen (4.1.) sowie zu weiteren Gesichtspunkten, die in Bezug auf die Patentierung menschlichen biologischen Materials sowohl ethisch als auch verfassungsrechtlich relevant erscheinen (4.2.). Als Maßstäbe werden dabei für die Beurteilung diejenigen angewandt, an denen sich der Nationale Ethikrat auch in seinen bisherigen Äußerungen orientiert hat. Dies sind insbesondere die Aspekte der Menschenwürde, des Lebensschutzes, der Verbesserung von Heilungsmöglichkeiten, sozialetische Erwägungen sowie die Aspekte der wirtschaftlichen Handlungsfreiheit und der Forschungsfreiheit.

4.1. Stellungnahme zu den allgemeinen Einwendungen

4.1.1. Ethische und wissenschaftliche Grundsatzfragen

4.1.1.1. Sind Patente auf „Leben“ zulässig?

Ein Argument derer, die biotechnologische Patente generell ablehnen, ist die Überzeugung, „Leben“ dürfe überhaupt nicht patentiert werden. Leben zeichnet sich im biologischen Sinne gegenüber der unbelebten Natur durch spezifische Merkmale aus, unter anderem durch zelluläre Organisation, Stoffwechsel, Variabilität, durch das Vermögen, auf Reize zu reagieren, und das Vermögen zur Vermehrung. Gene, Nukleinsäuren und Proteine für sich genommen, d. h. unabhängig und isoliert von lebenden Organismen, leben deshalb nicht. Dennoch wird die Frage ihrer Patentierbarkeit unter ethischen Gesichtspunkten kontrovers diskutiert. Mikroorganismen wie Bakterien zählen dagegen sehr wohl zu den lebenden Organismen. Nach geltender, international übereinstimmender Rechtslage (Art. 27 des TRIPS-Abkommen) können sie patentiert werden. Diese Tatsache hat wenig ethischen Widerspruch ausgelöst. Daraus ergibt sich, dass die Grenze der Patentierbarkeit nicht mit der Grenze zwischen der belebten und der unbelebten Natur übereinstimmt. Ein zentraler Aspekt der Kritik betrifft die Patentierung des menschlichen Körpers in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, aber auch der isolierten Teile des menschlichen Körpers. Ihre Patentierung würde der Achtung vor dem Leben und seiner Unverfügbarkeit und damit auch dem Schutz der menschlichen Würde zuwiderlaufen. In diesem Punkt trägt der Gesetzentwurf im Einklang mit der Richtlinie dem besonderen Status menschlichen Lebens dadurch Rechnung, dass er in § 1a Abs. 1 den menschlichen Körper „in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“ ausdrücklich von der Patentierung ausschließt. Auf die Frage der Patentierbarkeit von menschlichen Embryonen und menschlichen embryonalen Stammzellen wird unter 4.2.1. näher

eingegangen. Dabei wird sich zeigen, dass auch hier Ausschlüsse von der Patentierbarkeit Platz greifen.

4.1.1.2. Das Genom – ein gemeinsames Gut der Menschheit?

Es wird geltend gemacht, die Genome und insbesondere das menschliche Genom seien nicht von Menschen geschaffen, sondern ein gemeinsames Gut der Menschheit. Die Genome müssten daher jedermann für die Forschung und Anwendung zur freien Verfügung stehen. Hier erhebt sich zunächst die Frage, ob diese Annahme nicht für die unbelebte Natur ebenso gilt. Verneint man dies, wäre allerdings weiter gehend zu fragen, ob es nicht relevante Unterschiede zwischen der belebten und der unbelebten Natur oder zwischen einzelnen ihrer Bestandteile gibt, die im Blick auf die Patentierbarkeit eine Unterscheidung rechtfertigen. Berücksichtigt werden müssten beispielsweise mögliche, weiter unten erörterte Unterschiede zwischen sonstigen chemischen Stoffen und DNA-Molekülen oder Genen (siehe Abschnitt 4.1.1.4.).

Die Freiheit der Forschung ist im deutschen Recht – wie oben unter 2. bereits erwähnt – durch das Forschungsprivileg garantiert. Daher wird sie auch nicht durch die Patentierung von Genen und ihren Funktionen und Anwendungen gefährdet. Befürworter der Patentierung weisen auch darauf hin, dass bei der Anwendung – abgesehen von dem seltenen Fall des absoluten Stoffschutzes (siehe 4.1.2.1.) – nicht das Genom als solches in Anspruch genommen werde. Daher ist die Grundlagenforschung in der Genetik vom Patentschutz nicht betroffen.

4.1.1.3. Ökonomische Aspekte

Vorgebracht wird außerdem, dass die Arzneimittelforschung und -entwicklung bis zur Markteinführung sehr hohe Aufwendungen erfordern kann, die in jüngster Zeit für einzelne Arzneimittel mit bis zu mehreren hundert Millionen Euro beziffert worden sind. Derartige Aufwendungen setzen einen Patentschutz für einen bestimmten Zeitraum voraus, damit die zum Ausgleich der Aufwendungen erforderlichen Erträge

einigermaßen kalkulierbar blieben. Ein vollständiger Ausschluss von Erfindungen, die auf der Nutzung des menschlichen Genoms oder menschlicher Gene basieren, würde die Entwicklung neuer Arzneimittel daher nicht erleichtern, sondern substanziell erschweren oder gar unmöglich machen. Dieses würde keinen sinnvollen Gebrauch einer so deklarierten „Menschheitsressource“ darstellen.

Dagegen kann jedoch eingewendet werden, dass die Isolierung von Genen allein noch nicht mit hohen Aufwendungen und Kosten für Arzneimittelfirmen verbunden ist, sondern dass dies erst für die Arzneimittelforschung und -entwicklung bis zur Markteinführung von Medikamenten gilt. Darüber hinaus kann der gewünschte Effekt – die Kompensation der Aufwendungen des Erfinders – auch bei einer Funktionsbindung der Patente erreicht werden.

Letzten Endes geht es auch hier um das Ausmaß des Patentschutzes, nicht um seine vollständige Eliminierung. Ein Problem, das sich auch unabhängig von der Breite des Patentschutzes ergibt, ist, dass die Monopolisierung von Teilen des Genoms oder spezifischer Gene die Medikamentenentwicklung auch behindern und Probleme in der Versorgung von Kranken mit sich bringen kann.

4.1.1.4. Sind Gene Stoffe und/oder Information?

Ein Grundproblem bei der Präzisierung der erfinderischen Leistung im Bereich der Biotechnologie sind die Schwierigkeiten der Bestimmung dessen, was erfunden wurde und demzufolge Gegenstand des Patentschutzes sein soll. Angesprochen ist hier die Frage, worauf sich das durch ein Patent geschützte exklusive Nutzungsrecht erstrecken soll: auf einen Naturstoff – ein Stück Desoxyribonukleinsäure einer bestimmten Zusammensetzung – oder auf eine durch diesen Stoff vermittelte Information und Funktion.

Ursache dieses Problems ist die Tatsache, dass Gene eine Art Doppelcharakter besitzen: Sie sind sowohl Materie (die chemische Verbindung Desoxyribonukleinsäure, DNA) als auch

Träger genetischer Information, die von den Zellen zur Biosynthese spezifischer Proteine genutzt werden. Als Naturstoffe wären Gene laut Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes grundsätzlich patentierbar, wenn sie durch denjenigen, der sie erstmals beschreibt, der gewerblichen Nutzung zugänglich gemacht werden. Präzedenzfall für den absoluten Stoffschutz auf Naturstoffe war das Antamanid-Urteil des Bundespatentgerichts von 1977 (GRUR 1987, 238 f.). Nun sind aber nicht nur die Möglichkeiten der Isolierung und die stoffliche Zusammensetzung der DNA seit langem bekannt, sondern auch ihre Sequenzierung ist seit vielen Jahren möglich. Ohne die stofflichen Eigenschaften von Genen in Abrede zu stellen, wird vor diesem Hintergrund deutlich, dass es in aller Regel keine Erfindung ist, wenn lediglich eine bisher unbekannte DNA-Sequenz zur Verfügung gestellt wird.

Entscheidender für die Neuheit einer Erfindung in diesem Bereich ist die Beschreibung der auf einer DNA-Sequenz liegenden Informationen bzw. die einer dadurch bewirkten spezifischen Funktion, die damit der Anwendung zugänglich gemacht wird. Nun können auf einer spezifischen DNA-Sequenz nicht nur die Informationen für ein Protein liegen, sondern auch die für mehrere. Diese können unterschiedlich und teilweise voneinander unabhängig sein, wie zum Beispiel von DNA-Sequenzen, die für mehrere Proteine codieren oder im Falle alternativ gespleißter Leseraster. Der gesamte Informationsgehalt von DNA-Sequenzen ist deshalb weder für den Anmelder noch für den Prüfer eines Patents voraussehbar. Die Gewährung eines Patents auf den gesamten Informationsgehalt einer isolierten DNA-Sequenz würde also denjenigen, der die Sequenz isoliert und eine ihrer Nutzungen beschreibt, über die Maßen belohnen.

Dagegen wird eingewandt, dass nicht nur in der DNA, sondern auch schon in früher entdeckten Stoffen ganz anderer Art Informationen enthalten sind. Beispielsweise variierten bei gewissen Arzneistoffen nicht biologischer Herkunft die Verwendungsmöglichkeiten so erheblich, dass nach der ersten Erfindung für eine bestimmte Verwendung später weitere

Erfindungen für andere Verwendungen gemacht werden könnten. Richtig sei, dass viele Stoffe in Abhängigkeit von den Umständen, unter denen sie wirksam werden, unterschiedliche Funktionen haben und deshalb unterschiedliche Verwendung finden können. Dies trifft für Stoffe anorganischen Ursprungs ebenso zu wie für solche organischer Herkunft. Damit sei jedoch nicht die Frage beantwortet, ob solche Stoffe in gleicher Weise als Träger von Information angesehen werden können wie die DNA und ob die Funktionen der DNA mit denen anderer Moleküle verglichen werden können.

Normale Moleküle beinhalten ausschließlich die Information über ihre eigene Struktur. In der Sequenz der DNA liegen darüber hinaus jedoch auch Informationen für die Biosynthese anderer Moleküle (z. B. RNA oder Proteine), die wiederum verschiedene Funktionen haben können. Die Funktion der DNA ist in diesem Fall die der Instruktion: Durch sie stehen den Zellen notwendige Informationen für die Biosynthese von Proteinen zur Verfügung. Zwar müssen zur korrekten Prozessierung dieser Information zusätzliche Informationen aus der Zelle hinzukommen, und deshalb sind weder die Struktur noch die Funktion eines Proteins durch eine DNA-Sequenz vollständig beschrieben; dennoch unterscheidet sich die DNA durch diese Fähigkeit zur Instruktion von allen anderen bekannten Naturstoffen (eine Ausnahme bildet die RNA, die aber zur gleichen Molekülklasse gehört wie die DNA).

Darüber hinaus besitzt die DNA – anders als andere Moleküle – auch die Fähigkeit zur Replikation, also zur identischen Verdopplung im Rahmen der Zellteilung und Vererbung. Diese Besonderheiten der DNA als Informationsträger im Vergleich zu anderen Stoffen sind nach der einen Ansicht dennoch nur quantitativer, nach der anderen Ansicht aber qualitativer Art. Jedenfalls muss dieser Sachverhalt in der Debatte um die Patentierbarkeit von DNA-Sequenzen erwogen werden.

4.1.1.5. Können Lebewesen und ihre Bestandteile überhaupt erfunden werden?

Lebewesen überhaupt und dementsprechend auch menschliche Lebewesen und ihre Bestandteile einschließlich ihrer Gene können nicht erfunden, sondern nur entdeckt werden. Deshalb sind auch Gene ohne das Hinzutreten weiterer patentrechtlich relevanter Umstände nicht patentierbar. Das ergibt sich aus allgemeinen patentrechtlichen Erwägungen und wird überdies auch in der Richtlinie (Erwägungsgrund 16) ausdrücklich konstatiert.

Anderes gilt, wenn tatsächlich die Isolierung eines Gens und damit seine Bereitstellung für spätere Verwendungen bereits für sich betrachtet eine erfinderische Leistung in der vom Patentrecht geforderten Höhe darstellt. Dieser Fall kann zum Beispiel vorliegen, wenn neuartige Techniken für die Isolierung eines bestimmten Gens erfunden werden. Dann ist etwas bewirkt, was nicht einfach entdeckt werden kann, und es ist damit jedenfalls eine wesentliche Voraussetzung für die Erteilung eines Patents gegeben, das, den Normen des geltenden Patentrechts entsprechend, auch den Stoffschutz umfasst. Beim heutigen Stand der Technik der Isolierung und Sequenzbestimmung von Genen dürften solche Fälle jedoch die absolute Ausnahme darstellen. Das wird im folgenden Abschnitt näher erläutert.

4.1.2. Einschränkungen des Patentschutzes

4.1.2.1. Unangemessenheit des so genannten absoluten Stoffschutzes?

Hier ist zunächst die Frage zu erörtern, ob und in welchem Umfang es für biologische Stoffe menschlichen Ursprungs überhaupt Fälle des so genannten absoluten Stoffschutzes geben kann und soll oder ob hier eine Einschränkung des Patentschutzes angemessen bzw. ethisch geboten ist. Gemäß dem geltenden Patentrecht ist ein solcher Stoffschutz für menschliche Gene nach dem unter 4.1.1.5. Gesagten dann möglich, wenn die Bereitstellung eines Gens allen patentrechtlichen Voraussetzungen

entspricht, also insbesondere den Voraussetzungen der erfinderischen Leistung und der Neuheit. Zu der eingangs aufgeworfenen Frage werden – auch im Nationalen Ethikrat – unterschiedliche Meinungen vertreten.

Nach der einen Meinung müsse im Einzelfall entschieden werden, ob die konkrete Bereitstellung eines Gens diese patentrechtlichen Bedingungen erfüllt, weil insbesondere die für die Annahme einer erfinderischen Leistung und ihrer Neuheit maßgeblichen Grenzen fließend seien und deshalb die Anforderungen der Erfindungshöhe mit der Zeit zunehmen würden. So seien die Bestimmung der Sequenz eines Gens, einer Nukleinsäure oder eines Proteins mit wachsendem wissenschaftlichen Fortschritt weithin zum Stand der Technik und die Technologien der Isolierung und Sequenzierung dieser Stoffe inzwischen Standardverfahren geworden. Deshalb könne in aller Regel davon ausgegangen werden, dass die Bestimmung von derartigen Sequenzen und damit beispielsweise die Bereitstellung einer bestimmten DNA für sich allein heute keine Erfindung mehr darstellen. Auch seien die Sequenzen des menschlichen Genoms bereits sehr weit gehend bekannt. Beim Menschen sei daher kaum mehr ein Fall vorstellbar, in dem die Isolierung oder die Bestimmung einer DNA-Sequenz auch heute noch als eine erfinderische Leistung anzusehen sein wird.

Vertreter dieser Position halten einen über die geltende Rechtslage hinausgehenden Ausschluss der umfassenden Stoffpatente für unzumutbar. Zweifelhaft sei schon, ob Art. 27 des TRIPS-Abkommens dies überhaupt zuließe. Auch ergäben sich schwierige Fragen hinsichtlich der bereits erteilten Patente. Wenig aussichtsreich erscheine insbesondere der Versuch, auf diesem Gebiet durch Gesetz eine vom allgemeinen Patentrecht abweichende Grenze zwischen Erfindung und Entdeckung zu ziehen. Deshalb solle die Bestimmung der in Rede stehenden Grenzen in den wenigen noch zu erwartenden Fällen weiterhin der Praxis überlassen bleiben. Diese habe schon bislang auf dem Feld der Biotechnologie wachsende Anforderungen an die Bejahung der Erfindungshöhe gestellt.

Nach einer anderen Meinung ließe sich – ungeachtet patentrechtlicher Bestimmungen – auch im Falle der erstmaligen Isolierung von Genen mit neuen technischen Mitteln und der dadurch ermöglichten Bereitstellung dieser Gene für spätere Verwendungen in Bezug auf die Gene nicht von einer Erfindung sprechen. Denn man habe ja nicht die Gene, sondern das technische Verfahren zu ihrer Isolierung erfunden. Daher seien auch in diesem Fall Gene nicht patentierbar. Schon gar nicht lasse sich aus der technischen Isolierung eines Gens ein absoluter Stoffschutz ableiten, d. h. die Erteilung eines Patents rechtfertigen, das sämtliche, auch unbekannte Funktionen eines isolierten Gens umfasst.

Die Vertreter dieser Position halten deshalb eine über die geltende Rechtslage und den Gesetzentwurf hinausgehende normierende Klärung der Frage, wann auf dem in Rede stehenden Gebiet eine patentfähige Erfindung vorliegt, für sinnvoll. Sie wollen damit die Beantwortung dieser Frage und somit auch die Bestimmung der Grenze zwischen Erfindung und Entdeckung nicht der Praxis oder der Rechtsprechung überlassen. Zwar seien in der Praxis die Anforderungen an die Erfindungshöhe gestiegen, es befände sich aber kein einschlägiger Fall in einem Stadium, das eine baldige oder grundsätzliche Klärung dieser Frage verspreche.

Von den soeben behandelten Gensequenzen, die in der Natur vorkommen, müssen die Fälle unterschieden werden, in denen die erfinderische Leistung in einer wesentlichen Veränderung der natürlichen Sequenz einer DNA und in der Herstellung eines daraus abgeleiteten, so in der Natur nicht vorkommenden Proteins besteht. Je nach dem Stand der Technik dürfte sich hier der Patentschutz auf die veränderte Sequenz und das neu hergestellte Protein insgesamt und nicht nur auf bestimmte Funktionen der Sequenz und des Proteins erstrecken. Der entscheidende Schritt liegt in der Veränderung des natürlichen Zustands oder einer spezifischen Sequenz und der damit verbundenen Erfindung neuer Proteine und Funktionen.

4.1.2.2. Einschränkungen des Stoffschutzes durch die Angabe der Funktionsanwendungen

Im Folgenden geht es nicht um die soeben behandelte Frage der so genannten absoluten Stoffpatente. Vielmehr geht es um die Patentierung einer Erfindung, die die Isolierung des Gens bereits voraussetzt und sich auf näher bezeichnete Funktionsanwendungen bezieht. Für sie werden Einschränkungen des Schutzes in unterschiedlichem Maße verlangt.

Richtig ist, dass das menschliche Genom nur eine begrenzte Zahl von Genen enthält. Sie wird derzeit mit etwa 30 000 veranschlagt. Weiter trifft zu, dass Gene einen sehr viel höheren Informationsgehalt als andere Stoffe und eine nicht zu überschauende Anzahl von Funktionen besitzen. Das gilt ebenso für die Funktionen der von den Genen codierten Proteine. Patente können deshalb auf dem hier in Rede stehenden Gebiet je nach ihrem Schutzzumfang auch durch Überlappungen von Gensequenzen mit verschiedenen Funktionen zu breiteren Sperrwirkungen führen, als sie in anderen Sachbereichen auftreten. Auch sind aus dem gleichen Grund Erträge, die über das notwendige und angemessene Maß beträchtlich hinausgehen (so genannte Überbelohnungen), nicht auszuschließen.

Soweit in der Vergangenheit absolute Stoffpatente oder Patente mit breiten Schutzansprüchen erteilt worden sind, kommen rückwirkende Beschränkungen in aller Regel nicht in Betracht. Eine gewisse Abhilfe ist hier allenfalls durch die Erwirkung von Zwangslizenzen (§ 24 PatG) möglich. Ihre Erteilung will der Gesetzentwurf (Artikel 1 Ziff. 9) durch eine Änderung der Bestimmung des § 24 Abs. 2 PatG dergestalt erleichtern, dass für die Erteilung von Zwangslizenzen in den dort genannten Abhängigkeitsfällen das bisherige zusätzliche Erfordernis des „öffentlichen Interesses“ generell entfällt. Es wird sorgfältig zu beobachten sein, ob diese Erleichterung ausreicht. Jedenfalls sollte vom Instrument der Zwangslizenz in allen geeigneten Fällen Gebrauch gemacht werden.

Darüber hinaus ergibt sich aber künftig eine Begrenzung auch aus der neuen Bestimmung des § 1a Abs. 3 des Gesetzentwurfs,

die wie folgt lautet: „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.“ Das in dieser Bestimmung enthaltene Erfordernis, die Funktion der Sequenz oder Teilsequenz anzugeben, ist nämlich nach der Begründung des Gesetzentwurfs (S. 10) nicht nur ein formales Erfordernis des Anmeldeverfahrens. Vielmehr ist die Beschreibung der Funktion – so die Begründung – das wesentliche Kriterium für die Bestimmung des zum Patent angemeldeten Genabschnitts, auf den das Patent beschränkt werden muss. Durch diese Ergänzung des geltenden Patentrechts sollen im Einklang mit dem Erwägungsgrund 25 der Richtlinie Überlappungen von Gensequenzen mit verschiedenen Funktionen und damit auch unangemessene Sperrwirkungen und Überbelohnungen vermieden werden.

Inwieweit dies gelingt, hängt davon ab, wie die Wendung „Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion“, die nach § 1a Abs. 3 für die konkrete Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit erforderlich ist, in diesem Zusammenhang ausgelegt wird. Denkbar sind drei Auslegungen:

- a) Eine weit gefasste Auslegung könnte besagen, dass sich der Patentschutz auf das von einem Gen codierte Protein erstreckt. Die Funktion der Gensequenz bestünde dann in der Codierung eben dieses Proteins. Umfasst vom Patentschutz wären dann auch alle Funktionen dieses Proteins.
- b) Eine Auslegung mittlerer Reichweite ließe sich dahingehend verstehen, dass nur die angegebene Funktion des Proteins geschützt wird, also beispielsweise die Funktion als Rezeptor für ein Hormon. Andere noch unbekanntere Funktionen wären dann nicht erfasst.
- c) Eine eng gefasste Auslegung würde den Begriff so umschreiben, dass nicht die beschriebene Funktion insgesamt, sondern nur die konkret benannte Anwendung dieser Funktion geschützt wird, also zum Beispiel ihre Anwendung zur Behandlung einer bestimmten Krankheit.

Es bestehen – auch im Nationalen Ethikrat – unterschiedliche Ansichten, welche Auslegung angemessen ist. Nach der einen Ansicht sprechen die überwiegenden Gründe für die Auslegung c), führt sie doch zu Ergebnissen, die dem in der Begründung des Gesetzentwurfs umrissenen Ziel am nächsten kommen, weil sie einerseits die Gefahren der Überlappung und der Überbelohnung vermindern, andererseits aber die für die Entwicklung neuer Arzneimittel unumgänglichen Kalkulationen erlauben (siehe oben 4.1.1.3.).

Nach der anderen Ansicht ist die Auslegung b) die in der Regel sachgerechte. Wenn durch die Forschung eine neue Funktion eines Proteins offenbart wird, kann die vom Patentrecht angestrebte angemessene Belohnung durchaus darin bestehen, dass der Patentschutz auf alle gewerblichen Anwendungen erstreckt wird, die von der offenbarten Funktion Gebrauch machen, also auch auf solche, die nicht im Patentanspruch angegeben sind.

Unbeschadet dieser unterschiedlichen Erwägungen votieren die einen in Übereinstimmung mit den meisten Mitgliedsländern der Europäischen Union, die die Richtlinie bislang umgesetzt haben, dafür, die Frage nach der zutreffenden Auslegung auch hier der Praxis zu überlassen und nicht auf dem Gesetzesweg zu entscheiden. Nur die Patentämter und die Gerichte könnten auch den Einzelfall in all seinen Nuancen würdigen. Auch könnten sie im Einzelfall leichter die Frage beantworten, ob unterschiedliche Funktionen eines Gens jeweils nur durch einen bestimmten Genabschnitt determiniert sind. Die weitere Entwicklung sollte aber sorgfältig im Auge behalten werden.

Andere halten hingegen die Formulierung des § 1a Abs. 3 im Gesetzentwurf für nicht konkret genug. Sie fordern deshalb auch hier eine ausdrückliche Formulierung des Inhalts, dass in der Patentanmeldung nicht nur die von der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens erfüllte Funktion beschrieben wird, sondern dass sich die Reichweite des Anspruchs des Patents auch nur auf diese beschriebene Funktion und Anwendung erstreckt.

Sie berufen sich dabei auf entsprechende Regelungen in Frankreich, Spanien und Portugal.

4.2. Weitere ethisch und verfassungsrechtlich relevante Fragen

4.2.1. Patentierungsverbote gemäß § 2 Abs. 2 des Gesetzentwurfs

Sowohl ethisch als auch verfassungsrechtlich relevant sind weiter die Patentierungsverbote des § 2 Abs. 2 des Gesetzentwurfs. Sie beruhen auf der zutreffenden Erwägung, dass bestimmte Verwertungshandlungen in besonders gravierender Weise gegen die öffentliche Ordnung, und zwar insbesondere gegen die Menschenwürde verstoßen würden. Das generelle patentrechtliche Prinzip, dass das Verbotensein bestimmter für die Anwendung notwendiger Handlungen nur die geschützte Anwendung, nicht aber die Erteilung des Patents ausschließt, wird in diesen Fällen zu Recht für nicht ausreichend erachtet. Bedeutsam ist, dass die Aufzählung in Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie mit „unter anderem“ und in § 2 Abs. 2 des Gesetzentwurfes mit „insbesondere“ beginnt und deshalb nicht abschließend ist. Umstritten ist dabei, ob für die Patentierungsverbote ein genereller europäischer *ordre public* oder der jeweilige nationale *ordre public* maßgebend sein soll. In Abhängigkeit davon wäre für die Auslegung und für Ergänzungen letzten Endes der Europäische Gerichtshof oder die nationale Ebene zuständig. Nach dem gegenwärtigen Stande kann aber von einem europäischen *ordre public* wohl nur dort die Rede sein, wo die entsprechenden Rechtsauffassungen aller Mitgliedsländer übereinstimmen, also beispielsweise hinsichtlich des Verbots des reproduktiven Klonens, der Keimbahnveränderung oder der Herstellung von hybriden Entitäten (siehe dazu den Erwägungsgrund 38). Fehlt es an dieser Übereinstimmung, kann die verbindliche Festlegung dessen, was sie ihrem auf grundlegenden Wertentscheidungen

beruhenden *ordre public* zurechnet, den Mitgliedsländern nicht genommen werden. Aus den Vertragsgrundlagen der Europäischen Union – und auch aus dem Verfassungsentwurf – ergibt sich nicht, dass die Mitgliedsstaaten diese fundamentale Kompetenz der Europäischen Union zur Disposition gestellt haben. Sollten vom Europäischen Patentamt dennoch Patente erteilt werden, die gegen den deutschen *ordre public* verstoßen, dürfen sie jedenfalls in der Bundesrepublik nicht genutzt werden. Gleiches gilt für entsprechende Patente, die von anderen internationalen oder ausländischen Stellen erteilt werden. Solche Patente können, insoweit sie sich auf die Bundesrepublik erstrecken, mit einer Nichtigkeitsklage angegriffen werden.

Daraus folgt im Einzelnen: Das in § 2 Abs. 2 Ziff. 1 des Gesetzentwurfs normierte Verbot der Patentierung von Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen lässt unterschiedliche Auslegungen zu. Unzweifelhaft untersagt der hier übernommene Art. 6 Abs. 2 Buchstabe a. der Richtlinie für die gesamte Europäische Union die Patentierung von Verfahren zum Fortpflanzungsklonen. Dafür spricht auch Art. 3 der Grundrechtecharta. Hinsichtlich des Forschungsklonens ist das Verbot jedoch nicht eindeutig, weil der Begriff „menschliches Lebewesen“ in den Mitgliedsländern der Europäischen Union verschieden gedeutet wird und das Forschungsklonen deshalb auch in Art. 3 der Grundrechtecharta nicht angesprochen wird. Nur so wird verständlich, dass beispielsweise das Vereinigte Königreich die Richtlinie auch in diesem Punkt umgesetzt hat, obwohl dort das Forschungsklonen erlaubt ist. In der Bundesrepublik beantwortet sich die Frage hingegen nach dem ESchG, dessen Maßgeblichkeit für die Interpretation der in Abs. 2 des Gesetzentwurfs aufgezählten Verbote nunmehr § 2 Abs. 2 Satz 2 ausdrücklich festlegt. Nach der von vielen vertretenen Auffassung ist aber das ESchG dahin gehend auszulegen, dass es das Forschungsklonen verbietet. Das würde sich ändern, wenn der deutsche Gesetzgeber eine andere Regelung treffen würde. Die eigene Entscheidungsbefugnis in diesem ethisch besonders sensiblen Bereich ist damit gewahrt.

Das Verbot von Keimbahninterventionen nach § 2 Abs. 2 Ziff. 2 ist eindeutig und lässt für divergierende Interpretationen keinen Raum.

Der Embryo als solcher kann – jedenfalls in der Bundesrepublik – keine patentierbare Erfindung sein, weil er unter den in § 1a Abs. 1 des Gesetzentwurfs verwendeten Begriff „menschlicher Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“ fällt und deshalb von der Patentierung ausgeschlossen ist. Unklar ist aber wiederum die Bedeutung und Tragweite des Verbots nach § 2 Abs. 2 Ziff. 3, der die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken vom Patentschutz ausnimmt. Schon der Begriff „Embryo“ wird in den einzelnen Mitgliedsländern unterschiedlich gedeutet. Zudem könnte die Formulierung den Schluss nahe legen, dass Patente auf Verfahren und gegebenenfalls auch auf die so gewonnenen Stoffe erteilt werden dürfen, bei denen Embryonen nicht zu kommerziellen oder industriellen Zwecken, sondern zu therapeutischen oder auch zu Forschungszwecken verwendet, d. h. aber verbraucht werden – also beispielsweise zur Erzeugung von embryonalen Stammzellen und Stammzelllinien. Für eine solche Auslegung könnte auch die Erwägung 42 der Richtlinie herangezogen werden, in der es heißt, das Verbot gelte „auf keinen Fall für“ die Patentierung von „Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden“. Dabei gäbe es – so wird von manchen vertreten – allerdings keinen Konsens, ob eine individuelle Nützlichkeit für den betroffenen Embryo oder eine Gruppennützlichkeit für Embryonen gemeint ist. Nur im letzteren Fall würde der Embryo verbraucht werden. Offen bliebe auch, wie sich eine eindeutige Grenze zwischen kommerziellen und therapeutischen Zwecken ziehen lässt. Immerhin werden ja etwa Arzneimittel mit beiden Zielsetzungen hergestellt. Schließlich erscheint es schwierig, die gewerbliche Anwendbarkeit der Erfindung als Patentierungsvoraussetzung mit dem Verbot in Einklang zu bringen, die Erfindung zu kommerziellen Zwecken zu verwenden.

Das alles kann aber dahingestellt bleiben, weil auch insoweit gemäß § 2 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzentwurfs das ESchG maßgeblich ist, das Embryonen verbrauchende Techniken und folglich auch die Erzeugung von embryonalen Stammzellen und Stammzelllinien schlechthin verbietet. Eine Patenterteilung in oder mit Wirkung für Deutschland scheidet deshalb für solche Techniken aus. Für die Patentierung außerhalb der Bundesrepublik erzeugter embryonaler Stammzellen, daraus abgeleiteter Stammzelllinien und Veränderungen an beiden muss wohl anderes gelten, wenn die betreffenden Stammzellen oder Stammzelllinien nach Maßgabe des Stammzellengesetzes vom 28. Juni 2002 legal eingeführt worden sind, weil damit der ausschlaggebende Grund für das Patentierungsverbot entfällt. Jedenfalls ist auch für diesen ethisch ebenfalls sehr sensiblen Bereich die nationale Entscheidungshoheit gewahrt.

Aus dem Gesagten ergibt sich zugleich, dass weitere Patentierungsverbote für andere Zellen (vgl. oben 4.1.1.1.), etwa für somatische Zellen und für Mikroorganismen, nicht bestehen. Solche Verbote lassen sich insbesondere nicht aus dem *ordre public* mit der Begründung herleiten, dass es sich um „Leben“ handelt. Denn der *ordre public* der Bundesrepublik greift – wie dargelegt – nur dann Platz, wenn Entitäten betroffen sind, aus denen geborene Menschen hervorgehen können.

4.2.2. Herkunftsnachweis

Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei solches Material verwendet, verlangt § 34a des Gesetzentwurfs im Einklang mit dem Erwägungsgrund 27, dass dessen geographische Herkunft bei der Anmeldung angegeben werden soll, soweit sie bekannt ist. Sanktionen im Falle der Verletzung dieser Sollvorschrift sind nicht vorgesehen. Die Bundesregierung – so auch der Antrag der Koalitionsfraktionen vom 10. März 2004 – will sich nach ihrem Beschluss vom 25. Juni 2003 auf der EU- und der internationalen Ebene dafür einsetzen, dass die Sollvorschrift durch eine zwingende Regelung ersetzt wird oder

entsprechende Spielräume für zwingende Regelungen in nationalen Gesetzgebungen geschaffen werden. Auch wenn offen bleibt, wie die Verletzung einer solchen Regelung konkret sanktioniert werden soll, ist die Absicht bemerkenswert, weil nur mithilfe eines solchen Nachweises die Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergeben, gerecht und fair gestaltet werden könnte. Eine solche Teilhabemöglichkeit gehört für den pflanzlichen und den tierischen Bereich zu den Zielsetzungen, die im Beschluss III/17 zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt umrissen worden sind.

Von einigen Seiten wird darauf verwiesen, dass schon einmal in einer internen Anordnung des Präsidenten des Deutschen Patentamtes (Mitteilung 11/94 vom 8. August 1995) für die Einreichung von Sequenzprotokollen die Angabe der Herkunft des entsprechenden Materials als Sollvorschrift dergestalt enthalten war, dass bei Material menschlichen Ursprungs unter anderem der Name des betreffenden Individuums angegeben werden sollte. Davon unabhängig sei es schwer zu verstehen, warum bei Material menschlichen Ursprungs auf einen solchen Nachweis verzichtet werden soll. Die Herkunft könne auch bei diesem Material durchaus relevant sein, so etwa für die bessere Teilhabemöglichkeit ärmerer Länder am medizinischen Fortschritt und seinen Ergebnissen. Beispielsweise könne auch bei biologischem Material menschlichen Ursprungs die Patentierung mit einer Mindestlaufzeit von 20 Jahren dazu führen, dass Menschen in den ärmeren Ländern der Zugang zu den so geschützten therapeutischen Neuerungen versperrt werde – und dies auch dann, wenn wesentliche Forschungen und Erfindungen gerade an Material unternommen worden seien, das aus ärmeren Ländern stamme. Dagegen wird eingewandt, dass sich menschliche Gene über alle Erdteile hinweg in der Regel kaum unterscheiden. Auch sei die Gewinnung entsprechenden Materials in den Industriestaaten in aller Regel nicht schwieriger als in den armen Ländern. Eine endgültige Antwort auf diese Fragen kann gegenwärtig wohl kaum gegeben werden. Es empfiehlt sich daher, diese auf internationaler, auf

europäischer und auch auf nationaler Ebene weiter zu erörtern und daraus zu gegebener Zeit die gebotenen Folgerungen zu ziehen. Die Problematik des Herkunftsnachweises könnte auch im Zusammenhang mit dem Nachweis der informierten Zustimmung des Spenders (siehe 4.2.3.) behandelt werden.

4.2.3. Zustimmung des Spenders

Die Erwägung 26 der Richtlinie besagt, dass bei einer Erfindung, die biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat, der Spender bei einer Patentanmeldung die Gelegenheit erhalten haben muss, der Entnahme gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennntnissetzung und freiwillig zuzustimmen. Das soll nach der Begründung zum Gesetzentwurf in der Bundesrepublik bereits sichergestellt sein, „etwa durch Regelungen im Gesundheitsrecht, im Strafrecht und im Datenschutzrecht“. Sollten hier Vollzugsdefizite bestehen, „muss ihnen ebendort entgegengetreten werden“ (siehe dort S. 8). Das ist nicht unumstritten. Nicht konkret geregelt ist jedenfalls im deutschen Recht, wie die jeweilige Aufklärung auszusehen hat, von der dann die Wirksamkeit der Einwilligung im speziellen Fall abhängt. Nach der Stellungnahme Biobanken des Nationalen Ethikrates soll sie sich beispielsweise auf „etwaige kommerzielle Perspektiven der vorgesehenen Forschung (einschließlich der Möglichkeit, Patente auf die Resultate zu beantragen)“, erstrecken (S. 16). Für die Patenterteilung kommt einer solchen Erwägung jedoch gegenwärtig keine Relevanz zu, weil im geltenden Recht dafür noch nicht einmal der Nachweis einer allgemeinen Zustimmung verlangt wird.

Da es sich hier um einen wichtigen Bereich der Autonomie des Individuums handelt, erscheint das nicht hinnehmbar. Vielmehr sollte im Gesetzentwurf oder – wenn der nationale Spielraum an dieser Stelle trotz der soeben erwähnten Erwägung 26 wider Erwarten nicht gegeben erscheint – im Rahmen der ohnehin schon in Aussicht genommenen allgemeinen Gesetzgebung (z. B. im bereits angekündigten Gendiagnostikgesetz) eine Bestimmung normiert werden, die den Nachweis

unter Wahrung der persönlichkeits- und datenschutzrechtlichen Regelungen obligatorisch macht, dass der Spender zugestimmt hat und der Zustimmung eine angemessene Aufklärung, insbesondere auch über die Möglichkeit eines Patentantrages, vorausgegangen ist. Für eine solche Regelung, die auch von der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ bereits im Jahre 2001 gefordert wurde, und eine entsprechende Sanktion spricht insbesondere, dass es hier um eine Frage geht, die so nur im Zusammenhang mit biologischem Material menschlichen Ursprungs auftaucht. Für den Nachweis könnte unter Umständen in der Anmeldung eine eidesstattliche Angabe genügen, in der die entsprechenden Zustimmungserklärungen hinterlegt sind oder dass das gespendete Material aus einer Zeit stammt, in der die entsprechende Zustimmung noch nicht vorgeschrieben war. Ist das Material außerhalb der Bundesrepublik gespendet worden, wird wohl der Nachweis genügen müssen, dass den dort für eine informierte Zustimmung geltenden Bestimmungen entsprochen worden ist. Das kann jeweils auch den Hinweis auf konkrete Zustimmungserklärungen einschließen.

Einer Regelung über die Beteiligung von Spendern an Erträgen, die durch die Nutzung eines Patentes entstehen, sollte indes nicht näher getreten werden, weil sie der Kommerzialisierung von Gewebespenden Vorschub leisten würde (siehe Stellungnahme Biobanken des Nationalen Ethikrates S. 87 f.).

4.2.4. Forschungsfreiheit

Spezielle Bestimmungen zur Sicherung der Forschungsfreiheit sind – abgesehen von einer Regelung, die sich auf Pflanzensorten bezieht (§ 11 Nr. 2a Gesetzentwurf) – weder in der Richtlinie noch im Gesetzentwurf enthalten. Sie erscheinen dort entbehrlich, weil das so genannte Forschungsprivileg in § 11 Nr. 2 des Patentgesetzes allgemein normiert ist und deshalb auch für biotechnologische Erfindungen gilt. Diese können daher auch ohne eine Lizenz für Forschungszwecke genutzt werden, soweit es sich um Versuche an dem geschützten Gegenstand, nicht

aber mit ihm handelt. Die Verfassungsmäßigkeit des Forschungsprivilegs, das auch klinische Versuche umfasst, hat das Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluss vom 10. Mai 2000 (1 BvR 1864/95) bekräftigt.

Votum

Aufgrund dieser Erwägungen gelangt der Nationale Ethikrat mehrheitlich zu folgenden Empfehlungen: Die Bemühungen der Bundesregierung, die EU-Richtlinie 98/44/EG in nationales Recht umzusetzen, werden grundsätzlich begrüßt und sollten bald zum Abschluss gebracht werden. Der Nationale Ethikrat geht dabei davon aus, dass mit der Bestimmung des § 1a Abs. 3 des Gesetzentwurfs nicht nur ein formales Erfordernis des Anmeldeverfahrens normiert, sondern eine inhaltliche Begrenzung des Patentschutzes bezweckt werden soll (siehe 4.1.2.2.). Des Weiteren empfiehlt der Nationale Ethikrat – notfalls außerhalb des Patentrechts – zusätzliche Regelungen hinsichtlich des Nachweises der Zustimmung des Spenders, der eine Information über die Möglichkeit eines Patentantrags vorausgegangen sein muss (siehe 4.2.3.). Eine Normierung des Herkunftsnachweises (siehe 4.2.2.) erscheint bedenkenswert, falls es nicht zu der befürworteten Normierung der Spenderzustimmung kommen sollte.

Ein weiterer zusätzlicher Normierungsbedarf besteht gegenwärtig nicht. Eine Aufhebung des umfassenden Stoffschutzes für die wenigen Fälle, in denen die Bereitstellung eines Gens künftig noch als neuartige Erfindung angesehen werden könnte, würde im Übrigen mit dem Art. 27 des TRIPS-Abkommens kollidieren. Vielmehr erscheint es zunächst als ausreichend, die konkrete Handhabung des Stoffschutzes und der Begrenzung und Konkretisierung des Patentschutzes gemäß § 1a Abs. 3 des Gesetzentwurfes der Praxis zu überlassen.

Der Nationale Ethikrat empfiehlt, die weitere Entwicklung und vor allem die Praxis der Patentämter einschließlich des Europäischen Patentamtes und der Gerichte sorgfältig zu beobachten. Das gilt insbesondere für die Handhabung des so genannten Stoffschutzes und für die Handhabung der Erteilungsverbote aufgrund des *ordre public*. Es gilt ebenso für die Handhabung der im Gesetzentwurf bereits erleichterten Zuerkennung von Zwangslizenzen, von denen in allen geeigneten

Fällen Gebrauch gemacht werden sollte. Bei allen einschlägigen Entscheidungen sollten zu diesen Aspekten jeweils die angewandten Kriterien offen gelegt und kontinuierlich konkretisiert werden. Sollte die Praxis unter den in dieser Stellungnahme entwickelten Erwägungen Anlass zu Bedenken geben, so empfiehlt der Nationale Ethikrat, in dem von der Bundesregierung ohnehin in Aussicht genommenen Verbesserungsprozess auf der Ebene der Europäischen Union für die erforderlichen Änderungen und Präzisierungen einzutreten.

Weiter gehendes Votum

Die unten genannten Mitglieder des Nationalen Ethikrates begrüßen zwar ebenfalls die Bemühungen der Bundesregierung, die EU-Richtlinie umzusetzen, bedauern aber, dass es mit Rücksicht auf die seit der Annahme der Richtlinie vergangene Zeit und die von der Europäischen Kommission eingereichte Klage beim Europäischen Gerichtshof nicht mehr möglich ist, die Richtlinie in einer Reihe grundsätzlicher Punkte zu überprüfen. Unter diesen Umständen kommt es besonders darauf an, die gegenwärtig bestehenden Chancen für eigene Regelungsansätze und die existierenden Spielräume voll zu nutzen, so wie dies beispielsweise in Frankreich, Portugal oder Spanien geschehen und in Italien beabsichtigt ist. Soweit es jedoch um Regelungspunkte geht, die von der Richtlinie nicht abgedeckt sind, müssen diese, ganz im Sinne der Bundesregierung, jetzt schon der Europäischen Kommission mitgeteilt und in die Gesetzesbegründung aufgenommen werden, um eine Revision der Richtlinie möglichst bald einzuleiten.

Eine ebenso überzeugende wie wirksame Regelung wird sich allerdings letztlich nur erreichen lassen, wenn zugleich, nach dem Vorbild der 2001 in Doha von der WTO-Ministerkonferenz gefassten Beschlüsse zu Gesundheitsfragen, auch eine Korrektur

des TRIPS-Abkommens oder zumindest eine seine Anwendung flexibilisierende gemeinsame Interpretation angestrebt wird. Unabhängig davon müsste das Europäische Patentamt versuchen, sich mit dem US-amerikanischen und dem Japanischen Patentamt auf möglichst übereinstimmende Entscheidungsgrundsätze zu einigen. Im Einzelnen:

1. In der gesetzlichen Regelung ist der Schutzzumfang eines Patentanspruches, der eine aus dem menschlichen Körper isolierte, nicht neu synthetisch entwickelte DNA-Sequenz abdeckt, auf die in der Patentbeschreibung und im Anspruch konkret dargelegte technische Anwendung einer Funktion zu begrenzen. Anders als im Entwurf (§ 1a Abs. 3) vorgesehen, reicht es nicht aus, die gewerbliche Anwendung einer Sequenz unter Angabe ihrer Funktion in der Anmeldung zu beschreiben, sondern diese ist in den Anspruch aufzunehmen. Die konkret anzugebende Funktion und ihre Anwendung sind als verbindliche Begrenzung des Patentschutzes anzusehen und zu normieren. Dies gilt auch für nicht menschliche Gensequenzen. Darüber hinaus ist gesetzlich festzulegen, dass die Rechte, die durch die Erteilung eines solchen Patents entstehen, einer späteren Beanspruchung, welche dieselbe Sequenz betrifft, nicht entgegengehalten werden dürfen, wenn diese Beanspruchung eine andere, besondere Anwendung dieser Sequenz darlegt.
2. In der gesetzlichen Regelung muss klargestellt werden, dass reproduktive menschliche Substanzen (Eizellen, Spermazellen, Gonadengewebe), menschliche Organe und Embryonen sowie menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien nicht patentierbar sind. Das Gleiche gilt für Verfahren zur Bildung von Mischwesen unter Verwendung menschlicher Keimzellen und für Verfahren zur Parthenogenese unter Verwendung menschlichen Erbgutes sowie für die durch diese Verfahren gewonnenen Wesen bzw. biologischen Entitäten. Der insoweit nicht

- ausreichende Wortlaut der §§ 1a Abs. 1 und 2 Abs. 2 des Entwurfs ist zu korrigieren.
3. Der Patentschutz darf, soweit es um Bestandteile des menschlichen Körpers geht, nicht weiter reichen als die konkrete, im Patentantrag präzise zu beschreibende technische Anwendung einer Funktion; d. h. Anspruch der Patentanmeldung und Patenterteilung haben sich auf diese Anwendung zu beschränken. Nur so lassen sich „strategische Patente“ ausschließen. § 1a Abs. 2 des Entwurfs ist dieser Forderung anzupassen.
 4. Die Verpflichtung, die Herkunft der jeweils verwendeten biologischen Substanzen menschlichen und nicht menschlichen Ursprungs nachzuweisen, ist gesetzlich vorzuschreiben.
 5. Die gesetzliche Regelung muss eine freie und aufgeklärte Einwilligung der Spenderinnen und Spender zwingend vorsehen, der eine ausreichende, sich auch und besonders auf die Möglichkeit eines Patentantrages erstreckende Information voranzugehen hat. Der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Spenderinnen und Spender muss nachweislich sichergestellt sein. Dasselbe gilt für die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen.
 6. In Anbetracht der offenkundigen Schwierigkeiten, klar und verbindlich anzugeben, wann eine „Erfindung“ vorliegt, muss in der Gesetzesbegründung ausdrücklich festgehalten werden, dass, solange auf der europäischen Ebene eine die Voraussetzungen und Grenzen der „Erfindung“ genau definierende Regelung fehlt, sie möglichst restriktiv zu interpretieren ist.
 7. Gerade bei den hier zur Debatte stehenden Patentverfahren gilt es, neben den Voraussetzungen für eine Patenterteilung auch und vor allem die Folgen der Patentierung zu bedenken. Zwangslizenzen kommt deshalb, vor allem dann, wenn diagnostische oder therapeutische Verfahren betroffen sind, eine besondere Bedeutung zu. Sie sollten daher gezielt erteilt werden.

8. Sowohl die Patentämter der EU-Mitgliedstaaten als auch das Europäische Patentamt müssen die bei der Berufung auf den *ordre public* verwendeten Kriterien offen legen und kontinuierlich präzisieren. Nur so lässt sich rechtzeitig erkennen und überschauen, wo die Grenzen einer Patentanmeldung verlaufen und welche Gründe dafür maßgeblich sind.

Hermann Barth, Eve-Marie Engels, Gebhard Fürst, Regine Kollek, Christiane Lohkamp, Therese Neuer-Miebach, Heinz Putzhammer, Peter Radtke, Eberhard Schockenhoff, Spiros Simitis, Kristiane Weber-Hassemer

Die Mitglieder des Nationalen Ethikrates

Prof. Dr. Drs. h. c. Spiros Simitis (Vorsitzender)
Prof. Dr. Regine Kollek (Stellv. Vorsitzende)
Prof. Dr. Dr. Eckhard Nagel (Stellv. Vorsitzender)
Dr. Hermann Barth
Prof. Dr. Wolfgang van den Daele
Prof. Dr. Horst Dreier
Prof. Dr. Eve-Marie Engels
Bischof Dr. Gebhard Fürst
Prof. Dr. Detlev Ganten
Prof. Dr. Volker Gerhardt
Christiane Lohkamp
Prof. Dr. Martin J. Lohse
Prof. Dr. Therese Neuer-Miebach
Prof. Dr. Christiane Nüsslein-Volhard
Prof. Dr. Peter Propping
Heinz Putzhammer
Dr. Peter Radtke
Prof. Dr. Jens Reich
Prof. Dr. Eberhard Schockenhoff
Prof. Dr. Bettina Schöne-Seifert
Prof. Dr. Dr. h. c. Richard Schröder
Prof. Dr. Jochen Taupitz
Bundesminister a. D. Dr. Hans-Jochen Vogel
Staatssekretärin a. D. Kristiane Weber-Hassemer
Dr. Christiane Woopen

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Carola Böhm
Dr. Katja Crone
Ulrike Florian
Dr. Rudolf Teuwsen
Andrea Weichert
Dr. Christina de Wit

