

PATENTIERUNG VON GENEN UND GENSEQUENZEN*

Sozialwissenschaftliche, politische und ethische Überlegungen in einem gesellschaftlich umstrittenen Bereich wie dem der Biopatente beginnen meist mit der Semantik, bevor sie breitenwirksam geführt werden. In den Begriffen liegen bereits ethische Vorentscheidungen.

Im Artikel 1a der Biopatentrichtlinie wird „*biologisches Material*“ als ein Material bezeichnet, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduziert oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. „Material“ als Oberbegriff greift in diesem Kontext darauf zurück, dass Erfindungen im Bereich des Unbelebten die Idee des geistigen Urhebers widerspiegeln. Im Bereich des lebendigen Organismus hingegen (der Begriff „lebendig“ wird beim Terminus „biologisches Material“ nur als Adjektiv hinzugefügt) geht es primär nicht um ein Material oder einen Stoff wie jeder andere, sondern um Lebensfunktionen. Die Materie der DNA kann je nach Umgebung für verschiedene Proteine codieren, die unterschiedliche Funktionen im lebendigen Organismus haben. Ein solcher lebendiger Organismus ist um ein Vielfaches reicher an Funktionen und enthält mannigfache Entfaltungsmöglichkeiten, die bei der Patentanmeldung oft noch nicht erkannt werden können und daher auch nicht die Idee des geistigen Urhebers beinhalten können. Wenn also über das Verfahren hinaus, in dem zweifellos die erfinderische Leistung liegt, der lebendige Organismus selbst (Tier, Pflanze, Mikroorganismen usw.) in das Patent und damit in den Schutz geistigen Eigentums einbezogen wird, können viel zu breite Patente erteilt werden, die sich nicht mehr nur auf die geistige Leistung des Erfinders beziehen. So werden hierbei „Stoffe“ (z.B. Gene oder Gensequenzen) mitpatentiert, die nur entdeckt, nicht aber erfunden werden können.

Dies hat unmittelbar Auswirkungen auf das ethische Gerechtigkeitspostulat: Das Patent besteht ja im gerechten Ausgleich zwischen dem Lohn für den Erfinder, der seine geistige Leistung und seine erfinderische Tätigkeit der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt und damit dem öffentlichen Interesse und Gemeinwohl dient. Im Bereich des lebendigen Organismus, der ja allen Menschen als Grundlage zugänglich sein soll, wird durch den über den Verfahrensschutz hinaus gegebenen *Stoffschutz* unweigerlich bloß Entdecktes und nicht Erfundenes in den Lohn für den Erfinder miteinbezogen.

Ein weiteres semantisches Problem von ethischer Relevanz liegt im Begriff „Gen“. In Artikel 5 der Richtlinie werden die Begriffe „Gensequenz“ oder „Teilsequenzen“ eines Genes eingeführt bzw. vorausgesetzt. Abgesehen davon, dass der Begriff „Gen“ naturwissenschaftlich eine Menge an Problemen enthält, ist Gen kein Stoff im üblichen Sinn. Nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen

* Bei diesem Text handelt es sich um einen Kurzvortrag, der im Frühjahr 2006 im Rahmen des vom österreichischen Bundeskanzleramt, dem österreichischen Patentamt und der European Educational Research Association (EERA) veranstalteten Symposium über die Patentierung biotechnologischer Erfindungen gehalten wurde. Der Vortragsstil wurde unverändert beibehalten.

Sachstand werden Gene als Funktionseinheiten verstanden. Diese sind nicht leicht abzugrenzen. Außerdem interagieren Gene mit anderen Genen, Proteinen sowie dem neuronalen Netzwerk und müssen an- und abgeschaltet bzw. herauf- und herunterreguliert werden. Gene sind in ihrer interaktiven Verschaltung vor allem Informationsträger, von denen nicht monokausal auf einzelne Funktionen geschlossen werden kann. Ein Gen ist durch einen Abschnitt der DNA-Sequenz nicht hinreichend beschrieben. „Gen“ ist ein dynamischer Begriff, der unterschiedlich gefasst wird und nicht eindeutig und fix ist. Weil das Stoffpatent aber fixiert bleibt auf die chemischen Buchstaben der DNA, wird bei jedem Patent auf eine mögliche Anwendung dieses Stoffes der Stoff mitpatentiert. Zwar kann für ein jeweils neues Verfahren auch ein neues Patent erteilt werden, aber dabei muss an den ersten Patentinhaber, der das Gen mitpatentiert hat, Lizenzgebühr gezahlt werden. Das Erheben dieser Lizenzgebühr ist problematisch, da das Gen, für die sie gezahlt wurde, nur entdeckt und nicht erfunden wurde.

Gerade bei den Begriffsdefinitionen mit ihren semantischen Problemen zeigt sich die Bedeutung des alten philosophischen Axioms, dass eine Methode immer dem Gegenstand angemessen und angepasst sein soll. Das Patentwesen hat sich bewährt und ist angepasst für den Bereich der toten Materie und des Leblosen. Für den Bereich des lebendigen Organismus gilt es, eigene Instrumente zum Schutz des geistigen Eigentums zu entwickeln. Ein dem Gegenstand angepasster Schutz ist ja auch im Bereich des Copyrights gelungen und es wird niemand auf die Idee kommen, ein Buch zu patentieren. Die Erfindung bei Genen ist – mit einer modernen Analogie gesprochen – eher im Bereich der Software als im Bereich der Hardware zu sehen. Patente auf Software sind ebenso heftig umstritten.

Durch zu breite und dem Gegenstand nicht angemessene Patente können nachteilige Folgen im Gesundheitsbereich entstehen, die gegen das öffentliche Interesse verstoßen, wenn beispielsweise durch eine Lizenzzahlung für Patente zur Testung von Blutkonserven diese Tests unangemessen teuer werden. Für eine solche Situation hat die „European Group on Ethics“ (EGE) der EU die Erteilung von Zwangslizenzen vorgeschlagen.

Die Opinion 16 der EGE, die sich auf die Patentierbarkeit von menschlichen Stammzellen bezieht, ist vom Europäischen Patentamt selbst kritisiert worden: Sie habe u.a. für den Bereich der Stammzellen nicht unterschieden zwischen embryonalen und adulten Stammzellen.

Ein weiterer wichtiger Gesichtspunkt ist die mangelnde Unterscheidung von menschlichem und nichtmenschlichem Material bei der Erteilung von Biopatenten in sensiblen Bereichen gleich zu Beginn der Patentanmeldung. Der Mensch wird beim Europäischen Patentamt nach wie vor im Begriff animal, vertebrate oder mammal mitbezeichnet. Diese mangelnde Unterscheidung führte zum Beispiel beim Edinburgh-Patent zu Verwirrungen, zum Einspruch und zu einer Patenteinschränkung. Es wäre günstig, wenn bereits bei der Anmeldung aller Patente klargestellt wird, ob dieses Patent auch für den humanen Bereich gilt.

Damit bin ich schon beim nächsten Problem, nämlich der sinngemäßen Einhaltung der in der Richtlinie festgeschriebenen moralischen Grenzen. In Artikel 6, 2c wird die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Erfindungen auf der Basis embryonaler Stammzelllinien von Menschen können aber nur patentiert werden, wenn eine gewerbliche Anwendbarkeit und damit auch ein industrieller und kommerzieller Zweck gegeben ist (Art. 5, 3).

Bezüglich der Patente, die auf der Einschleusung von menschlichen Genen in Tiere beruhen (Chimärenbildung), stellt sich das Problem, ab welcher Zahl an Genen die biologische Spezies verändert wird. In eine Maus sind z.B. schon ein ganzes Chromosom und damit viele „Gene“ transferiert worden. Dafür enthält die Biopatentrichtlinie keine Regelung. In Recital 38 wird allerdings darauf verwiesen, dass Verfahren zur Herstellung von *hybriden* Lebewesen, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, aus ethischen Gründen von der Patentierbarkeit auszuschließen sind. Kann ein Recital Grundlage für die Zurückweisung von Patenten sein? Warum steht das Recital nicht im Text selbst?

Die Suche nach Rechtssicherheit beim Schutz geistigen Eigentums ist ethisch legitim und zu begrüßen. Sie dient dem Fortschritt der Wissenschaft und in der Folge neuen Diagnosen, Prophylaxen, Therapien und damit dem gesundheitsbezogenen Gemeinwohl (public health). Das geistige Eigentum bezieht sich zunächst aber nur auf das Verfahren. Da eine bereits vorliegende, z.B. genetisch veränderte Substanz oft keine nachträgliche Bestimmung des zu ihrer Produktion eingesetzten Verfahrens zulässt, würden die Rechte des Inhabers eines Verfahrenspatentes häufig leer laufen, wenn sich der Patentschutz nicht auch auf naturidentische Stoffe erstrecken ließe. Dies scheint mit ein wesentliches, auch ethisches Dilemma in der Suche nach einem gerechten Ausgleich zwischen der Zur-Verfügung-Stellung eines geistigen Eigentums (Verfahren) und den Rechten Dritter bei Forschung, Anwendung (z.B. Rotes Kreuz) und des gesundheitsbezogenen Gemeinwohles zu sein. Diese Suche nach einem gerechten Ausgleich kann nicht einfach mit der praktikableren Handhabung gelöst werden, ohne die viel grundsätzlichere Frage zu lösen, wie das Patent wirklich auf die erfinderische Leistung beschränkt werden kann und nicht mehr umfasst, als das, was wirklich Gegenstand der erfinderischen Leistung ist. Eine erste notwendige Präzisierung der Richtlinie bezieht sich darauf, dass einzelne Gene mehrere Funktionen haben. Es besteht also die Gefahr, dass ein Forscher einen Patentschutz für etwas erhält, was er gar nicht beschrieben hat. Die präzise Beschränkung auf eine und *nur* eine beschriebene Funktion im Patent ist ein erster Schritt zur Einschränkung von zu breiten Patenten. Mit dieser Einschränkung sind allerdings keineswegs alle grundsätzlichen Probleme gelöst. Wenn eine isolierte DNA-Sequenz nur für ein Protein codiert, dann wäre der Patentschutz nur auf diesen Zusammenhang beschränkt. Jede vielleicht künftig weitere mögliche Erfindung auf der Basis dieser DNA-Sequenz, die selbst keine Erfindung darstellt, sondern im lebendigen Organismus vorhanden ist und für alle zugänglich bleiben muss, müsste aus Gerechtigkeitsgründen ohne Lizenzgebühr möglich sein.

Die Richtlinie weist bezüglich ihrer Auswirkung noch weitere Probleme auf. Diesen wird nur zum Teil im in Artikel 16 geforderten Monitoring Rechnung getragen, das die Auswirkungen auf Menschenrechte, auf die Publikationspraxis sowie die Entwicklungen der Biotechnologie – von der die Gentechnik ja nur ein Teil ist – untersuchen soll. Die Auswirkungen von Genpatenten ist vor allem für die Entwicklungsländer von großer Bedeutung und die Beachtung dieser Auswirkungen fehlt jedoch noch in Art 16.

Ich fasse meine wichtigsten, jetzt bereits realisierbaren Anliegen zusammen:

1. Klare Unterscheidung zwischen humanen und nicht humanen Anwendungen in sensiblen Bereichen bereits bei der Anmeldung.
2. Keine Patente, die über das unmittelbar Erfundene hinausreichen (also immer nur eine präzise beschriebene Anwendung, aber nicht das ganze sogenannte „Gen“).
3. Klare Linien bei den in Art 6 genannten Ausschließungsgründen aus moralischen Gründen (z.B. Erfindungen, die menschliche Embryonen für kommerziellen Nutzen einsetzen).
4. Einbeziehung der Auswirkungen der Richtlinie auf die Entwicklungsländer im Monitoring Artikel 16.