

Stellungnahme des Kirchenamtes der Evangelischen Kirche in Deutschland zum Vorschlag (vorgelegt von der Kommission am 13.12.1995) für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtli- chen Schutz biotechnologischer Erfindungen, März 1996

Die Europäische Kommission hat erneut einen Vorschlag für eine Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vorgelegt, nachdem das Europäische Parlament am 1.3.1995 den Entwurf des Vermittlungsausschusses vom 23.1.1995 abgelehnt hatte. Der rechtliche Regelungsbedarf wird damit begründet, daß die nationalen Patentrechte der Mitgliedsstaaten und das Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (EPÜ) vor mehr als 30 Jahren formuliert wurden, also zu einer Zeit, in der die durch die Biotechnologie gebotenen Möglichkeiten noch nicht voraussehbar waren. Deutschland ist Mitglied des EPÜ, in dem als Voraussetzungen für die Patentierbarkeit festgelegt werden: Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit. Patentiert werden können grundsätzlich nur Erfindungen.

Die moderne Biotechnologie stellt inzwischen einen expandierenden Bereich von Techniken, Verfahren und Prozessen dar, die sich auf zahlreiche Gebiete auswirken: Gesundheitswesen, Landwirtschaft, Umwelt, Nahrungsmittel und Industrie. Um so dringlicher ist eine Richtlinie, die zum einen klärt, wie lebende Materie gegenüber toter zu behandeln sei und was eine "Erfindung" im Unterschied zu einer "Entdeckung" ausmacht, und die zum anderen die europaweite Anwendung der Vorschriften über die Patentierbarkeit im Bereich der Biotechnologie regelt.

Patente dienen dem Schutz geistigen Eigentums, doch sie verkörpern keinen Besitzanspruch des Menschen auf seine Erfindung. Patentieren bedeutet, daß Patentinhabende während einer bestimmten Zeit das alleinige Verfügungsrecht über ihre Erfindungen erhalten; das Patent schützt also die Erfindung vor der wirtschaftlichen Auswertung durch unbefugte Dritte. Die Kernfrage im Blick auf biotechnologische Erfindungen besteht darin, ob auch - wie oft verkürzt und falsch gesagt wird - "Leben", genauer: erfinderische Leistungen im Bereich der Biotechnologie, durch die Form des Rechtsschutzes von geistigem Eigentum, wie sie das bisherige Patentrecht darstellt, geschützt werden sollen. Geistiges Eigentum an pflanzlichen Lebewesen ist schon seit langem möglich und in der Rechtsordnung unbestritten anerkannt: Das sog. Sortenschutzrecht regelt, allerdings mit charakteristischen und beachtenswerten Abweichungen vom Patentrecht, das Eigentumsrecht an Pflanzenzüchtungen.

Die Evangelische Kirche in Deutschland hat sich mehrfach eingehend zu einem verantwortlichen Umgang der Menschen mit der Schöpfung (vgl. besonders: *Verantwortung wahrnehmen für die Schöpfung*. Gemeinsame Erklärung des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland und der Deutschen Bischofskonferenz, hg. vom Kirchenamt der Evangelischen Kirche in Deutschland und dem Sekretariat der Deutschen Bischofskonferenz, Gütersloh 1985 / *Gott ist ein Freund des Lebens*. Herausforderungen und Aufgaben beim Schutz des Lebens. Gemeinsame Erklärung des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland und der Deutschen Bischofskonferenz in Verbindung mit den übrigen Mitglieds- und Gastkirchen der Arbeitsgemeinschaft christlicher Kirchen in der Bundesrepublik Deutschland und Berlin, Gütersloh 1989) und zu seiner verantwortlichen Anwendung bio- und gentechnischer Verfahren geäußert (vgl. *Einverständnis mit der Schöpfung*. Ein Beitrag zur ethischen Urteilsbildung im Blick auf die Gentechnik und ihre Anwendung bei Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren, vorgelegt von einer Arbeitsgruppe der Evangelischen Kirche in Deutschland, Gütersloh 1991). Aus christlicher Sicht ist alles - menschliches wie nicht-menschliches - Leben Schöpfung Gottes, und es steht keinem Menschen zu, irgendeinem Geschaffenen seinen Sinn abzusprechen. Nichtmenschliche Lebewesen sind nicht nur unter dem Gesichtspunkt des für Menschen gegebenen Nutzwertes zu betrachten, denn sie haben einen Eigenwert, indem sie auf Gott als den Schöpfer bezogen sind. Der dem Menschen zugesproche-

ne Herrschaftsauftrag über Pflanzen und Tiere (1. Mose 1,28) soll sich als bebauendes und bewahrendes Handeln verwirklichen. Dabei bleibt es unausweichlich, daß der Mensch auf Kosten seiner Mitgeschöpfe und von den vorhandenen Ressourcen dieser Welt lebt. Eingriffe in die Natur sind unter dem Maßstab verantwortungsvollen Handelns vorzunehmen.

Dabei geht es hier *nicht* um die Frage, ob gentechnische Verfahren und gentechnisch veränderte Organismen erlaubt sind, sondern darum, ob sie *patentiert* werden dürfen. Die Erlaubnis gentechnischer Verfahren vorausgesetzt gibt es aus Sicht der Evangelischen Kirche in Deutschland keine Berechtigung für grundsätzliche ethische Einwände gegen die Patentierung von erfindnerischen Leistungen im Bereich der Biotechnologie.

So verdient der Vorschlag der Europäischen Kommission in folgenden Punkten Unterstützung:

- in seiner *Zielsetzung*, den freien Verkehr patentierter biotechnologischer Erzeugnisse durch Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten sicherzustellen (Präambel);
- in seinem *Grundsatz*, "Entdeckungen" vom Patentschutz auszunehmen und die Voraussetzungen zu präzisieren, unter denen eine Erfindung patentiert werden kann (Art. 3). Danach liegt allgemein eine Erfindung dann vor, wenn sie eine technische Lösung für ein technisches Problem bietet. Die Entdeckung einer in der Natur vorkommenden Substanz (z.B. Blut, Gene oder Zellen) ist keine Erfindung. Wenn allerdings ein Verfahren zur Gewinnung dieser Substanz entwickelt wird, so ist dieses Verfahren patentfähig. - Hinreichend präzise ist allerdings auch diese begriffliche Bestimmung des Vorschlags nicht, denn Erfindungen sind danach *nichts anderes als* Entdeckungen plus technische Umsetzungsregeln;
- in der Bestimmung der *Ausnahmen von der Patentierbarkeit*.
 - a) Pflanzensorten und Tierarten (Art. 4, Abs. 2);
 - b) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren (Art. 6).

Bedenken bestehen hinsichtlich der Bestimmungen zur Ausnahme von der Patentierbarkeit in Art. 9. Wir begrüßen den Grundsatz, daß Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierung ausgenommen sein sollen. Gleichwohl legt die Formulierung des Erwägungsgrundes 23 der Richtlinie nahe, daß diese Gesichtspunkte aus der Sicht der Kommission nicht ohne weiteres mit dem primär technischen Charakter des Patentrechts übereinstimmen. Dies überzeugt jedoch nicht, da auch das nationale Recht entsprechende Ausschlußregeln von der Patentierbarkeit enthält (so auch Erwägungsgrund 19).

Art. 9 Abs. 1 Satz 2 erscheint uns in diesem Zusammenhang besonders problematisch. Wenn das Verbot der Verwertung einer Erfindung wegen Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten durch nationale Rechtsvorschriften nicht für einen Ausschluß von der Patentierung ausreicht, ist zu fragen, wie im Einzelfall das Europäische Patentamt im Wege der Güterabwägung zwischen dem Nutzen einer Erfindung sowie seinen Risiken zu einer Bewertung gelangen soll (s. auch Erwägungsgrund 21). Hier sind Konkretisierungen im Text der Richtlinie erforderlich, und es bedarf einer eingehenden Prüfung, ob die in den Vorschriften der Richtlinie enthaltene beispielhafte Auflistung der von der Patentierung ausgenommenen Erfindungen ausreichend ist (s. Art. 4 Abs. 2 und Art. 9 Abs. 2). Die Fülle unbestimmter Rechtsbegriffe führt sonst nicht hinreichend zu der erforderlichen Rechtssicherheit und dürfte für die Anwendung der Richtlinie erhebliche Zweifelsfragen mit sich bringen.

Wegen der unabsehbaren Folgen der als "Keimbahntherapie" bezeichneten Eingriffe in die menschliche Keimbahn, deren Ausschluß im Text der Richtlinie wir ausdrücklich begrüßen, halten wir weder die gewählte Formulierung noch die vorgeschlagene Vorschrift in Art. 9 Abs. 2a für

angemessen. An Stelle des Begriffs der "Keimbahntherapie" sollte deutlicher deren Inhalt, nämlich die Manipulation der menschlichen Keimbahn bezeichnet werden. Außerdem sollte diese Methode nicht nur als nichtpatentierbar gelten, sondern ausdrücklich im Text der Richtlinie von der Patentierung ausgenommen werden. Daneben sollte die Manipulation an der menschlichen Keimbahn sowie die Veränderung der genetischen Identität von Tieren nicht wie im Vorschlag als Untergliederung des Absatzes 2 in Art. 9 geregelt, sondern in getrennten Absätzen vorgesehen werden.

Der Patentschutz regelt den Interessenausgleich zwischen Erfindenden einerseits und der Allgemeinheit andererseits. Beide Seiten sollen durch die Patentierung von Erfindungen profitieren können: die Allgemeinheit durch Offenlegung und Vermarktung der Erfindung und die Erfindenden durch Schutz ihrer kreativen Leistung. Die sozioethische Beurteilung hat unter dem Gesichtspunkt der Gerechtigkeit und des Eigenwertes nichtmenschlicher Organismen zu erfolgen: Werden die berechtigten Anliegen aller Seiten berücksichtigt?

Die Patentierung biotechnologischer Erfindungen ist danach zu beurteilen, wie es gelingt, die möglichen Folgen für die Gegenwart und die Zukunft von Natur und Menschheit abzuschätzen. Hier zeigt sich jedoch, daß folgende Fragen nach wie vor klärungsbedürftig sind:

- Führt die Patentierung gentechnischer Methoden und Produkte zur wirtschaftlichen Monopolisierung der Lebensherstellung, oder werden solche Verfahren und Organismen erst durch Patentierung allgemein zugänglich?
- Ist eine Verschiebung der Anreizstrukturen innerhalb von Forschung und Entwicklung zu befürchten, so daß patentierbare Verfahren und Produkte noch einen zusätzlichen Schub erhalten, während nicht-patentierbare Verfahren und Produkte auf der Strecke bleiben?
- Was bedeutet die Patentierung von genetisch veränderten Tieren und Pflanzen bzw. deren globale Vermarktung für Kleinbauern und Kleinproduzenten, die die erforderlichen Lizenzen nicht erwerben können und also im Wettbewerb benachteiligt werden? Was bedeutet sie für die ökonomisch schwachen Drittländer?
- Was bedeutet die Patentierung von genetisch veränderten Tieren und Pflanzen für die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenwelt?
- Fördert die Patentierung durch die Veröffentlichung der Patentschriften den freien Austausch von Wissen und Erkenntnissen und damit den wissenschaftlichen Fortschritt?
- Trifft es zu, daß es ohne die Möglichkeit der Patentierung keinen kommerziellen Anreiz gibt, Genforschung zu betreiben und ihre Resultate anzuwenden?

Solange die Folgen der Patentierung von biologischen Erfindungen in so hohem Maße von den Randbedingungen des einzelnen Falles abhängen, sollten die Chancen und Risiken in einer sorgfältigen Technologie-Folgenabschätzung auch fallweise geprüft werden.

Wir werden den Beratungsprozeß aufmerksam verfolgen und uns gegebenenfalls noch einmal zu Wort melden.

Hannover, März 1996