

Stellungnahme des Kirchenamtes der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD) zum Entwurf eines "Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den recht- lichen Schutz biotechnologischer Erfindungen"

Dokument 3620/6 des Bundesministeriums der Justiz

Hannover, 1. Juni 2000

1. Grundsätzliche Erwägungen

Das Konzept der Patentierbarkeit gewerblich anwendbarer Erfindungen eröffnet dem Erfinder die Möglichkeit, die kommerzielle Nutzung seiner Erfindung ungeschmälert während der Laufzeit des Patents auszuüben. Dritten ist es grundsätzlich verboten, die Erfindung ohne Zustimmung des Patentinhabers gewerbsmäßig zu nutzen. Die Veröffentlichung der Beschreibung des Patents soll dem Erkenntnisgewinn der Gesellschaft dienen. Das Patentrecht war ursprünglich auf technische Erfindungen und eine Anwendung derselben in der industriellen Produktion ausgelegt. Der landwirtschaftliche Bereich wurde bewusst ausgeklammert, da es sich hier um biologische Produktionsprozesse handelte.

Durch die Richtlinie 98/44/EC wird die Unterscheidung zwischen biologischen Prozessen und technischen Erfindungen aufgehoben. Im Zuge der Patentierung im Bereich lebender Organismen werden Lebewesen juristisch technischen Erfindungen gleichgestellt und ihre Nutzung unter industriellen Aspekten beurteilt. Ist mit Lebewesen eine erfinderische Leistung zu verbinden, die neu und gewerblich anwendbar ist, so können diese patentiert werden. Bis auf einige wenige Ausnahmen erlaubt die Richtlinie die Patentierung allen "biologischen Materials", einschließlich der dieses Material enthaltenden Lebewesen. Die Richtlinie macht auch nicht vor dem Menschen halt. Hier wird deutlich, dass bei der Ausgestaltung der Richtlinie Wirtschaftswachstum und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft im Vordergrund standen (vgl. Erwägungsgrund 1).

Dies steht in Kontrast mit der Art und Weise, wie wir gesellschaftlich mit unseren Mitgeschöpfen umgehen. Aus ethischer Sicht sind Lebewesen keine Industrieprodukte, sondern Mitgeschöpfe, die sich selbstständig vermehren und evolutiv ihrer Umgebung anpassen können. Je nach der Höhe der Entwicklung messen wir ihnen eine je eigene Würde zu, was sich auch in entsprechenden gesetzlichen Regelungen niederschlägt.

Die Evangelische Kirche in Deutschland hat sich mehrfach eingehend zu einem verantwortlichen Umgang der Menschen mit der Schöpfung¹ und zu seiner verantwortlichen Anwendung

¹ 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.

bio- und gentechnischer Verfahren² geäußert. Nach christlichem Verständnis wird nicht nur dem Menschen eine unveräußerliche Würde, sondern allen Mitgeschöpfen des Menschen Eigenwert zugesprochen, unabhängig davon, welchen Nutzen ein Lebewesen für den Menschen besitzt. Diese Argumentation mahnt zur Ehrfurcht vor dem Leben und fordert den Respekt vor dem Gegebenen ein. Eine Reduzierung von Lebewesen auf die Begrifflichkeit des "biologischen Materials", wie dies in der Richtlinie erfolgt, dokumentiert, wie weit wir uns bereits in Richtung auf eine rein ökonomische Sicht unserer Mitgeschöpfe zu bewegt haben.

Aus kirchlicher Sicht ist die Patentierung von lebenden Organismen sowie isolierten Bestandteilen derselben wie Gene, Zellen, Gewebe und Organe mit zahlreichen ethischen Problemen verknüpft,³ die unseres Erachtens nach in der Richtlinie 98/44/EC keine befriedigende Berücksichtigung gefunden haben. Seit der Verabschiedung der Richtlinie im Jahr 1998 haben zahlreiche Patentanträge sowie erteilte Patente auf die Unklarheiten und Versäumnisse hingewiesen, die bereits vor der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht eine Revision erforderlich machen.

In der Begründung zu dem vorliegenden Gesetzentwurf 3620/6 heißt es, dass angesichts der langwierigen Verhandlungen zu der Richtlinie eine möglichst wörtliche Umsetzung erfolgen soll, um keine Interpretationsfragen aufzuwerfen. Die Defizite der Richtlinie, insbesondere im Bereich der Patentierung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, führen zu den in der Begründung des Gesetzentwurfs angeführten elementaren Verstößen gegen die tragende Rechtsordnung.

Eine wörtliche Umsetzung der Richtlinie in das deutsche Recht steht weiterhin in Konflikt mit dem deutschen Embryonenschutzgesetz, dem Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates und zukünftig möglicherweise mit der nach einem Symposium des Bundesgesundheitsministeriums (24. – 26. Mai 2000) angekündigten Initiative für ein Fortpflanzungsmedizinengesetz, in dem insbesondere der Bereich der Embryonenforschung geregelt werden wird. Die Richtlinie befindet sich ebenfalls in Konflikt mit der Konvention zur biologischen Vielfalt, so dass auch in diesem Bereich eine Präzisierung des Richtlinien textes bei der nationalen Umsetzung geboten erscheint.

Wir sprechen daher die Empfehlung aus, dass das Bundesjustizministerium den Entwurf 3620/6 einer grundlegenden Überarbeitung zuführt. Darüber hinaus wäre es wünschenswert, dass das Ministerium eine europäische Initiative einleitet, die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EC in nationales Recht europaweit auszusetzen, um deren Inhalte zu prüfen und zu überarbeiten. Gleichzeitig regen wir an, eine breite öffentliche Debatte zur Problematik des Schutzes geistigen Eigentums im Bereich lebender Organismen zu führen und dabei auch die nach WTO TRIPS ermöglichten alternativen sui generis Schutzrechte zu erörtern.

2. Ethische Defizite der Richtlinie

Im Folgenden wird auf Artikel und Erwägungsgründe aus Richtlinie 98/44/EC Bezug genommen und nicht auf den Gesetzentwurf 3620/6, da für die Argumentation auch die Erwägungsgründe relevant erscheinen, die nicht im Gesetzentwurf aufgeführt sind.

² 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 EKD, 2., um einen Anhang erweiterte Auflage, Gütersloh 1997.

³ S. *Einverständnis mit der Schöpfung*, S. 136-156.

In der Richtlinie wird der Versuch unternommen, ethisch nicht wünschbare Entwicklungen auch nicht als Erfindungen mit Patenten zu belohnen. So werden bestimmte Aspekte in Art. 6 von der Patentierbarkeit ausgenommen. Auch wenn die Aufzählung als nicht erschöpfend gilt, bietet sie doch für Patentämter und Gerichte keine ausreichende Entscheidungsgrundlage. Da in der bisherigen Patentierungspraxis Verbote stets sehr eng definiert und damit die Patentierungsmöglichkeiten sehr weitreichend ausgelegt wurden, ist zu erwarten, dass zukünftig eine Vielzahl von Patenten ermöglicht wird, die aus ethischen Gründen umstritten sein werden. Von Patentrechtlern wird stets betont, dass das Patentrecht keine Möglichkeit bietet, die gesellschaftliche Wünschbarkeit oder die ethische Zulässigkeit von Patenten zu beurteilen. Wenn mit der Richtlinie erstmals der Versuch unternommen wird, eine ethische Richtschnur für die Patentierbarkeit aufzustellen, so sollte dies auch konsequent umgesetzt werden. Entwicklungen, die gesellschaftlich als nicht vereinbar mit der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten angesehen werden, sollten deutlich benannt und von der Patentierung ausgeschlossen werden.⁴

Der Fall des umstrittenen Patents EP 695 531 vom 08.12.1999 verdeutlicht, dass eine Kontrolle der Patentierung durch ein möglichst umfassendes Patentgesetz erfolgen muss. Es ist aus unserer Sicht nicht hinnehmbar, dass der Gesetzgeber der Öffentlichkeit die Verpflichtung auferlegt, die Arbeit des Patentamtes zu kontrollieren und gegebenenfalls durch (kostspielige und langwierige) Einsprüche für die Rücknahme umstrittener Patente zu sorgen.

Zitat aus Drucksache 14/2879 des Deutschen Bundestages, Antwort des Parlamentarischen Staatssekretärs Prof. Dr. Eckhart Pick vom 2. März 2000: "Des Weiteren ist auch die Öffentlichkeit aufgefordert, ihre Kontrollfunktion wahrzunehmen. [...] Jeder hat somit die Möglichkeit, von einer Patentanmeldung und von einer Patenterteilung Kenntnis zu nehmen."

2.1 Patentierung von Teilen des menschlichen Körpers

Zur Zeit findet eine intensive gesellschaftliche Debatte darüber statt, ob - und wenn ja welche - Eingriffe in die menschliche Fortpflanzung mit der Würde des Menschen vereinbar sind. Der Konflikt fokussiert sich auf die Präimplantationsdiagnostik und auf den Zugriff der Forschung auf menschliche Embryonen. Es zeichnet sich ab, dass sich die Embryonenforschung zu einem Schwerpunkt der Forschung entwickeln könnte. Hier wird es zu umfangreichen Anträgen auf Patenterteilung kommen, wie erste Patente bereits dokumentieren. In der Richtlinie wird der Begriff des Embryos nicht definiert. Hierzu existieren in Europa aber unterschiedliche Definitionen, die bei einer Patenterteilung relevant würden.

Art. 6.2.c schließt die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken aus; embryonale Stammzellen sind in das Verbot nicht einbezogen.

Art. 6.2.a schließt das Klonen menschlicher Lebewesen aus, eine Klonierung von Zellen ist nicht erwähnt, ebenso nicht das Verschmelzen von menschlicher Erbinformation mit tierischen Eizellhüllen zur Gewinnung von hybriden totipotenten Zellen. Auch Erwägungsgrund 38 bietet hier keine Anleitung für die Entscheidungsfindung des Patentamtes oder -gerichts, da zwar Verfahren zur Herstellung hybrider Lebewesen ausgeschlossen werden, nicht jedoch die Herstellung von totipotenten Zellen aus menschlichen Zellen und tierischen Eizellen.

⁴ S. *Einverständnis mit der Schöpfung*, S. 147ff.

In Erwägungsgrund 41 wird klargestellt, welche Verfahren als Klonierung beim Menschen anzusehen sind. Der Patentierung von Verfahren zum therapeutischen Klonen wird hier der Weg geebnet.

Erwägungsgrund 42 schließt zwar die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und gewerblichen Zwecken aus. Nach den oben dargestellten Lücken der Richtlinie erscheint es als gegeben, dass eine Patentierung von embryonalen Stammzellen zugelassen ist. Hinzu kommt, dass o.g. Erwägungsgrund ausdrücklich die Patentierung von therapeutischen und diagnostischen Zwecken am menschlichen Embryo zulässt. Nach Erwägungsgrund 35 ist jedoch die Patentierung von therapeutischen und diagnostischen Verfahren bei Mensch und Tier in den nationalen Patentgesetzen von der Patentierung ausgeschlossen. Hier entsteht ein Widerspruch, den es zu klären gilt.

Art. 6.2.b verbietet Eingriffe in die Keimbahn eines menschlichen Lebewesens. Dieser Artikel verhindert nicht, dass Verfahren, bei denen menschliche Ei- oder Samenzellen, primordiale Keimzellen und die sie produzierenden Gewebe benutzt und weiterentwickelt werden, zu patentierbaren Erfindungen werden können.

2.2 Patentierung von Tieren

Auch wenn die Verankerung des Tierschutzes im Grundgesetz kürzlich gescheitert ist, erscheint es als gesellschaftlicher Konsens, dass Tieren kein unnötiges Leid zugefügt werden darf. Dies steht im Einklang mit kirchlichen Stellungnahmen, in denen Tiere als Mitgeschöpfe angesehen werden, die besondere Achtung und besonderen Schutz verdienen.⁵ Die Gleichsetzung eines Tieres mit einem technischen Produkt sowie mit einer Erfindung des Menschen widerspricht dem Gedanken der Mitgeschöpflichkeit.

Der Schutz der Tiere vor Schmerzen und Qualen gerät insbesondere bei Tierversuchen in Konflikt mit dem Ziel, neue medizinische Erkenntnisse zu gewinnen. Nach vielen Jahren der Rückläufigkeit der Zahlen der bei Versuchen eingesetzten Tiere steigt nun deren Zahl wieder an. Dies ist auf den vermehrten Einsatz transgener Tiere in der Forschung zurückzuführen.

Da es offenbar einen großen Markt für derartige Tiere gibt, ist der Anreiz, diese zu patentieren, ebenfalls groß.

Die vermutlich wohlgemeinte Absicht, durch eine Klausel in der Richtlinie in Art. 6.2.d die Patentierbarkeit von Tieren einzuschränken, wenn die erfindungsgemäße Veränderung der Tiere mit Leiden verbunden ist, bleibt jedoch wirkungslos: Durch die Einschränkung "ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen", kann bei Versuchstieren stets ein medizinischer Nutzen postuliert werden.

Da Eingriffe in die Keimbahn von Säugetieren im allgemeinen nicht gezielt ablaufen, ist eine Abschätzung der Folgen für das später geborene Tier zur Zeit nicht möglich. Zum Zeitpunkt der Patenterteilung ist eine Prognose des zu erwartenden Leidens des Tieres ebenfalls nicht möglich.

Wollte man die Bestimmung in Art. 6.2.d tatsächlich umsetzen, so müssten in der Konsequenz alle Patente auf Tiere untersagt werden.

⁵ Vgl. besonders: *Zur Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf*. Ein Diskussionsbeitrag des Wissenschaftlichen Beirats des Beauftragten für Umweltfragen des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland, EKD-Texte 41, Hannover 1991.

3. Aspekte der Gerechtigkeit

3.1 Reichweite von Patenten

Die Reichweite der Patente erstreckt sich auf das gentechnisch veränderte Lebewesen und auf alle seine Nachkommen, die die veränderte Eigenschaft noch aufweisen. Hier kommt es insbesondere bei Patenten auf Pflanzen zu Schwierigkeiten. Da aus den patentierten Pflanzen Sorten entwickelt werden, erstreckt sich der Patentschutz anschließend auch auf die Sorte. Obwohl Pflanzensorten und Tierarten offiziell von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, sind sie de facto im Patentschutz enthalten. Hier befürchtet die Landwirtschaft eine Kumulation der Kosten für Lizenzgebühren aus Patentschutz und Sortenschutz. In den USA werden bereits "technology fees" auf patentgeschütztes Saatgut zusätzlich erhoben. In den Ländern des Südens können diese zusätzlichen Kosten zu einem weiteren ökonomischen Druck auf Bauern führen.⁶

Wie aus bisherigen Patentanmeldungen hervorgeht, ist die Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit der beantragten Patente häufig sehr weitreichend ausgelegt, gleichzeitig aber vage formuliert. Zum Zeitpunkt der Patentanmeldung ist eine tatsächliche gewerbliche Anwendbarkeit meist noch nicht absehbar. Das Patent dient lediglich dazu, Ergebnisse der Grundlagenforschung vor dem Zugriff der Konkurrenz zu schützen. Hier wäre es wünschenswert, eine exakte Darlegung der gewerblichen Anwendbarkeit vorzuschreiben, um haltlose Ausdehnungen der Patentansprüche zu vermeiden. Letzten Endes liefe dies auf die Erteilung von Verfahrenspatenten hinaus.

3.2 Gerechte Teilhabe

In der Vergangenheit wurden mehrfach Patente erteilt, die auf dem Know how und den züchterischen Bemühungen aus den Ländern des Südens beruhten. Dort gewonnene Erkenntnisse werden zur Grundlage von Entwicklungen, die in den industrialisierten Staaten des Nordens patentiert werden. Dies widerspricht dem Gedanken der gerechten Teilhabe an Entwicklung und Fortschritt, der in der Konvention über die biologische Vielfalt verankert ist.⁷ Die in einem Entwurf der Richtlinie enthaltene Forderung des Nachweises des Ursprungs des patentierten Materials und die Genehmigung der Verwendung in Form eines informed consent wurde gestrichen und wird lediglich in den Erwägungsgründen 26, 27 und 56 angesprochen. Letzterer hat keinerlei Konsequenzen.

In Bezug auf Pflanzen und Tiere wird in E. 27 nicht mehr vom informed consent gesprochen, sondern lediglich von der Angabe des Herkunftsorts, "falls dieser bekannt ist".

Aus dem Gedanken der Solidarität mit den Menschen in den Entwicklungsländern und unter Berücksichtigung des Leitbilds einer weltweiten nachhaltigen Entwicklung sollten die Ursprungsländer von pflanzen- und tiergenetischen Ressourcen in neue Entwicklungen einbezogen werden. Die Zustimmung zu einer Entnahme zur weiteren Forschung und Entwicklung durch die Ursprungsländer stellt dabei nur eine Grundvoraussetzung dar. Das gewonnene technische Know how muss auch in diese Länder zurückfließen und auf eine dortige ökologisch verträgliche Anwendung hin weiterentwickelt werden. Sollen Patente auf derartige Entwicklungen gewährt werden, so sind die Ursprungsländer an dem Gewinn aus diesen Patenten zu beteiligen.

⁶ S. *Einverständnis mit der Schöpfung*, S. 145ff.

⁷ S. *Einverständnis mit der Schöpfung*, S. 153ff.

In Erwägungsgrund 26 bleibt offen, ob ein Mensch lediglich die Zustimmung zu einer Gewebeentnahme oder aber auch zu einer Patentierung des biologischen Materials geben soll. In mehreren Fällen haben Patienten oder Menschen, die sich oder ihr Gewebe aufgrund besonderer Immunitäten oder anderer medizinischer Besonderheiten freiwillig der Forschung zur Verfügung gestellt haben, beklagt, dass sie einer Kommerzialisierung ihrer Eigenschaften durch eine Patentierung nicht zugestimmt hätten.

Bei der Verwendung von menschlichen Gewebeproben muss sich der informed consent auch auf eine Zustimmung zu einer Patentierung beziehen.

3.3 Forschungsfreiheit

Die im Grundgesetz verankerte Freiheit der Forschung gerät nach der Beobachtung der Patentierungspraxis in den USA in Konflikt mit dem Schutzzumfang von Patenten. Gerade im Bereich der medizinischen Forschung erhofft man sich einen zusätzlichen Impuls durch die Erteilung von Patenten auf Gene und Gewebe (vgl. Erwägungsgrund 17). Da der Patentinhaber jedoch das Recht hat, die Forschung mit dem von ihm patentierten Material mit Bedingungen zu verknüpfen, kann dies mit einem Vorbehalt des Patentinhabers hinsichtlich wissenschaftlicher Veröffentlichungen und Folgepatenten verbunden sein. Da Nachwuchswissenschaftler auf die Veröffentlichung ihrer wissenschaftlichen Arbeiten angewiesen sind, kann bereits die Existenz eines Patents dazu führen, dass bestimmte Forschungen nicht stattfinden, da die Gefahr besteht, dass eine Publikation nicht oder nur mit zeitlicher Verzögerung gestattet wird.

Innerhalb der durch Gesetze geregelten Forschungsfreiheit sollte eine Grundlagenforschung unabhängig von bereits erteilten Patenten möglich und frei veröffentlichbar sein. Ist dies nicht zu gewährleisten, sollte auf die Patentierung verzichtet werden, um den wissenschaftlichen, insbesondere den medizinischen, Fortschritt nicht zu behindern.