

## Ein Patent auf den Menschen?

Das US-Patentamt hat vor kurzem einer US-amerikanischen Firma die Patente auf die Brustkrebsgene BRCA1 und BRCA2 übertragen. Mit der aktuellen Situation sowie grundsätzlichen Überlegungen zum Patentschutz von menschlichem Material befasst sich Alexander G. Haslberger\*

Text:

Nachdem schon seit vielen Jahren Patente auf gentechnisch veränderte Pflanzen, auf die Krebsmaus oder auf fragliche Methoden beim reproduktiven Klonen öffentliche Beachtung fanden, ruft nun ein Patent mit offensichtlich weitreichenden wirtschaftlichen Auswirkungen auf den öffentlichen Gesundheitsbereich Widerstand hervor - selbst vom europäischen Parlament: Brustkrebs.

Das Mammakarzinom stellt in den meisten industrialisierten Ländern das häufigste Karzinom der Frau dar. Bei etwa fünf bis zehn Prozent der Betroffenen sind angeborene, genetische Veränderungen die Ursache dieser Erkrankung. Diese hereditäre Form von Brustkrebs tritt zumeist familiär gehäuft auf und ist mit hoher Wahrscheinlichkeit mit spezifischen Mutationen in einem der beiden Brustkrebsgene BRCA1 oder BRCA2 assoziiert. Mittels DNA-Analyse dieser beiden Gene ist es möglich, Individuen daraufhin zu untersuchen, ob sie Trägerinnen krankheitsassoziierter Mutationen in einem dieser beiden Gene sind.

Obwohl an der Entdeckung der Brustkrebsgene weltweit mehrere Forschungsgruppen beteiligt waren, wurden der amerikanischen Biotech-Firma "Myriad Genetics Inc." (Salt Lake City, Utah, USA) vor kurzem vom US-Patentamt die US-Patente auf die Brustkrebsgene BRCA1 (US-Patente 5709999, 5710001, 5747282 aus 1998) und BRCA2 (US-Patente 5837492 aus 11/1998, 6033857 aus 04/2000) sowie auf die Mutationen dieser Gene und die damit verbundene Diagnose und Therapie erteilt. Somit hat die Firma "Myriad Genetics Inc." in den USA die exklusiven Rechte für die kommerzielle Vermarktung von Laboruntersuchungen, diagnostischen Testkits und therapeutischen Produkten, die in Zusammenhang mit den DNA-Sequenzen von BRCA1 oder BRCA2 stehen. Die Genlaboratorien in den USA müssen nun zur Testung einer begrenzten Anzahl von Mutationen in den Genen BRCA1 und BRCA2 von der Firma "Myriad Genetics Inc." gegen Gebühr Lizenzen beantragen und sind gezwungen; das gilt auch für etwaige weitere Tests bei "Myriad Genetics Inc.", wobei wiederum zusätzliche enorme Ausgaben entstehen.

Darüber hinaus hat "Myriad Genetics Inc." rechtliche Schritte gegen all diejenigen unternommen, die in den USA genetische Tests für hereditären Brustkrebs anbieten oder durchführen. Auch das Europäische Patentamt EPA hat nun am 10. Januar 2001 mit Patent Nr. 699754 und am 23. Mai 2001 mit Patent Nr. 705903 Patente auf BRCA1 an "Myriad Genetics Inc." erteilt und prüft derzeit die Erteilung weiterer Patente auf die Brustkrebsgene BRCA1 und BRCA2. In der Europäischen Union existieren für die Untersuchung der Brustkrebsgene BRCA1 und BRCA2 zwar effektivere und kostengünstigere Testverfahren als in den USA, diese werden aber durch die amerikanischen Patente bereits jetzt beeinträchtigt. Das Europäische Parlament hat nun mit einer Entschließung vom 4. Oktober 2001 seine Bestürzung über die möglichen Konsequenzen der Erteilung eines Patentbesitzes auf ein menschliches Gen durch das Europäische Patentamt geäußert und beschlossen, Einspruch gegen die Patente Nr. 699754 und Nr. 705903 der Firma "Myriad Genetics Inc." auf menschliche Gene zu erheben. Nicht zuletzt diese Diskussion sollte Anlass sein, die Patentierungsregelungen der europäischen Regelung nochmals zu überdenken.

Grundsätzlich erfolgt die Verwertung biotechnologischer Erfindungen zumeist über die Patentierung. Das Patentrecht soll Anreiz sein, zu erfinden und zu fördern und nimmt damit

auch Einfluss auf die wirtschaftliche Konkurrenzsituation eines Landes. Es steht an der Nahtstelle von Technik, Wissenschaft, Recht und Ökonomie. Der Gesetzgeber muss daher zwangsläufig reflektieren, welche Interessenslage von Seiten der Industrie besteht, ob bestimmte Resultate der Forschung und Entwicklung dem Patentschutz zugänglich gemacht werden sollen und welche Interessen der Allgemeinheit zu beachten sind, bestimmte Erfindungen von einem Patentschutz aus zu nehmen.

Zweifel an der Patentierung von Erfindungen sind oft Ausdruck eines allgemein gehegten Vorbehaltes gegenüber neuen Techniken. Sie implizieren damit zugleich die Frage, ob das Patentrecht tatsächlich der Förderung des technischen Fortschritts und damit dem Allgemeininteresse dient oder ob damit nicht vielmehr Forschung und Entwicklung und die dafür erforderlichen privaten und öffentlichen Mittel in solche Technikbereiche kanalisieren, die hohe Gewinne garantieren (Johann Adrian, 1996).

So können Erfindungen, welche beispielsweise den Menschen zu einem Objekt der Technik herabwürdigen, nicht patentiert werden. Das Patentrecht wurde zum Innovationsschutz für unbelebte Materie geschaffen, auch der Schutz biotechnologischer Verfahren und dabei benutzter Mikroorganismen ist seit längerem bekannt. Ob die so etablierten Mechanismen allgemein auch für belebte Materie wie Gene, Zellen, Organe oder Organismen anwendbar sind, wird oftmals bezweifelt. Da aber erst der mögliche künftige Gewinn zu Investitionen und Entwicklungen ermuntert, der über die Patentierung der Methoden und dabei verwendeter Zellen oder Gene gesichert ist, sind Patentierungsmöglichkeiten und Regelungen besonders im Biotech-Bereich unumgänglich.

Die Patentierung entscheidet letztlich auch über die Entwicklungsmöglichkeiten vieler neuer Therapien oder aber über die Anwendung von Techniken, die von vielen Menschen als Missbrauch angesehen werden. Daher sind Patentierungsregelungen gefragt, welche für die Nutzung von Genen, Zellen oder Organismen adäquat sind, ohne jedoch die Möglichkeit der Nutzung der natürlichen Ressourcen unserer Biosphäre durch alle Menschen auch durch künftige Generationen zu behindern (siehe Nachhaltigkeitsdebatte).

Von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse sind auch Regelungen zu Lizenzgebühren, welche beispielsweise dem Inhaber eines Stoffpatentes zustehen. Aufgrund der patentrechtlichen Wirkungen, die einem sogenannten Stoffpatent zukommen, benötigt eine Firma, um ihr abhängiges Patent ausüben zu können - wie etwa einer anderen Anwendung des Stoffes - die Lizenz des Stoffpatent-Inhabers. Diese wurde zum Beispiel in einem oft diskutierten Fall von Interferonen (Polyferon) vom Inhaber des Stoffpatentes verweigert. In der Folge wurde zuerst eine Zwangslizenz aus Gründen der medizinischen Versorgung der Bevölkerung gewährt, welche dann aufgehoben wurde. Der Grund: Das öffentliche Interesse könne mit einem anderen mehr oder weniger gleichwertigen Ausweichpräparat befriedigt werden.

Diese Entscheidung wurde kritisiert, da damit dem Inhaber eines Stoffpatents jegliche von ihm bisher nicht erkannte Verwendungsmöglichkeit unter Schutz gestellt wird. Ein derartiger Schutz von Stoffen wie Gensequenzen oder Zellen hätte einschneidende Wirkungen für Forschung, Entwicklung und gesellschaftliche Bedürfnisse (Johann Adrian, Patentrecht im Spannungsfeld von Innovationsschutz und Allgemeininteresse, Antrittsvorlesung, 27. Juni 1996, Humboldt-Universität zu Berlin). Patente auf Stoffe und die Möglichkeit zur Durchsetzung von Zwangslizenzen stehen somit im Kreuzfeuer wirtschaftlicher und öffentlicher Interessen. Die Problematik um Stoffpatente und Lizenzgebühren wäre im Falle der Nutzung von Genen, Zellen oder Organismen wohl noch viel dramatischer.

Am 1. März 1995 hat das Europäische Parlament nach mehr als siebenjähriger Diskussion den Entwurf einer "Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen" endgültig abgelehnt. Schon im Dezember 1995 unterbreitete die Europäische Kommission erneut einen Vorschlag. Bereits der erste Richtlinienentwurf scheiterte an der vorgesehenen Patentierungsmöglichkeit menschlicher Gene. Dass Gene, Zellen, Gewebe oder Organe vom Mensch nicht erfunden werden können, sondern diese Produkte von Evolution - nach kirchlicher Sicht Schöpfung - nur entdeckt werden können, war zu eindeutig. Erfunden hat der Mensch die Wege, auf denen das Vorhandene darstellbar und somit verständlich und auch nutzbar gemacht wird. Die Technik ermöglicht die Darstellung, aber das Dargestellte bleibt eine Entdeckung.

Im neu vorgelegten Entwurf wurde deswegen der Schwerpunkt auf die Patentierbarkeit isolierter Bestandteile aus dem menschlichen Körper gelegt. Diese sollten in Verbindung mit konkretisierbaren Anwendungen patentiert werden können. Auch diesem rechtlichen Ansatz wurde bald widersprochen: Während die Nutzung der in der Natur entdeckten Phänomene für eine gewerbliche Anwendung zur Lösung eines technischen Problems eine erfinderische Leistung darstellen kann, wäre die Aussage "Gen + Funktionsanalyse = Erfindung" ab zu lehnen (deutsche Enquetekommission). Außerdem werden die Anforderungen an die zu konkretisierenden Anwendungen nicht detailliert. Nur eine beispielsweise von Frankreich erwogene Beschränkung der Patentierung auf Verfahren oder Produkte (was nicht konform wäre mit der EU-Richtlinie) oder eine deutliche Erweiterung der Richtlinie hinsichtlich der nötigen Angabe und Präzisierung genau definierter Funktionen, welche eine Patentierung eines Gens ermöglichen (wie dies etwa in Deutschland diskutiert wird), könnte einen Ausweg bilden.

Deswegen haben mehrere Europäische Staaten Kritik an der Richtlinie angemeldet und diese (noch) nicht in nationales Recht umgesetzt. Die parlamentarische Versammlung des Europarates hat sich in mehreren Stellungnahmen kritisch geäußert: So wurden die EU-Mitgliedstaaten ausdrücklich zu einer Neuverhandlung der Biopatent-Richtlinie aufgerufen. Die gewonnene Zeit solle für die notwendige öffentliche Debatte genutzt werden. Die deutsche Enquete-Kommission rät von einer Umsetzung der Richtlinie ab und empfiehlt europäische Verhandlungen zur Verbesserung der Richtlinie.

Fußnote: Univ. Doz. Dr. Alexander Haslberger, Biologe an der Universität Wien und Biotechnologie-Experte des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen; Dr. Marion Gmach.