

# **Gutachten Nr. 5 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen**

**Gutachten des Beratenden Bioethik-Ausschusses über den „Vorschlag einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ (Fassung vom 19. November 1997, siehe Dokument 95/0350 COD), im Anschluss an den Antrag von Herrn Di Rupo, Vize-Premierminister und Minister für Wirtschaft und Telekommunikation, auf Erstellung eines Gutachtens.**

## **Dem Gutachten liegen hauptsächlich folgende Überlegungen zugrunde:**

1. Die Erteilung eines Patents unterliegt strengen Kriterien (Neuartigkeit der Erfindung, Umfang der Forschungstätigkeit, industrielle Anwendungsmöglichkeit). Das Patent wird für einen Zeitraum von zwanzig Jahren nach dem Datum der Anfrage vergeben.
2. Die Erteilung eines Patents ist eine Momentaufnahme in einem Gesamtprozess, der auf eine wissenschaftlich-technische Forschung zurückgeht und in eine industrielle und gewerbliche Nutzung mündet. Für die Forschung und Nutzung (die Markteinführung) gelten eigene Voraussetzungen und Kriterien (zum Beispiel ethische Vorgaben bei Forschungsexperimenten an Menschen und Regeln hinsichtlich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Markteinführung von Medikamenten).
3. Es besteht allgemeiner Konsens darüber, dass der von dem erteilten Patent ausgehende rechtliche Schutz sowohl für die Forschung in Technik und Wissenschaft als für die wirtschaftliche Entwicklung in Europa in den Bereichen Biomedizin sowie Medizin- und Biotechnik eindeutig und kohärent sein muss.
4. Traditionell (ab dem 19. Jahrhundert) besteht ein Patentrecht, das auf biologisches Material angewandt wird, auch auf Materialien menschlichen Ursprungs.
5. Festzustellen ist jedoch auch, dass verschiedene moralische Bedenken gegen die Häufung und den relativ neuen Charakter der Verfahren (siehe Gentechnik) und der Vorgänge (z.B. die Sequenzierung von Genen menschlichen Ursprungs) geäußert werden, für die der rechtliche Schutz gilt.
6. Das in Europa geltende Patentrecht nimmt bereits Bezug auf die Ethik, da von einer Erfindung erwartet wird, dass sie nicht grundsätzlich gegen „die Öffentliche Ordnung und die guten Sitten“ verstößt.
7. Der Ausschuss hat sich bei der Erfüllung seines Auftrags auf die ethischen Fragen beschränkt, die einen unmittelbaren Bezug zur menschlichen Person und zum menschlichen Körper haben, insbesondere auf die Achtung der Würde der Person, und die nachweislich in seine Zuständigkeit fallen. Diese Einschränkung bedeutet nicht, dass im Zusammenhang mit dem Vorschlag einer Richtlinie keine anderen ethischen Fragen mehr aufgeworfen werden können, zum Beispiel die Umweltproblematik, die Biovielfalt und das Tierwohl, und noch weniger, dass es uninteressant hätte sein können, den Text in seiner Gesamtheit und mit Blick auf sozialwirtschaftliche Fragen zu analysieren, insbesondere was die Entwicklungsländer angeht.
8. Der Teil der Vorschlag einer Richtlinie, der aus diesem Grund abgegrenzt und einer Überprüfung unterzogen wurde, entspricht den Artikeln 5 und 6 (Absätze 1, 2a, 2b, 2c und 2d), deren Wortlaut folgt (Fassung vom 19. November 1997):

### **Artikel 5**

1. Der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, sind nicht patentierbar.
2. Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder

Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

3. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens wird im Patentantrag konkret angeführt.

## **Artikel 6**

1. Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wobei die Verwertung nicht anhand der bloßen Tatsache, dass eine gesetzliche Bestimmung oder eine Vorschrift diese verbietet, als solche betrachtet werden darf.
2. Aufgrund von Absatz 1 gelten insbesondere als nicht patentierbar:
  - a) Methoden zum Klonen von Menschen,
  - b) Methoden zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn menschlicher Lebewesen,
  - c) die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder gewerblichen Zwecken,
  - d) Methoden zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die ohne offensichtlichen medizinischen Nutzen für Mensch oder Tier leiden müssen, sowie von Tieren, die durch solche Methoden entstanden sind.

Diese Überlegungen führten zu folgendem Gutachten:

## **GUTACHTEN**

1. Der Hinweis in dem in Europa geltenden Patentrecht auf „die öffentliche Ordnung und die guten Sitten“ bietet eine Handhabe zur ethischen Bewertung von Patentanträgen, bei denen es um Materialien menschlichen Ursprungs geht.
2. Dieses moralische Anliegen könnte und müsste durch die Formulierung einiger eindeutiger Grundsätze raumgreifend untermauert und verdeutlicht werden.
3. Ein erster Grundsatz besteht darin, dass es nicht a priori unethisch ist, ein Patent für Erfindungen zu erteilen, die biologisches Material, darunter Materialien menschlichen Ursprungs, verwenden.
4. Weitere, spezifischere Grundsätze können die Voraussetzungen verdeutlichen, unter denen es zumutbar ist, ein Patent für Erfindungen zu erteilen, die in irgendeiner Weise Materialien menschlichen Ursprungs betreffen.
5. In diesem Kontext sind zwei Grundsätze unumgänglich, die den Begriff der Achtung der menschlichen Person verdeutlichen:
  - der nichtgewerbliche Charakter des menschlichen Körpers,
  - die freie Einwilligung nach ausführlicher Aufklärung.

6. Aus dem nichtgewerblichen Charakter des menschlichen Körpers ergibt sich, dass der menschliche Körper (der stets als der Körper eines einzelnen Menschen zu verstehen ist) weder ganz noch teilweise als Eigentum betrachtet werden kann. Er kann nicht gekauft oder verkauft werden. Er ist keine Handelsware. Dieser Grundsatz hat Folgen für die Person, bei der biologisches Material entnommen wird, welches an einem Vorgang teilnimmt, der zu einer Patenterteilung führt. Nach diesem Grundsatz kann diese Person nämlich keinen Anspruch auf Beteiligung am eventuellen Gewinn erheben, der sich aus der Nutzung des Patents ergeben kann. Diese Person kann darüber hinaus in keiner Weise als Erfinder der patentierten Technik betrachtet werden. Es ist sinnvoll, in diesem Zusammenhang zu betonen, dass Forschung und Entwicklung daher auch vom guten Willen und von der Solidarität von Personen abhängen, die bereit sind, an einem Forschungsvorhaben teilzunehmen. Der Grundsatz, nach dem der Körper keine Handelsware ist, schließt nicht aus, dass Personen, denen biologisches Material entnommen wird, eine Entschädigung für die erlittenen Unannehmlichkeiten erhalten. In der Logik der Patentierbarkeit und Vermarktung befürchteten einige Ausschussmitglieder, dass Einzelpersonen, die über außerordentliche DNA-Sequenzen verfügen (zum Beispiel solche, die AIDS-resistent machen), versuchen, die Reproduktion oder die Nutzung dieser Sequenzen zu versilbern.

Andere sind der Meinung, dass das Patent, das ja eine intellektuelle Aneignung darstellt, sowieso im Widerspruch zum Prinzip der Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers steht.

7. Zum Grundsatz der freien Einwilligung nach ausführlicher Aufklärung gehört, dass die Person, die frei und ohne Zwang zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben eingeladen wird, bei dem biologisches Material entnommen wird, möglichst ausführlich informiert werden muss. Es ist angebracht zu betonen, dass diese Information gegebenenfalls auch darauf hinzuweisen hat, dass die Ergebnisse der Experimente möglicherweise industriell und gewerblich genutzt werden können.

8. Artikel 5 („Der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, sind nicht patentierbar.“) sollte um einen ausdrücklichen Verweis auf den Grundsatz der Nichtkommerzialisierung in der oben angegebenen Bedeutung ergänzt werden. Ferner wäre es angebracht, darin einen ausdrücklichen Verweis auf das Recht der Person aufzunehmen, ausführlich informiert zu werden, wenn sie an einem Forschungsvorhaben teilnimmt, das in eine Patenterteilung münden kann.

Im Zusammenhang mit Artikel 5 Punkt 3 wurde betont, dass das geistige Eigentum eindeutig festgestellt werden und Gegenstand eines geeigneten, nichtextensiven rechtlichen Schutzes sein muss. Solange der rechtliche Stellenwert der genetischen Information problematisch bleibt, ist es ratsam, den Patentschutz auf keinen Fall auf die bloße Kenntnis einer solchen Information und folglich noch weniger auf alle Anwendungen auszuweiten, die derzeit noch vage auszumachen sind, zu denen diese Kenntnis aber später führen könnte.

9. Artikel 6 geht ausdrücklich auf das moralische Anliegen ein (Hinweis auf die öffentliche Ordnung und die guten Sitten) und verdeutlicht dies für vier Bereiche (a, b, c und d, siehe Artikel 6 Absatz 2 oben). Diese Art und Weise, den Begriff „Moralität“ anhand einiger Beispiele von Bereichen zu beschreiben, in denen sie anzuwenden wäre, ist an sich wenig überzeugend. Dieser Ansatz ist nämlich absolut unzulänglich und eignet sich kaum als Leitfaden für spätere Bewertungen. Die Verdeutlichung des ethischen Anliegens sollte daher ausschließlich aus der deutlichen Bekräftigung allgemeiner - oben angegebener - ethischer Grundsätze bestehen. Punkt (b) ist übrigens strittig, sollte er dahingehend ausgelegt werden, dass er auch die germinale Gentherapie (Behandlung einer genetischen Krankheit, bei der derart in die

Geschlechtszellen eingegriffen wird, dass sie Auswirkungen auf die Nachkommen hat) beinhaltet. In der Tat ist nicht deutlich, inwiefern eine germinale Therapie an sich unmoralisch sein sollte, wenn man ihr therapeutisches Ziel seriös verfolgt und sie nicht mit genetischen Eingriffen verwechselt, deren Ziel es wäre, eine bessere Sorte Menschen zustande zu bringen. Andererseits wurde auch die Auffassung geäußert, dass es gegen die Ethik verstößt, Patente für Methoden zur germinalen Gentherapie an Menschen zu erteilen. Diese Angelegenheit bleibt daher umstritten.

**Das Gutachten wurde in einem verkleinerten Ausschuss mit folgender Besetzung erstellt:**

Co-Vorsitzende	Co-Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
A. Burny	G. Hottois	A. De Leenheer	A. Van Orshoven
H. Nys	G. Van Steendam	A. Houben Ph. Lardinois	
		I. Liebaers	

**Mitglied des Sekretariats**

H. Mertens

**Angehörte Experten**

G. Van Overwalle, S. Sterckx, P. Bogaert, W. Degreef, J. Descamp, Th. Leclipteux, D. Vandergheynst

Das Gutachten wurde in der Ausschusssitzung vom 9. Februar 1998 erstellt.

**Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses** (Berichte, Expertenberichte, Literaturverzeichnis Diskussionsbeiträge) werden als Anlagen 96/1 im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.