

Nr. 21 / 03  
Berlin, am 27. März 2003

Es gilt das gesprochene Wort

**Vortrag der Bundesministerin der Justiz Brigitte Zypries zum Thema: „Umsetzung der Biopatentrichtlinie“ bei der Sitzung des Nationalen Ethikrates am 27. März 2003 in Berlin**

Sehr geehrter Herr Professor Simitis,

sehr geehrte Mitglieder des Nationalen Ethikrates,

meine sehr geehrten Damen und Herren,

die Umsetzung der Biopatentrichtlinie ist ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung. Ich freue mich daher über die Gelegenheit, heute mit Ihnen über dieses Thema zu diskutieren. Einleitend möchte ich etwas zur Bedeutung der Richtlinie sagen, bevor ich mich dann dem aktuellen Verfahrensstand und den Hauptproblemen bei der Umsetzung in Deutschland zuwenden werde.

Wie Sie wissen, wird die Biopatentrichtlinie – weit über die Fachkreise und die Politik hinaus – in der Öffentlichkeit sehr kontrovers diskutiert. Das ist verständlich, da die Biotechnologie neben großen Chancen auch schwierige ethische Fragen mit sich bringt. Einerseits gibt es große Hoffnungen, dass die neuen Entwicklungen etwa in der Genforschung zu neuen Heilungschancen für viele Krankheiten führen. Auf der anderen Seite werden Widersprüche zu den ethischen Grundwerten unserer Gesellschaft befürchtet – ich nenne hier nur das Stichwort: „Patent auf Leben“. Ich kann die Hoffnungen ebenso wie die Ängste gut nachvollziehen und nehme beide sehr ernst.

Die Biopatentrichtlinie enthält vor allem patentrechtliche Vorschriften zum Schutze biotechnologischer Erfindungen. In der öffentlichen Diskussion wird das Wesen des Patentrechts oft verkannt. Ich möchte daher vorab kurz klarstellen, was Patentrecht ist und welchen Zweck es erfüllt.

Das Patentrecht gibt dem Erfinder für seine schöpferische Leistung ein ausschließliches Verwertungsrecht, mehr nicht. Das Patentrecht regelt aber nicht, was Forscher und Unternehmen tun dürfen und was ihnen verboten ist. Das richtet sich nach den jeweils einschlägigen Gesetzen, wie zum Beispiel dem Embryonenschutzgesetz. Diese Unterscheidung ist nicht nur grundlegend für den Gegenstand des Patentrechts, sondern auch für die Bewertung der Biopatentrichtlinie.

Bei näherer Betrachtung zeigt sich, dass die zum Teil sehr emotionale Kritik an der Biopatentrichtlinie weitgehend unberechtigt ist. Das wird klar, wenn man sich den Zweck der Richtlinie vor Augen führt. Die Richtlinie will kein neues Patentrecht schaffen. Es soll nur das geltende Patentrecht im Bereich der Biotechnologie EU-weit harmonisiert und verbessert werden. Es geht nicht um einen radikalen Umbruch. Denn schon seit vielen Jahrzehnten werden in Deutschland und überall auf der Welt Patente auf biotechnologische Erfindungen erteilt. Die Biopatentrichtlinie sorgt hier lediglich für mehr Klarheit und Rechtssicherheit, in dem sie z.B. in Deutschland das Richterrecht des Bundesgerichtshofs durch geschriebenes Recht fortschreibt.

Ihre Hauptbedeutung liegt aber darin, die Grenzen der Patentierbarkeit im geltenden Patentrecht festzuschreiben. Die Richtlinie weitet das Patentrecht also nicht aus, sondern schränkt es ein, auch und gerade aus ethischen Gründen.

Ich möchte dies an zwei Punkten verdeutlichen. Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie stellt klar, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen kann. Dies gilt auch für die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens. Diese Norm betrifft also nicht nur Erfindungen und Entdeckungen. Die Vorschrift stellt darüber hinaus sicher, dass auch im Patentrecht der Respekt vor dem Leben und die Würde des Menschen die entscheidenden Maßstäbe bleiben.

Die gleiche Zielrichtung hat Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie, der zu einer weiteren wichtigen Verbesserung gegenüber dem geltenden Patentrecht führt. Denn bisher sind die ethischen Grenzen der Patentierbarkeit allein durch die Generalklauseln „öffentliche Ordnung“ und „gute Sitten“ bestimmt. Artikel 6 Abs. 2 schlägt nun verlässliche Pflöcke ein und gibt Orientierungshilfen, in dem er konkret wird. Ausdrücklich verboten werden jetzt Patente zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Patente für Keimbahneingriffe beim Menschen sowie die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken. Mir ist klar, dass damit nicht alle ethischen Fragen beantwortet werden. Die Richtlinie gibt aber dem Rechtsanwender in bestimmten Kernpunkten klare Vorgaben und erleichtert so auch die Lösung anderer Fragen.

Diese beiden Punkte verdeutlichen, dass die Richtlinie das nationale Patentrecht verbessert und präzisiert, gerade auch im Hinblick auf die ethischen Grenzen der Patentierbarkeit. Die Bundesregierung hat die Richtlinie daher wiederholt begrüßt. Die ethische Diskussion kann und soll damit natürlich nicht abgeschlossen werden. Es führt aber kein Weg daran vorbei, dass mit der Verabschiedung der Biopatentrichtlinie am 6. Juli 1998 – nach fast zehnjähriger ernsthafter Diskussion – ein wichtiges und verbindliches Zwischenergebnis erzielt wurde.

Auch wenn die Richtlinie nicht in allen Punkten endgültige Antworten auf die Herausforderungen der neuen Biotechnologien gefunden hat, geht es jetzt vorrangig darum, sie umzusetzen. Den ersten Grund dafür habe ich gerade genannt: Die Richtlinie ist einfach ein Fortschritt gegenüber dem geltenden Recht. Der zweite Grund liegt auf der Hand: Deutschland ist kraft vorrangigen Europa-

rechts verpflichtet, die Richtlinie umzusetzen. Die Umsetzung ist daher auch ein Gebot der Rechts-treue und Rechtsstaatlichkeit. Wir können nicht – wie von einigen radikalen Kritikern verlangt – die Richtlinie nach Brüssel retournieren und um eine neue, bessere bitten. Die Richtlinie ist dort sehr lange und sehr sorgfältig geprüft und beraten worden - gerade auch unter ethischen Gesichtspunkten. Es gibt da keine neuen Argumente. Brüssel verlangt von uns deshalb die Umsetzung. Die Kommission denkt nicht daran, eine neue Initiative zu ergreifen, ehe die Richtlinie überall umgesetzt ist, wie es rechtens ist. Und nur die Kommission hat bekanntlich das Initiativrecht. Ich werde daher alles in meiner Macht stehende tun, um die Umsetzung der Biopatentrichtlinie voran zu treiben.

Die verfahrensrechtliche Ausgangslage ist Ihnen bekannt. Ich will daher nur kurz die wichtigsten Punkte in Erinnerung rufen. Die Richtlinie wurde wie gesagt am 6. Juli 1998 verabschiedet. Das Europäische Parlament und der Rat haben beide mit großer Mehrheit dafür votiert. Die Richtlinie war bis zum 30. Juli 2000 in das nationale Recht umzusetzen. Dieses ist bisher in Deutschland leider nicht geschehen. Eine Nichtigkeitsklage der Niederlande gegen die Richtlinie hat der Europäische Gerichtshof mit Urteil vom 9. Oktober 2001 abgewiesen und den Inhalt der Richtlinie in allen Punkten, auch den kritischen, ausdrücklich bestätigt. In Deutschland hat die Bundesregierung am 18. Oktober 2000 den Gesetzentwurf zur Umsetzung der Biotechnologierichtlinie beschlossen. Die Umsetzung ist dann aber in der letzten Legislaturperiode im Bundestag nicht mehr gelungen, da vor allem bei der Frage des Stoffschutzes bisher keine Einigkeit erzielt werden konnte. Nach dem Grundsatz der Diskontinuität bedeutet dies, dass das Gesetzgebungsverfahren neu eingeleitet werden muss. Soviel zur Entwicklung in Deutschland.

Aus Brüssel ist zu ergänzen, dass die EU-Kommission im Oktober letzten Jahres den ersten Bericht nach Artikel 16 c über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie erstellt hat. Darin bestätigt die Kommission noch einmal ausdrücklich, dass die Richtlinie den europäischen ethischen Maßstäben voll gerecht wird und dass sie zugleich den notwendigen Schutz biotechnologischer Erfindungen gewährleistet. Die Kommission hat die Bundesregierung aufgefordert, die Richtlinie unverzüglich umzusetzen und inzwischen gegen Deutschland auch ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet. Die Bundesregierung hat daraufhin noch einmal zugesichert, sich um eine möglichst schnelle Umsetzung zu bemühen.

Das wird allerdings nicht ganz einfach sein. Entscheidend ist letztlich das Votum des Deutschen Bundestages. Die schwierigen Verhandlungen in der letzten Legislaturperiode haben gezeigt, dass es dort im Kern um drei Probleme geht. Erstens um den Umfang des Stoffschutzes, zweitens um die Frage des „informed consent“ und drittens um die Angabe der geographischen Herkunft genutzten biologischen Materials.

Im Zentrum der Diskussion steht nach wie vor die Frage des Umfangs des Stoffschutzes. In der Öffentlichkeit werden in diesem Zusammenhang oft „Patente auf Leben“ angeprangert. Eine derart

pauschale Kritik verkennt aber das Wesen des Stoffschutzes. Bereits nach geltendem Recht besteht die Möglichkeit, auch für biologische Naturstoffe einen absoluten Patentschutz zu erhalten. Das heißt, der Patentschutz umfasst alle Verwendungen des durch die Erfindung hervorgebrachten neuen Stoffs. Ein solcher absoluter Stoffschutz bedeutet aber nicht, dass alle Gegenstände, in denen der Stoff in seiner natürlichen Form enthalten ist, patentgeschützt sind. Gegenstand des Patents ist vielmehr nur der künstlich isolierte Stoff, also das Produkt einer besonderen technischen Leistung. Das Schlagwort vom „Patent auf Leben“ ist daher zumindest irreführend.

Wir wollen am absoluten Stoffschutz festhalten. Dieses Bekenntnis wird Sie nicht überraschen. Denn schon der bisherige Regierungsentwurf, der die Richtlinie 1:1 umsetzt, geht wie die Richtlinie vom Grundsatz des absoluten Stoffschutzes aus.

Dafür sprechen rechtliche, forschungspolitische und wirtschaftliche Gründe. Zu den juristischen Vorgaben insbesondere der Richtlinie tritt die wirtschaftliche Notwendigkeit, hinreichende Anreize für Investitionen und Forschung zu schaffen. Der absolute Stoffschutz ist aus gutem Grund praktisch weltweit geltendes Recht. Ein nationaler Alleingang würde die Bedingungen des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Deutschland drastisch verschlechtern.

Zum Teil wird gefordert, den absoluten Stoffschutz für bestimmte Bereiche, etwa alle lebende Materie, einzuschränken. Das ist aber im Hinblick auf das Diskriminierungsverbot des TRIPS-Abkommens grundsätzlich unzulässig.

Hier scheint nur eine einzige Ausnahme denkbar, und zwar im Bereich natürlicher menschlicher Gensequenzen. Auch die EU-Kommission hat hier einen gewissen Spielraum bei der Umsetzung der Richtlinie angedeutet. Diesen gilt es nun auszuloten. Ich gehe davon aus, dass mit einer Lösung dieser Frage das Haupthindernis für eine Einigung im Bundestag aus dem Weg geräumt werden kann.

Zur zweiten Baustelle: Dem Erwägungsgrund 26 der Richtlinie. Wenn eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat, stellt sich die Frage, ob der Patentanmelder in der Anmeldung versichern soll, dass die Rechte der betroffenen Person gewahrt wurden. Im Erwägungsgrund 26 ist dazu ausgeführt, dass die betroffene Person die Gelegenheit erhalten haben musste, der Entnahme freiwillig zuzustimmen. Dies ist im deutschen Recht sichergestellt durch Regelungen im Gesundheitsrecht, im Strafrecht und im Datenschutzrecht. Wenn es dort Defizite gibt, müsste ihnen dort abgeholfen werden. Es handelt sich aber nicht um eine patentrechtliche Problematik. Das technisch angelegte Patentverfahren darf damit nicht belastet werden.

Abschließend noch kurz zu den Herkunftsangaben. Im Erwägungsgrund 27 der Richtlinie ist dazu ausgeführt, dass die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zur Herkunft genutzten biologischen Materials enthalten sollte, falls diese bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldung und die Gültigkeit der Patentrechte sollen hiervon aber ausdrücklich unberührt bleiben. In die gleiche Rich-

tung weist Artikel 6 des im Rahmen der WIPO (World Intellectual Property Organization) abgeschlossenen Patent Law Treaty (PLT), der die formellen Patentanmeldeerfordernisse abschließend regelt, ohne dabei derartige Herkunftsangaben zu erwähnen. Die Frage der Herkunftsangaben ist zudem Gegenstand umfassender Diskussionen in verschiedenen internationalen Gremien. Den Ergebnissen dieser Verhandlungen sollte nicht durch einen nationalen Alleingang vorgegriffen werden.

Abschließend möchte ich noch einmal die beiden wichtigsten Punkte zusammenfassen: Wir müssen die Richtlinie umsetzen, um uns rechtstreu zu verhalten. Unabhängig davon wollen wir sie auch umsetzen, weil sie ein klarer Fortschritt gegenüber der bisherigen Rechtslage ist, gerade auch im Hinblick auf die ethischen Grenzen der Patentierbarkeit.

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und bin gespannt auf die nun folgende Diskussion.

Quelle:

[http://www.bmj.bund.de/ger/service/reden\\_und\\_interviews/10000686/?sid=66b90585325f801e59595ebeaf8c41ed](http://www.bmj.bund.de/ger/service/reden_und_interviews/10000686/?sid=66b90585325f801e59595ebeaf8c41ed)