

Bio-Patente in der Medizin

Zur Bedeutung der Auseinandersetzungen um
„Myriad“ und „Brüstle“

Christine Godt

I. Einleitung

Der folgende Beitrag wendet sich dem Thema der „Biopatente“ in der Medizin zu,¹ das jüngst durch zwei höchstrichterliche Verfahren eine neue Aktualität gewonnen hat. Der US-amerikanische Supreme Court entschied im Juni 2013² zur Patentierbarkeit von Genabschnitten und setzte damit der sog. *Myriad*-Kontroverse ein vorläufiges Ende. Am 18. Dezember 2014 präziserte der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) seine in der *Brüstle*-Entscheidung gegebene Definition einer humanen embryonalen Stammzelle.³ Beide Themen genießen in der Öffentlichkeit eine hohe Aufmerksamkeit, weil sie als Spiegelbild der Kommerzialisierung von Medizin und Mensch angesehen werden. Der vorliegende Beitrag stellt die Verfahren in tatsächlicher sowie rechtlicher Hinsicht vor, ordnet sie in den rechtlichen Kontext ein und bewertet sie ausgehend von der Frage, ob sie den medizinischen Fortschritt vorantreiben oder die medizinischen Leitbilder unterspülen. Dabei wird Differenzierungsbedarf offenbar, der die Frage nach den Regulierungswirkungen von Patentschutz zunächst interdisziplinär (IV.), dann rechtstheoretisch (V.) in den Blick nimmt.

¹ Und lässt die Themen „therapeutische Verfahren als Ausschlussstatbestand“ und Patentschutz auf (technische) Implantate außen vor.

² Syllabus der Entscheidung: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf.

³ C-364/13, Urt. v. 18. Dez. 2014 – *Int'l Stem Cell Corp* (Vgl. Pressemitteilung 181/14; <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2014-12/cp140181de.pdf>).

II. Patente auf Genabschnitte: Die *Myriad*-Kontroverse⁴

„Myriad“ ist nicht nur der Name einer US-amerikanischen Firma aus Salt Lake City, Utah, die als Spin-off der Uni Utah ausgegründet worden war. Der Name steht stellvertretend für die zwanzig Jahre anhaltende Auseinandersetzung um die „Patentierung des menschlichen Genoms“ und das prekäre Verhältnis von öffentlicher und privater Forschung.⁵ Im Zentrum steht eine Vielzahl von Patenten, die sich auf zwei Genabschnitte beziehen: BRCA 1 und BRCA 2. Die Patente beziehen sich auf Mutationen dieser Genabschnitte, die mit der Entwicklung von Brustkrebs in Verbindung gebracht werden. Es geht nicht um eine genetisch-medizinische, individuelle Kausalität, sondern allein um eine statistisch signifikante Disposition. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Mutation eines Abschnitts sich in einer Krebserkrankung manifestiert, wird mit einem Risiko von 10 % beziffert. In rechtlicher Hinsicht geht es um die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Genabschnitte patentiert werden können.

Die erste Patentanmeldung erfolgte bereits 1994 und umfasste 47 Mutationen des Genabschnitts BRCA 1. Erste Patente wurden in den USA 1997 erteilt. Eigentümer der Patente ist das Unternehmen Myriad. Als Erfinder sind *Mark Skolnick* und *Walter Gilbert* benannt, die beide in den 80er Jahren Lehrstuhlinhaber an der Universität Utah waren. *Gilbert* wurde für seine wissenschaftlichen Leistungen zur Entzifferung der Desoxyribonukleinsäure (DNA) 1980 mit dem Chemie-Nobelpreis geehrt. Am Anfang stand ein klassischer Wettlauf zweier Wissenschaftlerteams. Eine Gruppe war in Utah ansässig, die andere Gruppe hatte sich um Micheal Stratton am Institute for Cancer Research in England versammelt. In beiden Fällen lag eine Gemengelage von anfänglicher öffentlicher Forschungsfinanzierung und späterer privater Förderung der Produktentwicklung vor. In den USA beteiligte sich das Pharmaunternehmen Eli Lilly an der Finanzierung und ließ sich dafür eine exklusive Lizenz für die therapeutische Verwendung übertragen. Die Anwendung im Bereich der Diagnostik blieb bei Myriad. Auf

⁴ Für eine konzise Zusammenfassung siehe *Christine Godt*, Eigentum an Information, 2007, S. 197; für eine ausführliche Darstellung siehe *Timo Minsson/David Nilsson*, Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics in the wake of AMP v USPTO, *Queen Mary Journal of Intellectual Property* (2011), Part I: Vol. 1, No. 3, S. 223–247, und Part II: Vol. 2, No. 2, S. 136–157.

⁵ *Giorgio Resta*, The Case Against the Privatization of Knowledge: Some Thoughts on the Myriad Genetics Controversy, in: Roberto Bin/Sara Lorenzon/Nicola Luicchi (Hrsg.), *Biotech Innovation and Fundamental Rights*, 2011, 11–36 (at 11); *Godt* (Fn. 4), S. 196 ff.; *Kali N. Murray/Esther van Zimmeren*, Dynamic Patent Governance in Europe and the United States – The Myriad Example, 19 *Cardozo Journal of International and Comparative Law* 2011, 287; *Richard Gold*: Myriad Genetics and Beyond: The Fallout of the US Supreme Court Decision, 8. Nov. 2013.

englischer Seite standen Grundlagenforscher, die Patente auf Ergebnisse öffentlicher Forschung prinzipiell ablehnten und deshalb keine Patente anmeldeten.

Myriad fiel bald durch eine besonders aggressive Patentpolitik sowohl gegenüber den Kunden als auch gegenüber Forscherkollegen auf. Patienten aus aller Welt mussten ihre Blutproben nach Utah schicken und hohe Preise für die Diagnostik zahlen, zwischen \$ 2400 und \$ 3500 pro Einsendung. Wissenschaftlern an anderen Forschungseinrichtungen, etwa den Universitäten PenState und Yale, wurde untersagt, an alternativen Diagnoseverfahren für die Mutationen an BRCA 1 und BRCA 2 zu forschen. Damit brachte das Unternehmen Patientenverbände, Mediziner und Forscher in aller Welt gegen sich auf. Das Schlagwort „Myriad“ wurde zum Sinnbild für eine Vielzahl patentbedingter Probleme: Behinderung von Forschung und Verlangsamung von Innovation, Verteuerung der medizinischen Versorgung, Untergraben medizinischer Versorgungsstandards, Aneignung steuerfinanzierter Forschung und alle Probleme des „Moore“ Falls von 1990, die üblicherweise unter der Frage zusammengefasst werden: „Wem gehört das Genom?“ In rechtlicher Hinsicht geht es um die Frage, welche Rechte den Patienten an ihren Körpermaterialien zustehen.

Die Myriad-Kontroverse verlief in Europa und den USA in unterschiedlichen Bahnen. In Europa traf die Auseinandersetzung Mitte der 90er Jahre auf eine Öffentlichkeit, die bereits durch die Politisierung der 80er Jahre um die Europäische Biotechnologie-Richtlinie (RL 98/44/EG „Biopatent-RL“⁶) sensibilisiert und organisiert war.⁷ Eine große Gruppe von Molekularbiologen, Genetikern, Forschungszentren aus Paris und Leuven, Regierungen und NGOs erhoben bereits 2001 Einspruch vor dem Europäischen Patentamt. Im Ergebnis schränkte die Einspruchsabteilung des EPA 2004 die Patente teils ein, teils wurden sie aufgehoben.⁸ Das Europäische Patentamt, keine Institution der [damals noch] Europäischen Gemeinschaft, exekutierte damit für die Europäische Patentorganisation die Europäische Biopatent-RL, die vorschrieb, dass Genabschnitte nur mit Zweckbeschreibung patentierbar waren (Art. 5 Abs. 3 RL 98/44/EG; 2000 übernommen als Regel 23e EPÜ-AO)⁹. Die Mitte der 90er Jahre formulierten Ansprüche genügten diesen Ansprüchen nicht. Nachfolgende Urteile brachten weitere Konkretisierungen: Der

⁶ ABl. EG L 213, 13 v. 30.7.1998.

⁷ Im Detail *Ingrid Schneider*, Das Europäische Patentsystem, 2010, S. 265 ff.

⁸ *Resta*, (Fn. 5), S. 24; *Murray/van Zimmeren* (Fn. 5), S. 322.

⁹ In der Fassung der (aktuellen) Fassung (2014): Regel 29 Absatz 3 EPÜ-AO. Umfassend zur Debatte über die „Funktionsbeschränkung“ *Schneider* (Fn. 7), S. 441–468.

Supreme Court of England¹⁰ spezifizierte 2010 in der *Human Genome Science*-Entscheidung den Begriff der „gewerblichen Anwendbarkeit“; der EuGH konkretisierte im gleichen Jahr in der *Cefetra*-Entscheidung¹¹ den Schutzzumfang von Ansprüchen auf DNA-Sequenzen.

In den USA entwickelte sich die Auseinandersetzung aus zwei Gründen langsamer. Da es zum einen keinen der Biopatent-Richtlinie zu vergleichbaren Rechtssetzungsprozess gab, der Maßstäbe für die Patentierung neu formulierte, drehte sich die rechtliche Diskussion in den USA weiterhin um den alten, dehnbaren Topos „doctrine of nature“. Zum anderen gibt es in den USA institutionell keine *administrative* Einspruchsmöglichkeit gegen Patente, wie dies Art. 100 EPÜ vorsieht. Dadurch wird die judizielle Auseinandersetzung auf *gerichtliche* Verfahren *nach* der Patenterteilung verschoben. Dazu kam es in den USA erst 2009, als eine Allianz aus drei großen Forschungsassoziationen, die 15.000 Forscher repräsentiert, im Verein mit prominenten Forscherpersönlichkeiten und der American Civil Liberties Association (ACLA) auf Nichtigkeit der Myriad-Patente klagte.

Es folgten drei Aufsehen erregende Urteile. Im März 2010 hob ein Einzelrichter, der US-District Judge Sweet Stone, 7 von 16 Patente mit dem Argument auf, dass DNA-Sequenzen bloß „matter-of-nature“ seien. Die Entscheidung wurde bereits am 29. Juli 2011 vom US Court of Appeal for the Federal Circuit (CAFC) aufgehoben.¹² Dagegen rief die American Civil Liberties Union (ACLU) den US Supreme Court an, der letztlich¹³ am 13. Juni 2013 die Entscheidung des District Judge in der Sache bestätigte und zwischen natürlicher und künstlicher DNA differenzierte: Natürlich vorkommende DNA-Sequenzen seien (auch nach ihrer Isolierung) „product of nature“ und nicht patentfähig. Davon ausgenommen ist cDNA, weil diese nicht natürlich vorkommt. Diese ist deshalb patentierbar.¹⁴

¹⁰ HGS v. Eli Lilly 2011 UKSC 51 (https://www.supremecourt.uk/decided-cases/docs/UKSC_2010_0047_Judgment.pdf).

¹¹ C-428/08, EuGH v. 6.7.2010, *Cefetra*, Slg. 2010 I-6765.

¹² Wobei die Entscheidung im Schrifttum sehr umstritten war, dazu *Giorgio Resta*, La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso ‘Myriad Genetics’, Riv. Crit. Dir. Priv. (2011), 251–281 (“inconsistent with the rationale of the numerous *clausus*, and politicized”). Nur wenige begrüßten die Entscheidung als Klarstellung, so *Minsson/Nilsson* (Fn. 4).

¹³ Zur wechselhaften Chronologie siehe http://en.wikipedia.org/wiki/Association_for_Molecular_Pathology_v._Myriad_Genetics,_Inc (zuletzt 22.1.2015).

¹⁴ Aus diesem Grunde wies denn auch der CAFC auf Zurückweisung durch den US-Supreme Court die Klage schließlich ab, verfügbar unter <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2012/08/Myriad-Decision-16-Aug-2012.pdf> (zuletzt 20.11.2014).

III. Humane embryonale Stammzellen

1. Überblick

Zur Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen (human embryonic stem cells, hESC) wurden mittlerweile vier große Verfahren geführt, zwei Verfahren vor den Kammern des Europäischen Patentamts (*WARF*)¹⁵, und zwei Vorlageverfahren vor dem EuGH, eins auf Vorlage des deutschen Bundesgerichtshofs („Brüstle“)¹⁶, eins auf Vorlage des englischen High Court („*Int'l Stem Cells Corporation*“, ISCC)¹⁷. Humane embryonale Stammzellen sind medizinisch interessant, weil sie sich in jede beliebige Zelle des Körpers entwickeln können (sog. „totipotente Zellen“). Die Stammzellforschung verheißt deshalb den Ersatz verschlissener Körpermaterialien wie Knie- und Bandscheiben, die Reparatur von Nervenzellen nach einem Schlaganfall oder das Einspritzen von Zellen in geschädigtes Muskelgewebe, etwa nach einem Herzinfarkt. Das ethische Problem der Stammzellforschung ist darin begründet, dass zu ihrer Gewinnung eine befruchtete Eizelle zerstört werden muss, mit anderen Worten ein Embryo getötet wird. Um die Forschung dem Grundsatz nach zu ermöglichen, aber trotzdem die Erzeugung in engen Grenzen zu halten, hat sich der Bundestag auf eine sog. „Stichtagsregel“ verständigt. Danach ist in Deutschland im Rahmen des Stammzellgesetzes die Forschung an importierten Stammzelllinien nach Genehmigung möglich, die vor 2007 erzeugt wurden.¹⁸ Patentrechtlich sind indes alle Erfindungen vom Patentschutz ausgeschlossen, die menschliche Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken verwenden“ (Art. 6 RL 98/44/EG; Regel 28c EPÜ-AO).

¹⁵ T 1374/04, Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer v. 7.4.2006 (Stammzellen/*WARF*) und G 2/2006, Entscheidung der Großen Beschwerdekammer v. 25.11.2008, ABL.EPA, Mai 2009, 319.

¹⁶ C-34/10, EuGH Urt. v. 18.10.2011, Brüstle, Slg. 2011 I, 9821; dazu *Hans-Georg Dederer*, Human-embryonale Stammzellforschung vor dem Aus? – Anmerkung zum Urteil des EuGH v. 18.10.2011, Rs. C-34/10, in: EuR 2012, 336–344. *Derselbe* zur späteren BGH-Entscheidung: Stammzellpatente: causa finita? – Zugleich Besprechung von BGH, Urt. v. 27.11.2012 –X ZR 58/07 –Neurale Vorläuferzellen II, GRUR 2013, 352–355.

¹⁷ C-364/13, Urt. v. 18.12.2014 – *Int'l Stem Cell Corp* (bislang nur EuGH Pressemitteilung 181/14) [Anm. der Herausgeber: inzwischen veröffentlicht in EuZW 2015, 321].

¹⁸ Im Zeitrahmen von 12 Jahren (2002–2014) wurden 98 Forschungsanträge vom RKI genehmigt, http://www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register_node.html.

2. Brüstle-Entscheidung des EuGH – 2009

Im Fall *Brüstle* legte der BGH dem EuGH im November 2009 drei Fragen zur Auslegung des Art. 6 Biopatent-RL vor, die der EuGH im Oktober 2011 beantwortete:

Die erste Frage richtete sich auf die Grundsatzfrage: Was ist ein „menschlicher Embryo“? Die Frage war relevant, weil das Patent einen Produktschutz umfasste (nicht nur einen Verfahrensanspruch). Allerdings war das beanspruchte Produkt nur pluripotent (nicht mehr eine hESC). Die Vorlagefrage lautete: Ist auch die aus der Blastozyste¹⁹ gewonnene (nur noch pluripotente) Stammzelle als Embryo anzusehen ist, obwohl sie als solche nicht mehr die Fähigkeit besitzt, sich zu einem menschlichen Individuum fortzuentwickeln? Der EuGH beantwortete die Frage, indem als Embryo definiert wurde „[jede] menschliche Eizelle ab Befruchtung, die geeignet ist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“. Eine Fusion der Zellkerne muss noch nicht eingetreten sein. Umgekehrt ist auch das Ergebnis einer Zellkernfusion (Forschungsklonen) ein Embryo, und die Definition umfasst auch Eizellen, die durch Partogenese entstehen (Teilung).²⁰

Die zweite Frage richtete sich auf den Begriff der „Verwendung“ von Embryonen: Der BGH wollte wissen, ob es ausreichend sei, dass die Gewinnung der zur Erfindung angemeldeten Stammzellen (die selbst nicht als Embryonen anzusehen sind) notwendigerweise den „Verbrauch“ von Blastozysten voraussetzt. Der EuGH antwortete: Auch wenn die „Verwendung“ in einem Prozess stattfand, der zeitlich vor dem patentierten Produkt oder Verfahren lag, so muss die zerstörende Vorstufe berücksichtigt werden, ansonsten liefe der Embryonenschutz leer. Damit schließt sich der EuGH der vorherigen Entscheidung des EPA aus dem Jahr 2002 an.

Mit der dritten Frage wollte der BGH wissen, ob auch Forschung eine „kommerzielle“ Verwendung im Sinne des Art. 6 RL 98/44/EG sei.²¹ Darauf antwortete der EuGH, dass (auch) bei Forschungspatenten die Anmeldung zum Patent den ersten Schritt zur industriellen Entwicklung markiere: Damit folgt der EuGH der Entscheidung der großen Beschwerdekammer des EPA aus dem Jahr 2008.

¹⁹ Als Blastozyste bezeichnet man das embryonale Entwicklungsstadium nach etwa drei bis vier Tagen nach Verschmelzung der Keimzellen. In der Blastozyste befinden sich sowohl embryonale (totipotente) als auch pluripotente Stammzellen. Bei der Gewinnung von Stammzellen aus der Blastozyste wird diese notwendig zerstört.

²⁰ *Ingrid Schneider*, Das EuGH-Urteil „Brüstle versus Greenpeace“ (Rs. C-34/10): Bedeutung und Implikationen für Europa, ZGE 2011, 475–510.

²¹ Zur Position von Oliver Brüstle *Joseph Straus*, Zur Patentierung humaner embryonaler Stammzellen in Europa – Verwendet die Stammzellforschung menschliche Embryonen für industrielle oder kommerzielle Zwecke? GRUR Int. 2010, 911–923.

Im Ergebnis legte der EuGH die Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 6 RL 98/44/EG wegen ihrer Grundrechtsrelevanz weit aus. Die Reichweite des Urteils blieb allerdings begrenzt. Der EuGH hatte nur über das deutsche Patent zu entscheiden. Das (fast) gleichlautende EPA Patent blieb wirksam.²²

3. ISCC-Entscheidung des EuGH – 2014

Die jüngste Vorlage des englischen High Court of Justice (Chancery Division) entschied der EuGH am 18. Dezember 2014.²³ In dem Verfahren geht es um die Frage, ob eine durch Parthenogenese erzeugte Zelle auch unter den Begriff des „Embryos“ fällt, sog. Parthenote. Dabei geht es um eine Zellvermehrung aus einer Eizelle (Oozyte) ohne Spermien. Das Verfahren ist mit und ohne Meiose möglich. Bei Mäusen kann man aus Parthenoten Tiere heranreifen lassen, also echte Klone. Bei Menschen soll dies aktuell noch nicht der Fall sein. Vorsorglich hatte ISCC im Patentverfahren alle ergänzenden Manipulations-Verfahren nachträglich ausgeschlossen und den Anspruch auf pluripotente Zellen beschränkt. Das englische Patentamt vertrat den Standpunkt, dass diese Zellen gleichwohl „potentiell geeignet“ seien und lehnte den Anspruch am 16. August 2012 ab. Der High Court als Berufungsgericht war anderer Ansicht, sah sich aber durch die weite *Brüstle*-Definition des EuGH an einer Patenterteilung gehindert und legte die Frage dem EuGH vor. Der Generalanwalt *Villalón* legte dar, dass sich „alle Beteiligten“ darin einig seien, dass nach dem gegenwärtigen Stand die „genomische Prägung“ des Menschen verhindere, dass sich die Zellen weiterentwickelten. „Genomische Prägung“ bedeutet, dass einige Gene nur aus der väterlichen, andere nur aus der mütterlichen DNA exprimiert werden. Deshalb seien menschliche Parthenoten nie totipotent, also kein „Embryo“.²⁴ Dieser Argumentation schloss sich der EuGH an, betonte aber als zwingende Voraussetzung die inhärente Fähigkeit, dass sich aus einer Zelle ein Mensch entwickeln könne. Dies müsse das englische Gericht „im Licht der von der internationalen medizinischen Wissenschaft als hinreichend erprobt und anerkannt angesehenen Kenntnisse“ prüfen.

²² Darauf weist *Schneider* (Fn. 20) hin.

²³ C-364/13, Urt. v. 18.12.2014 – *Int'l Stem Cell Corp* (bislang nur EuGH Pressemitteilung 181/14) [Anm. der Herausgeber: inzwischen veröffentlicht in EuZW 2015, 321].

²⁴ C-364/13 – *Int'l Stem Cell Corp v. Comptroller General of Patents* (zu den Schlussanträgen des Generalanwalts vom 17. Juli 2014: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=155123&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=126768>).

IV. Recht versus Sozialwissenschaften (Politik/Ökonomie)

Treiben „Genpatente“ den medizinischen Fortschritt voran oder untergraben sie medizinische Leitbilder? Die Frage unterstellt, dass der Topos „Genpatente“ ein zusammenhängendes Problemfeld beschreibt. Wie die vorstehende Fallanalyse aber zeigt, geht es bei den Fallgruppen „Genabschnitte“ und „Stammzellen“ um qualitativ unterschiedliche Interessenskonflikte. Das wird bereits daran deutlich, dass die einzelnen Interessensgruppen je nach Politikfeld unterschiedliche Positionen einnehmen. Forscher sind gegen Patente à la *Myriad*²⁵, setzen sich aber für Patentschutz auf humane embryonale Stammzellen ein (*Brüstle*). Die gestellte Frage ist zurückzustellen, um zunächst die einzelnen Politikfelder genauer zu betrachten.

1. Genabschnitte

Bei den Genabschnitten geht es rechtstechnisch um die Frage, ob die Tatbestandsvoraussetzungen der Patentfähigkeit erfüllt sind. In Europa steht aufgrund des Richtlinientextes das Tatbestandsmerkmal „gewerbliche Anwendbarkeit“ im Vordergrund, in den USA „Erfindungshöhe“ und „Neuheit“. Bei den Genabschnittspatenten ging man in den USA noch einen weiteren Schritt zurück und thematisierte die Grundunterscheidung von Erfindung und Entdeckung („matter of nature“). Im Ergebnis dürfte der Maßstab des Patentierbaren in den USA und Europa weitgehend identisch sein: Stets wird jenseits der bloßen Isolierung einer Aminosäureabfolge etwas Zusätzliches verlangt, ein neues funktionales Objekt (cDNA) oder die Offenbarung einer Funktion. In den hier diskutierten Fällen werden die Auseinandersetzungen allerdings nicht wie üblich zwischen Wettbewerbern ausgetragen. Es geht nicht um die wettbewerbliche Abgrenzung von Ansprüchen im Kleinen. Verfahrensführer sind Wissenschaftler, Ärzte und Patientenverbände. Es geht in diesen Fällen vielmehr um die große Frage, welche Auswirkungen der Patentschutz auf öffentliche Forschung und medizinische Versorgung insgesamt hat.

Die Forschung ist über die Patentierung der Genabschnitte besorgt, weil deren Zahl begrenzt ist und eine Forschungsrichtung stets auf denselben Abschnitt Zugriff nehmen muss. Ein „Drumherum-Erfinden“ ist nicht möglich. Dadurch entsteht ein Flaschenhals, der schon Anlass für den Patentausschluss von Entdeckungen und Algorithmen gab. Abhängigkeitspyramiden

²⁵ *James Watson*, der Entdecker der DNA, beteiligte sich an dem *Myriad*-Verfahren durch folgende Einlassung: „DNA conveys special genetic information. That human genetic information should not be the private property of anyone. [In addition], developing a patent thicket of gene sequences could prevent easy commercialization of genetic diagnostics.“ Sein *Amicus Curiae* Brief ist dokumentiert und für den Download verfügbar unter: <http://patentdocs.typepad.com/files/watson-amicus-brief.pdf> (zuletzt 22.1.2015).

wären die Folge, die die Forschung behinderten, die Innovation verlangsamen und bei denen der Gewinn in keinem Verhältnis zur Leistung stünde. Des Weiteren stellt sich der Grundsatzkonflikt, wie das Verhältnis von öffentlicher und privater Forschung gestaltet wird. Wenn Forschungsergebnisse mit Patentschutz aus öffentlichen Vorentwicklungen hervorgehen und diese an die Industrie übertragen werden, können öffentlich finanzierte Forscher später von ihren eigenen Forschungen ausgeschlossen werden? Muss man der öffentlichen Forschung gegenüber den Patentinhabern stärkere Nutzungsprivilegien einräumen und wie lassen sich diese Rechte formulieren?

Für Medizin und Patienten stellen sich als Probleme, dass Produkte verteuert sind, Alternativprodukte nicht entwickelt werden können und dadurch medizinische Behandlungsstandards unterspült werden. Der Myriad-Fall verdeutlicht diese Gefahr: eine Zweitmeinung, die auf einer anderen Diagnostik beruht, kann nicht eingeholt werden. Krankenhäuser können keine eigenen Tests entwickeln.²⁶ Schließlich stellen sich alle Fragen, die seit dem berühmten „Moore“-Fall²⁷ die Öffentlichkeit bewegen: Können Spender von Körpermaterialien für den Aufbau von Biobanken der Patentierung widersprechen? Können sie ihre Spende auf „nicht-kommerzielle Nutzung“ beschränken? Haben sie einen Anspruch auf Teilhabe, sei es auf kostenfreie Behandlung oder auf Gewinnbeteiligung? All diese Überlegungen werden in den *common law* Ländern eigentumsrechtliche reflektiert,²⁸ wobei „property“ im *common law* eher als „Zuweisungsgehalt“ zu übersetzen ist, als mit dem kontinental-europäischen Begriff „Eigentum“. Inhaltlich ist Europa in diesen Fragen in Nord-Süd-Richtung geteilt.²⁹ Eine Teilharmonisierung wurde aber durch die Biobanken-RL von 2004/24/EU³⁰ erreicht.

²⁶ Zum Kern der Myriad-Auseinandersetzung, ob Krankenhäuser Nutzungsrechte an Patente haben, kündigt sich in Kanada ein weiterer Rechtsstreit an – mit Unterstützung von Richard Gold, vgl. Presseerklärung vom 3. Nov. 2014: http://www.mcgill.ca/law/files/law/gold-richard-cheo-mcgill_release-03-11-2014-eng.pdf.

²⁷ Supreme Court of California, 51 Cal.3d 120 793 P.2d 479 (1990) – Moore v. Regents of the University of California

²⁸ Vgl. nur das Lehrbuch zum englischen Eigentumsrecht von *Alison Clarke/Paul Kohler*, Property Law, 2005, die mit dem Fall auf der ersten Textseite des Buches (S. 3) beginnen.

²⁹ Die nordischen Länder bewerten die Forschungsfreiheit und die Innovationswirkungen höher als die südlichen Länder, die ein starkes Gewicht auf Individualschutz und Menschenwürde in diesem Themenfeld legen. Das ist ein Ergebnis einer rechtsvergleichenden Studie von *Christine Godt/Geertrui van Overwalle/Lucie Guibault/Deryck Beylveeld*, Boundaries to Information Property, Cambridge Univ. Press, voraussichtlich 2016.

³⁰ ABLEG L 102/48 v. 7.4.2004.

2. Stammzellen

In der Stammzelldiskussion geht es um einen Ausschlussstatbestand, der auf den Schutz des Grundrechts auf Leben von bislang Ungeborenen abzielt (Regel 29 d EPÜ-AO). In rechtstechnischer Hinsicht geht es allein um Embryonenschutz, nicht um die Durchsetzung des Klonverbots³¹, dem ein eigener Tatbestand gewidmet ist (Regel 29 a EPÜ-AO). Der öffentliche Diskurs ist aber von einem Mix aus anderen Zielen und Problemen getragen, der sich nur oberflächlich an dem Tatbestand des Embryonenschutzes festmacht. Wie bei der Genabschnittsdiskussion geht es *nicht* um einen Konflikt zwischen Wettbewerbern. Hinter dem Widerstand gegen Stammzellpatente stehen heterogene Gruppen mit unterschiedlichen Zielen und Motiven. Die einen setzen sich aus ethischen Gründen für einen bedingungslosen Embryonenschutz ein. Den anderen geht es um das Fortschreiten der Kommodifizierung auf Menschen und Medizin. Schließlich geht es anderen um die negativen Auswirkungen von Patentschutz auf die Bedingungen von biomedizinischer Forschung. Dabei sind selbst in dieser Gruppe die Motive vielfältig, ohne dass der Gesetzestext diese explizit spiegelt. Die einen wollen kein finanzielles Engagement der Industrie in der Grundlagenforschung, die nach überkommenen Prinzipien öffentlich zu finanzieren ist.³² Den anderen geht es um die Frage, wie die Eizellen konkret gewonnen werden, wenn es sich nicht um „überzählige“ Zellen aus kontrollierter Geburtsassistentz handelt. Denn in der Vergangenheit sind immer wieder Fälle bekannt geworden, in denen Mitarbeiterinnen in den Laboren unter Druck gesetzt wurden.³³ Zwar ist der Schutz der Frauen durch die UN-Deklaration zum Klonverbot von 2005 verbürgt.³⁴ Auch das in Art. 21 Orvieto-Konvention des Europarats³⁵ von 1997 verbrieftes Nichtkommerzialisierungsprinzip dient dem Schutz vor Kommerzialisierung des Menschen wie auch vor der Kommerzialisierung

³¹ Klonverbot und Embryonenschutz sind national normiert, z.B. in Deutschland durch das Embryonenschutzgesetz (erstmalig 1991, zuletzt 2011), in England durch den Human Fertilisation and Embryology Act von 2008. International ist das Klonverbot normiert in der Orvieto-Konvention des Europarats von 1997 und die UN-Deklaration zum Menschlichen Klonen von 2005.

³² Prominent durch Robert Merton Ende der 50er und Anfang der 60er Jahre theoretisch fundiert, zusammenfassend Godt (Fn. 4), S. 217

³³ Robert Steinbrook, Egg Donation and Human Embryonic Stem-Cell Research, New England J Med (354:4), 26 Jan 2006, S. 324–326.

³⁴ UN-Declaration on Human Cloning v. 23.3.2005, (d) Member States are called upon to take measures to prevent the exploitation of women in the application of life sciences (UN-A/RES/59/280).

³⁵ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, Orvieto, 1997: Article 21 [Prohibition of financial gain]: The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

der Forschung. Wegen der Formulierung des Art. 18 Abs. 2 der Orvieto-Konvention³⁶ hat die Bundesrepublik die Orvieto-Konvention aber nicht gezeichnet. Angesichts der großen körperlichen Belastung bei der unmittelbaren Entnahme von Eizellen und den zukünftigen gesundheitlichen Risiken aufgrund der Hormonbehandlung sind die Bedingungen, unter denen diese Forschungen erfolgen, ernst zu nehmen. In der Praxis stellen Laborrichtlinien den Schutz der Mitarbeiterinnen dadurch sicher, dass Material von Mitarbeitern in Studien nicht verwendet werden darf.³⁷ Dieses Verbot ist im Sinne des Verhältnismäßigkeitsmaßstabs präzise, geeignet und ausreichend. Allerdings entfaltet der Patentschutz eine ökonomische Wirkung, die die finanzielle Anreizstruktur verschiebt. Der Anreiz richtet sich theoretisch nur auf den Erfinderanreiz. In der Praxis sehr viel bedeutsamer sind indes die Auswirkungen auf die ökonomischen Rahmenbedingungen. Die Aussicht auf Patentschutz verschiebt vor allem die Finanzierungsmodelle. Soweit Patentschutz nicht verfügbar ist, sind Forscher auf öffentliche Forschungsförderung angewiesen. Ist Patentschutz realisierbar, lassen sich *venture-capitalists* oder die Industrie für eine Finanzierung gewinnen. Der Finanzierungsmodus verändert den Alltag im Labor. Ex ante Forschungsfinanzierung durch die öffentliche Hand beruht in der Regel auf der Exzellenzvermutung durch publizierte Vorleistungen; die patentgestützte Förderung beruht auf der Wette auf die Zukunft. Die gegenwärtige Forschung wird mit Blick auf die spätere Vermarktung vorfinanziert („return on investment“). Dadurch steigt mit Zeitablauf „der Druck im Labor“. Diese Wirkung ist nicht unmittelbar, aber patenttypisch und vom Patentrecht funktional gewollt. Sie kann auch als bloße Rahmenbedingung für mittelbare Auswirkungen nicht außer Acht gelassen werden.

Sehr unterschiedlich wird die Förderwirkung von Patenten bewertet. Patentrechtler betonen, dass die Patenterteilung Innovationen fördere, aber kein Benutzungsrecht begründe. Das immanente Ziel des Arguments ist es, die patentrechtliche Förderwirkung breit auszugestalten und im Nachhinein zu regulieren. In der Stammzelldebatte wird das Argument von Politikwissenschaftlern umgedreht: Die Zulassung der Aktivität sei in kontrolliertem Rahmen (öffentlich finanziert, Genehmigungsvorbehalt) sinnvoll, das Patentrecht dürfe die Entwicklung in grundrechtskritischen Technologiefeldern (embryonale Stammzellforschung) aber nicht befeuern. Vielmehr liege in der Versagung des Patentschutzes in bestimmten Technologiebereichen,

³⁶ Art. 18 Orvieto-Konvention (1) Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo. (2) The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

³⁷ *Steinbrook* (Fn. 33), S. 326.

hier Forschung an embryonalen Zellen, eine Förderentscheidung für die Forschung an adulten Stammzellen (deren Ergebnisse patentierbar sind).³⁸

3. Zusammenschau „Biopatente“: Split der Disziplinen

In der Biopatentdebatte tut sich ein Spalt zwischen den Disziplinen auf. Für Ökonomen und Politikwissenschaftler steht die Verhaltenssteuerung im Vordergrund, die ein Patent zu einem Managementtool und zu einem Instrument staatlicher Technologiepolitik machen. Das Recht fremdelt mit diesen Perspektiven auf die gewerblichen Schutzrechte und damit auch mit der anfangs gestellten Frage, ob „Genpatente“ den medizinischen Fortschritt vorantreiben oder medizinische Standards untergraben. Für das Recht dient das Ausschlussrecht *ex ante* als Anreiz und *ex post* als Belohnung für Erfinder. Gegenüber dieser individualistischen Perspektive geriet selbst die wettbewerbsrechtliche Perspektive für viele Jahre ins Hintertreffen, die gewerbliche Schutzrechte als Instrumente einer dynamischen Innovationsentwicklung im Wettbewerb begreift. Rechtsmonopole sollen Wettbewerbsschwächen in Bezug auf Produktneuerungen ausgleichen (*Schumpeter*: „Prozess der kreativen Zerstörung“³⁹). Anreize des einen sind zugleich Anreize für die Wettbewerber, so dass Patentschutz nicht allein ein individueller Anreiz ist, sondern zu einer Funktionswirkung eines Innovationsprozesses mit vielen Akteuren wird. Während diese Funktion noch in der patentrechtlichen Offenbarungstheorie reflektiert ist, spielen andere Wirkungen von Patenten, etwa das Setzen von Exzellenzsignalen, die kreditförmige Gegenleistung für eine Drittmittelförderung, die gleiche Münze im Fall eines Verletzungsvorwurfs (*bargaining chip*) oder die Strukturierung von Prozessen innerhalb und zwischen Unternehmen, für das Recht keine Rolle. Ebenso ist die regulative Steuerung durch Gabe resp. Versagung von Anreizen an die Forschung den Tatbestandsmerkmalen nicht eingeschrieben. Historisch sollten vielmehr umgekehrt die breiten und unspezifischen Patentierungstatbestände einen regulativen Eingriff verhindern.

Mit dieser Konzeption von Patentschutz steht die moderne, demokratische und rechtsstaatliche Kontrolle vor einem Dilemma. Einerseits soll/will Patentschutz nicht final regulieren, andererseits sind legislative Beschränkungen und ökonomische Ausweitungen von Patentschutz judiziell nicht kontrollierbar, weil Regulierungsgründe vom Gesetzgeber nicht offenbart werden. Dieses Paradoxon ist in der hybriden Doppelstruktur des Patents als einerseits Eigentum und andererseits Wettbewerbsbeschränkung begründet. Das daraus resultierende Problem ist, dass der Gesetzgeber das Patentrecht

³⁸ So *Schneider* (Fn. 20).

³⁹ *Joseph Schumpeter*, Kapitalismus, Sozialismus und Demokratie, 1946, S. 138. Erläuternd *Godt* (Fn. 4), S. 155, 526, 568.

nicht in moderner Weise als Instrument der Verhaltensregulierung einsetzen kann. Nach dem aktuellen Stand der Dogmatik kann Patentschutz zwar zugunsten des Schutzes anderer Grundrechte beschränkt werden (z.B. Recht auf Leben), aber weder im Sinne einer gewollten Steuerung von Forschung (Nichtdiskriminierungsgebot, Art. 27 TRIPS) noch zur Optimierung von betriebswirtschaftlich internen Prozessen zulasten des Wettbewerbs (Ausweitung des Schutzrechts zulasten des „Erfindungs“-Maßstabs). Mit diesen Setzungen hat sich der Gesetzgeber – teils intern, teils supranational – in Bezug auf die Gründe von Legislativakten eingeschränkt. Wenn er reguliert, muss er die offenbaren Gründe an diesen Schranken orientieren. Daraus entsteht zuweilen ein rechtsstaatliches Problem, wenn ein Ziel vorgegeben wird, aber tatsächlich ein anderes verfolgt wird. Problematisch ist insbesondere die zwangsläufige Verschleierung des Policy-Mixes, der Patentschutz als ökonomisches Anreizinstrument in ein Wirkungsverhältnis mit anderen Instrumenten setzt, sowohl zu den präskriptiven als auch zu anderen ökonomischen Anreizen. Der Policy-Mix verschließt sich der justiziablen Ziel-Mittel-Relation, die rechtsstaatlich vorgegeben ist: Im rechtstechnischen Sinne ist ein Gesetz nicht „verhältnismäßig“, wenn eine Maßnahme nicht klar geeignet ist, ein bestimmtes Ziel zu erreichen. Eine gesetzgeberische Beschränkung, die zwar mit einer rechtmäßigen und mehrheitsfähigen Begründung gesetzt wurde, aber eigentlich einen anderen Zweck verfolgt, der nur im parlamentarischen Prozess schwerer oder umständlicher zu kommunizieren gewesen wäre, verstößt gegen das Rechtsstaatsprinzip – wenngleich dies in der Realität wohl häufig vorkommen dürfte. Mag das Problem im politischen Prozess zunächst noch zweitrangig sein, da eine allgemein, generelle Norm erlassen wird, der der Makel nicht anzusehen ist. So tun sich aber Probleme auf, wenn aus dem Gesetz eine Einzelfallentscheidung abgeleitet wird und es der teleologischen Interpretation des Gesetzes bedarf. Dann sind Exekutive und Judikative auf die benannten Gründe beschränkt. Das Bündel (nicht benannter) Motive und der darin aufgehobene Abwägung kann nicht rekonstruiert werden. Eine Regelung ist dann in Gefahr, zu anderen Kontexten „widersprüchlich“ zu wirken, weil die Rationalität der einzelnen Politikfelder nicht zueinander in Bezug gesetzt und kontrastiert werden können. Da sich das *Patentrecht* lange einer *policy*-Orientierung verstellt hat und seine Legitimität allein aus der (individuellen) Förderwirkung ableitete, ist es für die aktuelle Diskussion um regulative und um mittelbare Wirkungen von gewerblichem Rechtsschutz schlecht gerüstet. Der dogmatische Apparat des Rechts erscheint zu grob, als dass aus der mechanischen Ableitung von Entscheidungen überzeugende Ergebnisse entwickelt werden könnten. Das Beispiel der Biopatente offenbart diese Konzeptionsschwäche des Patentrechts. Sie tritt vor allem in der Stammzeldiskussion durch den Vorwurf der Widersprüchlichkeit zutage.

V. Normkohärenz und funktionale Differenzierung

I. Normkohärenz

Widersprüchliche Regeln verstoßen gegen den Rechtsstaatsgrundsatz.⁴⁰ Deshalb ist der Vorwurf mangelnder Kohärenz ein scharfes Schwert in der juristischen Auseinandersetzung. Er durchzieht die öffentliche Diskussion um Biopatente, vor allem die Stammzellendebatte, wie ein roter Faden.⁴¹ Die Rechtswissenschaft sucht die Normkonflikte *de lege artis*⁴² durch rechtssystematische Regeln aufzulösen (lex specialis derogat legi generali, lex posterior derogat legi anteriori; Vorrang des Eigentumsschutzes; enge Auslegung von Ausnahmen⁴³; judizielle Selbstbeschränkung bei ethischen Konflikten; Differenz von Patentschutz und Regulierung, Art. 27 TRIPS) und kritisiert mit diesen Argumentationsfiguren sowohl Rechtssetzung (die diese Konflikte hätte sehen müssen) als auch die Rechtsprechung für technisch nicht sorgfältige Arbeit. Die Rationalität der geltenden Normen wird damit indes nicht erklärt. Dazu bedarf es anderer Maßstäbe, die im Folgenden zu entwickeln sind.

In den Stammzellverfahren wurden zwei verschiedene Formen der Wertungswidersprüche, vertikale und horizontale, diskutiert. Der Begriff „vertikal“ bezeichnet Wertungswidersprüche zwischen nationalem und internationalem Recht. Als solcher wurde im Vorfeld der WARF-Entscheidung des EPA als Frage diskutiert, ob es unterschiedliche moralische Standards auf nationaler Ebene unter einem einheitlichen Europäischen Patentrecht (mit einheitlichem *ordre public* Tatbestand) geben könne. Vor allem entzündete sich die Kritik daran, dass der strenge Standard eines einzigen EPÜ-Vertragsstaats nicht zum Maßstab aller gemacht werden könne, indem er sich im Gewand des einheitlichen EPÜ-Standards gegenüber einer möglichen

⁴⁰ Hans D. Jarass, in: *ders./Bodo Pieroth*, Grundgesetz: Kommentar, 13. Aufl. 2014, Art. 20, Rn. 63.

⁴¹ Mangels Verfassung rekurriert die englische Literatur auf allgemeine Grundsätze; zur Widerspruchsfreiheit und Kohärenz jüngst sehr klug Roger Brownsword, Regulatory Coherence – A European Challenge, in: Purnhagen/Rott (Hrsg.), *Varieties of European Economic Law and Regulation*, 2014, S. 235–258.

⁴² Zum Gebot der Auflösung von Normwidersprüchen durch Auslegung, Jarass (Fn. 40), Art. 20 Rn. 63; ausführlicher *ders.*, AöR 126 (2001), 599.

⁴³ So Joseph Straus, Zur Patentierung humaner embryonaler Stammzellen in Europa – Verwendet die Stammzellenforschung menschliche Embryonen für industrielle oder kommerzielle Zwecke?, GRUR Int. 2010, 911, Fn. 78; auch Marion D. Hartmann, Die Patentierbarkeit von Stammzellen und den damit zusammenhängenden Verfahren, GRUR Int. 2006, 195 (S. 201 f); Fruzsina Molnár-Gábo, Oliver Brüstle gegen Greenpeace, Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichem Recht (Freiburg 6/2012), S. 17.

Staatenmehrheit durchsetze.⁴⁴ Damals stand der strenge Maßstab des deutschen Embryonenschutzgesetzes im Zentrum der Diskussion. Die Beschwerdekammer entschied, dass es einer einheitlichen Begriffsauslegung des Art. 53 lit. a EPÜ bedürfe. In der *Brüstle*-Auseinandersetzung wurde der vertikale Konflikt formuliert, dass Europäisches Patentrecht nationale Entscheidungsspielräume in der Forschungsregulierung beschränke.⁴⁵ Im ersten Fall wird ein Konflikt zwischen einer (wortlautgleichen) nationalen und einer europäischen Patentnorm konstruiert. Im zweiten Fall wird eine nationale Forschungsnorm mit einer EU-Patentnorm kontrastiert.

Horizontale Widersprüche bezeichnen Widersprüche auf einer einzigen Normebene, aber zwischen unterschiedlichen Rechtsbereichen. Solche standen in der Diskussion um die *Brüstle*-Entscheidung im Vordergrund.⁴⁶ Gegen das Patentierungsverbot wurden zum einen die allgemeinen Widersprüche wiederholt, die schon gegen die sog. Stichtagsregelung des deutschen Stammzellgesetzes angeführt wurden: Die Regelung (im Inland ist die Tötung verboten, im Ausland geduldet) sei in sich widersprüchlich, weil sie gegen das universelle, damit territorial nicht gebundene Menschenrecht auf Leben verstoße. Strafrechtler verwiesen darauf, dass man den Schwangerschaftsabbruch nicht erlauben, aber die Tötung eines Embryos verbieten könne. Im Zentrum der patentrechtlichen Auseinandersetzung stand das Verhältnis zwischen der Genehmigungsfähigkeit⁴⁷ von Forschung an importierten Zelllinien und dem Patentierungsverbot der Ergebnisse aus diesen Forschungen. Es hieß, „wer Forschung erlaube, müsse auch die Patentierung erlauben“.

Das Argument der Logik (Widerspruch) wirkt zwingend, vermag gleichwohl heute inhaltlich nicht zu überzeugen, da es nicht die Geltungsgründe⁴⁸ offenbart und diskutiert. Mit der Schärfe eines Kampfbegriffs suchen die Protagonisten der Widerspruchsfreiheit nach sicherem Terrain. Sie entziehen sich aber der Offenlegung ihrer eigentlichen Motive. Es geht um die rechtstechnische Durchsetzung eines bestimmten, gewollten Ergebnisses.

⁴⁴ *Joseph Straus*, Zur Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen nach europäischem Recht, in: Honnefelder/Streffer (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 9, 2004, S. 111–129.

⁴⁵ Zur „margin of appreciation“ *Brownsword* (Fn. 41), S. 249 ff.

⁴⁶ *Schneider* (Fn. 20), S. 475–451.

⁴⁷ In Bezug auf die (deutschen) rechtstechnischen Konstruktionen von Verboten wohl nicht korrekt (hier: Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, S. 241 ff.) im i.ü. höchst lesenswerten Aufsatz von *Brownsword*; auch nicht korrekt zur Forschungsfreiheit zu überzähligen befruchteten Zellen (S. 245).

⁴⁸ *Jürgen Habermas*, Faktizität und Geltung, 1992, S. 44.

Dabei ist indes zu unterscheiden zwischen wortgleichen Rechtsnormen auf zwei Ebenen (einfacher vertikaler Konflikt)⁴⁹ und Wertungen in unterschiedlichen Normkomplexen (horizontaler Konflikt). Bei ersteren liegt kein logisches Problem vor, sondern eins des rechtspolitisch gewollten Vorrangs oder Nicht-Vorrangs. Bei zweitem geht es um die Gleichsetzung von regulativ Unterschiedlichem. Der Patentausschluss wird zum „Patentverbot“ und wird mit einem Handlungsverbot gleichgesetzt. Dabei versagt ein Patentausschluss allein einen ökonomischen Anreiz, resp. Vorteil.⁵⁰ Die Handlung als solche kann erlaubt oder verboten sein. Das „Feuer des Genies“ wird gedrosselt, der private Finanzierungsweg erschwert. Der Staat kann weiterhin die Forschungen durch die Vergabe öffentlicher Fördermittel oder durch Steuervergünstigungen fördern. Da Patentschutz ein Instrument des Wettbewerbs ist, kann es in der Funktionsrationalität nicht mit öffentlich-rechtlichen Verboten und Geboten gleichgesetzt werden. Anders als bei diesen sind die Kausalitäten von individuellem Anreiz und Gewinn, sowie von wettbewerblichem Anreiz und gesamtwirtschaftlicher Innovation empirisch nicht unmittelbar nachprüfbar. Vielmehr wird ein Marktrahmen gesetzt; ein (immaterielles) Gut wird zu einer Ware gemacht. Diese Differenz von Verbots- und Kommodifizierungsnorm wird bei dem Verdikt des „Widerspruchs“ ignoriert und somit Ungleiches gleich gesetzt.

Zudem wird die Kritik an der Transformation durch Patentrecht nicht ernst genommen, die die Öffentlichkeit gegen die Patentierung in der biomedizinischen Forschung mobilisiert. Sie fürchtet die „Kommerzialisierung“ des Menschen. Patentrechtler entgegnen, dass nicht „der Mensch“ [oder ein „Tier“] patentiert werde, sondern nur eine technische Lehre (etwa die Isolierung eines Gens oder ein Verfahren, körperidentische Zellen nachwachsen zu lassen). Dass sich der Schutzzumfang des Patents auf Mensch [und Tier] erstreckt, wird von der Patentrechtsprofession nur als Reflex des Rechts wahrgenommen, nicht als Gegenstand des Patents. Mit der dogmatischen Trennung von Eigentumsanspruch und Schutzzumfang immunisierte sich der gewerbliche Rechtsschutz gegen Kritiker. Die Profession verlor in dem Maße an Glaubwürdigkeit, in dem Patentausschlüsse als „eng auszulegende Ausnahmen“ qualifiziert wurden, die durch öffentliche Diskussion durchgesetzt worden waren und moralische Kernwerte schützen sollten.⁵¹ In

⁴⁹ In Abgrenzung zu den heute als „diagonale Normkonflikte“ bezeichnete Konstellationen, bei denen vertikale und horizontale Konflikte zusammenkommen, dazu *Christian Joerges*, *Conflicts-law Constitutionalism: Ambitions and Problems*, *ZenTra Working Papers in Transnational Studies*, No. 10/2012; auch *Joerges/Glinsky* (Hrsg.), *The European Crisis and the Transformation of Transnational Governance*, 2014.

⁵⁰ Darauf beruht auch das Kernargument von *Brownsword* (Fn. 41), S. 248.

⁵¹ *Ingrid Schneider* beschreibt die Biotech-RL deshalb als Erfolg, weil sich die Öffentlichkeit erstmals mit der Gestaltung von Patentrecht befasste. Die Parlamente setzten erstmals „Stopp-Regeln“. Über dem Umfang dieser Stopp-Regeln lässt sich streiten, aber der

dem Maße, wie der Widerstand gegen „Biopatente“ durch die Profession abgetan wurde, wuchsen die Vorbehalte gegen Patente. „No patents on life“ konnte so zu einer konsensfähigen „Stoppregel“ heranreifen, hinter der sich viele Gruppen versammeln können, die Patente als Gefährdung sozialer Werte wahrnehmen. Das Patentrecht hat sich über Jahre diesen Diskursen verwehrt und besitzt deshalb kein Konzept, nach dem sich Grundrechtskonflikte für verschiedene Patente differenzieren und Regulationswirkungen von Patenten strukturieren und bewerten lassen.

Inzwischen hat die verfassungs- und eigentumsrechtliche Wissenschaft die Problematik aufgegriffen.⁵² Sie rechnet selbstverständlich *Rechtsauswirkungen* auf Rechtspositionen Dritter zu, um zwischen Grundrechten Konkordanz herzustellen. Berücksichtigt werden Auswirkungen *im Vorfeld* der Patentanmeldung ebenso wie *hinter* der Patenterteilung liegende. Dem Anspruch nach gilt es unmittelbare wie mittelbare Auswirkungen zu erfassen, die Kern eines ökonomischen Instrumentes wie das Patentrecht sind. Es zielt darauf ab, ökonomische Rahmenbedingungen zu verändern. Es verbietet ebenso wenig, wie es erlaubt. Deshalb rückt die Eigentumstheorie zunehmend davon ab, Eigentum nur als Ausschlussmechanismus oder als Freiheitsrecht zu begreifen. Sie sieht dessen Kern in dem Hervorbringen sozialer Ordnung.⁵³ Eigentum ordnet Ressourcen, weist Verantwortlichkeiten zu. Diese Ordnungen müssen konsentiert werden und unterliegen deshalb in modernen Demokratien dem Zustimmungsvorbehalt und der regulativen Feinsteuerung.

2. Rekonstruktion Stammzellendiskussion

Um die Argumente des vertikalen und horizontalen Widerspruchs aufzulösen, sind die Geltungsgründe der jeweiligen Patentausschlussnormen bezogen auf ihre Funktionszusammenhänge zu rekonstruieren. Dies soll im Folgenden am Beispiel der humanen embryonalen Stammzellen gezeigt werden.

Im WARF-Fall ging es um das Argument der „vertikalen Inkohärenz“. Zwar bestand Einigkeit, dass die Definition eines EPÜ-Ausschlussstatbestands einheitlich zu sein habe und nicht durch die Vertragsstaaten gefüllt werden könne. Der biomedizinischen Forschung ging es aber darum, dass

Prozess bewirkte erstmals eine qualitativ hochrangige Diskussion über Patente und deren Auswirkungen. Seither wächst eine kritische Öffentlichkeit mit Sachverstand, mit Auswirkungen auf die Fachdisziplinen.

⁵² Jens Kersten, Das Klonen von Menschen, 2004; Christine Godt, Intellectual Property & European Fundamental Rights, in: Micklitz (Hrsg.), Constitutionalization of European Private Law, 2014, S. 210–235.

⁵³ Jane B. Baron, The Contested Commitments of Property, 61 Hastings L.J. 917 (2009–2010).

nicht automatisch der strengste nationale Maßstab zum europaweiten gemacht werde. Das EPA judizierte am Ende, dass die Begriffe des EPÜ einheitlich auszulegen seien, ohne sich der Diskussion zu stellen, „wo“ der Maßstab herkam. Rekonstruiert lautet die Frage: Wie entscheidet man über einen ethischen Maßstab? Bekanntermaßen zeichnen sich ethisch-moralische Fragen dadurch aus, dass sie nicht konsensual durch Kompromiss entscheidbar sind.⁵⁴ Man kann sich allein über die Existenz des Dissenses einigen und darüber, dass Unsicherheit herrscht.⁵⁵ Daraus kann man ableiten, dass es des experimentellen Raums bedarf, der einerseits Möglichkeiten des Experiments schafft (um weitere Erfahrungen zu kreieren), aber strukturell die Entwicklung nicht übermäßig beschleunigt. Aus dieser argumentativen Weiterung entspringen zwei Konsequenzen für die binäre Patententscheidung (Erteilung ja/nein). Erstens kommt in den Blick, dass Patentschutz ein Förderinstrument unter anderen ist. Unter diesen gilt Patentschutz als ein Instrument, das eine Entwicklung stark befeuern kann (sofern kommerziell erfolgreich). Es ist folglich in Situationen des Zweifels nicht das erste Mittel der Wahl. Im Zweifel ist Patentschutz deshalb zu versagen. Patentausnahmen sind folglich mitnichten eng auszulegen. Zu berücksichtigen ist, welche Grundrechtspositionen zu schützen sind, welchen Stellenwert diese haben und welche Auswirkungen die Versagung von Patentschutz hat. Zugleich ist zu beachten, *ob* der Möglichkeitsraum offen gehalten wird. Bedingt die Versagung des Patentschutzes zugleich, dass ein Entwicklungspfad als solcher verstellt wird? Evident sagt die Erfüllung eines Patentausschlussgrundes nichts über das Erlaubtsein. An dieser Stelle kommt die zweite Bedingung in den Blick, dass Experimente möglich sein müssen. Klassischerweise trägt die öffentliche Forschungsförderung für Experimentierräume eine zentrale Verantwortung. Hier ist die regulative Perspektive in Europa eine andere als in den USA, wo die finanzielle Steuerung einen anderen instrumentellen Stellenwert hat. In den USA wird zuerst die öffentliche Finanzförderung versagt, aber die private Förderung offen gehalten. In Europa wird umgekehrt aus Gründen der Vorsicht eher kontrolliert öffentlich gefördert, aber die private Forschung in enge Grenzen geführt. Somit geht von einer Versagung des Patentschutzes in Europa das Signal aus, dass die öffentliche Forschungsförderung in der Pflicht ist, wenn Forschung auf diesem Gebiet gewünscht ist und Kompetenz im Inland gehalten werden soll (vergleichbar dem Patentausschluss von Algorithmen und naturwissenschaftlicher Entde-

⁵⁴ Ronald Dworkin, *Taking Rights Seriously*, 1978.

⁵⁵ Den Gedanken der Vorsicht („precautionary reasoning“) entwickelt auch Brownsword im Rahmen seiner Überlegungen zur „substanziellen Kohärenz“ (*Brownsword* [Fn. 41], S. 246). In seiner Argumentationskette hat dieses Argument zur Folge, dass der Patentausschluss an Gewicht und Legitimität gewinnt.

ckungen). Zum anderen sind Experimente räumlich zu begrenzen. Sie müssen schon aus naturwissenschaftlichen Gründen „kontrolliert“ ablaufen. Die Auswirkungen müssen übersehbar bleiben. Aus diesen Gründen ist es sinnvoll, den Experimentierraum wieder zu parzellieren. Dies befördert Unterschiede in der Regulierung, die das Problembewusstsein wach halten und die Auswirkungen begrenzen. Unterschiedliche Regeln sind hier normativ sinnvoll, denn diese sind gerade die Essenz des ethisch-moralischen Dissenses. Es ist nicht erforderlich, dass die Mitgliedstaaten sich nicht einigen können und einige Staaten die Regeln des anderen für „unrichtig“ halten. In dieser Situation wäre es umgekehrt falsch, dem Wunsch der Industrie nach einheitlichen Bedingungen nachzugeben. In der alltäglichen Kooperationspraxis der Forschungslabore in der Stammzellforschung haben die unterschiedlichen Regeln bislang keine nennenswerten Behinderungen verursacht. Man passte das Forschungsarrangement entsprechend an.

Im *Brüstle*-Streit ging es um „horizontale Inkohärenz“: Wer Forschung erlaube, müsse Patente erlauben. Art. 27 TRIPS wurde als Argument herangezogen. Danach ist es Vertragsstaaten der WTO versagt, den Patentschutz zu versagen, weil sie eine Tätigkeit verbieten. In der *Brüstle*-Konstellation liegt die Situation aber genau *umgekehrt*. Die Forschung ist genehmigungsfähig. Es geht um die Frage, ob deshalb zwingend Patentschutz erteilt werden muss oder ob eine eigenständige patentrechtliche Ausfüllung des moral-ethischen Tatbestands erforderlich ist. Bei derartigen horizontalen Vergleichen sind die Regelungsziele der einzelnen Rechtsmaterien in den Blick zu nehmen. Forschungsrecht verbietet/erlaubt bestimmte Forschungen. Man kann sehr wohl Forschung auch in verbotenen Forschungsfeldern wollen, um mehr Wissen zu generieren. Es ist eine andere Frage, wie die Ergebnisse publiziert werden oder ob man die Ergebnisse kommerzialisieren will. Letzteres ist die Funktion von Patentrecht; es schafft einen Marktrahmen und setzt Investitionsanreize. Man kann regulativ sehr wohl wollen, dass in ethisch unsicheren Forschungsbereichen die Tätigkeiten nicht mit ökonomischen Anreizen befeuert werden. Ein Wertungswiderspruch ist nicht gegeben. Vielmehr stehen Forschung und Patentierung in einem fein austarrierten Regulationsverhältnis. *Ingrid Schneider*, Politikwissenschaftlerin, beschrieb die Lenkungswirkung des *Brüstle*-Urteils auf die Stammzellforschung wie folgt:⁵⁶ Wird die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen finanziell gebremst, verlagern sich die „Anreize“ auf adulte pluripotente Zellen, die in ethischer Hinsicht unproblematisch sind.

⁵⁶ *Schneider* (Fn. 20).

3. Rekonstruktion „Genabschnitte“

Wie oben ausgearbeitet wird die Auseinandersetzung um die Patentierbarkeit um „Genabschnitte“ noch anhand der Patentierbarkeitskriterien geführt. Eine erste Rekonstruktion ist hier bereits durch die Gesetze über Biobanken erfolgt, die sich der Frage annehmen, welche Rechte die Spender haben. Diese Fragen wurden regulativ außerhalb des Patentrechts gelöst. Ungeregelt sind die Rechte der Forscher öffentlicher Forschungseinrichtungen und die Nutzungsrechte der Krankenhäuser. *Geertrui van Overwalle* schlug für die Krankenhäuser eine Legalausnahme vor.⁵⁷ In Kanada kündigt sich ein neuer Rechtsstreit zu dieser Frage an.⁵⁸ Die Verfasserin hat für die öffentliche Forschung eine bereichsspezifische Ausnahme vertreten, die nicht legislativ erfolgen und spezifisch forschungsbezogen sein muss.⁵⁹ Alle diese Vorschläge reflektieren die funktionale Ausdifferenzierung von Patentrecht.

VI. Schluss: Konstitutionalisierung und Governance

Der Streit um Biopatente hat sich in den vergangenen Jahren fundamental verändert. Das Patentrecht hat sich aus dem Diskurs der Sachverständigen herausgelöst und sich der öffentlichen Diskussion geöffnet. Diese führte nicht nur zum Erlass der Europäischen Biopatent-Richtlinie, vor allem hat ein Umdenken begonnen, dass von dem Patentsystem nicht nur „Innovationsanreize“ ausgehen, sondern ökonomische Impulse gesetzt werden, die ebenso demokratisch zu verantworten sind. Aus dieser Perspektive ist das Patentrecht bescheidener geworden. Denn diese Aufgabe überfordert Juristen, deren primärer Auftrag die Anwendung des Rechts sein soll. Daraus folgt, dass sich ein interdisziplinärer Diskurs über den „richtigen“ Zuschnitt des Patentrechts entwickelt, in dessen Zentrum die verfassungsrechtliche Konkordanz und das politikwissenschaftliche Schlagwort „Governance“ stehen. Die Patentjuristen erkennen zunehmend, dass das Patentrecht nicht alle Grundrechtskollisionen durch den Zuschnitt der Tatbestände vorweggenommen hat. Zwar geht es dem Patentrecht primär um die Kommodifizierung von Information, aber das Recht hat nicht abschließend die regulativen Wirkungen ausbuchstabiert. Es ist ein Rahmenrecht, das die Aufgabe hat,

⁵⁷ *Geertrui van Overwalle*, Turning Patent Swords into Shares, 330 *Science* (2010) 1630.

⁵⁸ S.o. Fn. 26.

⁵⁹ *Christine Godt*, The Role of Patents in Scientific Competition, A Closer Look at the Phenomenon of Royalty Staking, in: Albert/Schmidtchen/Voigt (Hrsg.), *Scientific Competition – Theory and Policy*, Schriftenreihe: Conferences on New Political Economy (prior: Jahrbuch für Neue Politische Ökonomie), Vol. 25, 2008, S. 151–171.

eine Balance von privaten und öffentlichen Interessen herzustellen. Patentrecht schützt zugleich den legitimen Anspruch auf Patentschutz, aber zugleich die Public Domain. Es verfolgt regulative Ziele, die bislang mangels Ausdifferenzierung der Tatbestände nur unzureichend parlamentarisch reflektiert sind. Die Biopatente stellen insoweit eine Ausnahme dar, als ihr Schutz erstmals in Europa durch Parlamente konkretisiert wurde. Die beiden dargestellten Fälle *Myriad* und *Brüstle* zeigen für die Biopatente exemplarisch, dass es regulative Konflikte unterschiedlicher Qualität zeitlich vor und nach der Anmeldung gibt. Für diese ist in der Rechtsumsetzung eine verfassungsrechtliche Konkordanz herzustellen, die die funktionale Differenzierung der angrenzenden Rechtsgebiete beachtet.

Medizinrecht

Ein Balanceakt zwischen Können und Dürfen

Herausgegeben von

Michael Jahn, Johann H. Kim, Leonard Knegendorf,
Larissa Rickli und Franca Poll-Wolbeck

Mohr Siebeck

Digitaler Sonderdruck des Autors mit Genehmigung des Verlages

Michael Jahn ist wissenschaftlicher Mitarbeiter und Doktorand an der Humboldt-Universität zu Berlin.

Johann H. Kim ist Doktorand am Institut für geschichtliche Rechtswissenschaft, Universität Heidelberg.

Leonard Knegeford ist Doktorand am Twincore-Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung, AG Virus Transmission, Hannover, Fellow des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF).

Larissa Rickli ist Studentin der Rechtswissenschaften an der Humboldt-Universität zu Berlin.

Franca Poll-Wolbeck ist Referendarin im Landgerichtsbezirk Bonn.

ISBN 978-3-16-154343-2

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

© 2015 Mohr Siebeck Tübingen. www.mohr.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Das Buch wurde von Gulde Druck in Tübingen auf alterungsbeständiges Werkdruckpapier gedruckt und von der Großbuchbinderei Spinner in Ottersweier gebunden.

Digitaler Sonderdruck des Autors mit Genehmigung des Verlages

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
<i>Michael Jahn</i> Einleitung	1
<i>Peter W. Gaidzik</i> Medizinrecht – Ein Balanceakt zwischen Können und Dürfen.....	5
<i>Wolfram Höfling</i> Hirntodkonzept und sog. postmortale Organspende – Oder: Totgesagte leben länger	15
<i>Andreas Spickhoff</i> Brennpunkte des Patientenrechtgesetzes – Informationspflichten auf dem Prüfstand	25
<i>Christine Godt</i> Bio-Patente in der Medizin – Zur Bedeutung der Auseinandersetzungen um „Myriad“ und „Brütle“...	61
<i>Ulrich Schroth</i> Die gesetzliche Regelung der PID – De lege lata et de lege ferenda	83
<i>Heinz Schöch</i> Recht der Sterbehilfe in der Bundesrepublik Deutschland	103
<i>Martin Heger</i> Doping & Enhancement – „Verbesserungen“ des Körpers aus strafrechtlicher Sicht	121
Autorenverzeichnis	159
Sachregister	161

