https://gen-ethisches-netzwerk.de/node/1374

Gen-ethischer Informationsdienst

Gegen die guten Sitten

Interview mit Ingrid Schneider

AutorIn
Ingrid Schneider

Ende November 2008 entschied die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes: Verfahren zur Gewinnung von embryonalen Stammzellkulturen, die die Zerstörung von Embryonen voraussetzen, verstoßen gegen die guten Sitten. Sie sind deshalb nicht patentierfähig. Damit findet ein jahrelanger Patentstreit ein zumindest vorläufiges Ende.

Die große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) hat kürzlich entschieden, dass das so genannte WARF/Thomson-Patent für Europa nicht gültig ist. Worum handelt es sich bei diesem Patent?

Das Patent umfasst die Gewinnung von embryonalen Stammzellen (ES-Zellen) aus der inneren Zellmasse von Embryonen. Ursprünglich wurde das Patent auf Primaten angemeldet, Menschen miteingeschlossen. Es geht dabei um den entscheidenden ersten Schritt bei der Verwendung von ES-Zellen. Wäre das Patent erteilt worden, wären alle anderen vergleichbaren Patente davon abhängig und lizenzpflichtig gewesen.

Warum war das Patent strittig und die Beschwerdekammer zur Entscheidung aufgefordert?

Das Europäische Parlament hat 1998 eine Biopatentrichtlinie verabschiedet, die in die Ausführungsordnung des Europäischen Patentübereinkommens übernommen wurde. Darin gibt es einen Passus, der die so genannte Ordre-Public-Klausel konkretisiert und die Verwendung von Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken für nicht patentfähig erklärt. Der Streit drehte sich darum, ob das WARF/Thomson-Patent unter diese Klausel fällt. In einem anderen, ähnlich gelagerten Fall, dem Edinburgh-Patent, hatte eine niedrigere Instanz beim Europäischen Patentamt bereits entschieden, dass Erfindungen, die auf die Zerstörung von Embryonen zurückgehen, nicht patentfähig seien. Das Europäische Patentamt hat alle Anmeldungen dementsprechend geprüft und die Erteilung von Ansprüchen auf menschliche embryonale Stammzellen zurückgewiesen. Die Anmelderin, die Wisconsin Alumni Research Foundation, hat daraufhin Beschwerde eingelegt. Der Fall wurde als so bedeutsam eingeschätzt, dass er der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes vorgelegt wurde, um eine Grundsatzentscheidung zu treffen.

Die Entscheidung des Patentamtes nimmt explizit Bezug auf die Europäische Biopatentrichtlinie, das scheint neu bei Patentstreitigkeiten dieser Art.

Früher wurde die Ordre-Public-Klausel, also der Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten, immer sehr eng ausgelegt und spielte im Patentrecht so gut wie keine Rolle. Neu war, dass sie in einem anderen Forum, nämlich auf der Ebene der Europäischen Union wieder verhandelt und in Bezug auf die biomedizinische Forschung als Grenze konkretisiert wurde. Im Unterschied zur traditionellen Denkweise des Patentrechts wurde in diesem Zusammenhang erstmals auch die Erzeugung von Wissen problematisiert. Das war bahnbrechend neu und hat sich nun auch in der Entscheidung der Beschwerdekammer fortgesetzt, wenn diese die Herkunft eines technischen Produkts beurteilt und seine möglicherweise unethische Herstellung in den Verwertungsbegriff miteinbezieht. In der Entscheidung des EPAs findet sich ein bemerkenswerter Satz, der besagt, dass ein Produkt gemacht werden muss, bevor es benutzt wird und dies schon als Verwertung bewertet und in die Abwägung aufgenommen werden müsse. Bemerkenswert ist weiterhin, dass das Patentamt ganz grundsätzlich vorgängige Entscheidungen des Gesetzgebers respektiert und es ablehnt, darüber hinausgehende Abwägungen vorzunehmen.

Hat das Patentamt mit dieser Entscheidung in gewisser Hinsicht nicht doch eine gesetzgeberische Rolle übernommen?

Man muss natürlich sehen, dass Patentprüfer, Richter und Beschwerdekammern Instanzen sind, die das Patentrecht fortschreiben und damit vorantreiben. Dass biotechnologische Produkte überhaupt patentierfähig wurden, war ja keine Entscheidung des Gesetzgebers, sondern eine von Ämtern und Gerichten. Das Patentrecht wurde bislang ausschließlich als Innovation stimulierendes und technologieförderndes Instrument betrachtet, das sich jeder Form der Regulierung entzieht. Die blieb dem Umwelt-, dem Medizin- oder auch dem Strafrecht vorbehalten. Nun aber werden wieder Begrenzungen in das Patentrecht eingezogen, die es bislang so nicht gab. Damit hat der Gesetzgeber deutlich gemacht, dass er auch mittels des Patentrechtes steuern und sogar schon sehr früh technische Entwicklungen beeinflussen will und kann.

Bislang haben sich die Inhaber des Patents mit formaljuristischen und definitorischen Winkelzügen aus der Affäre gezogen. Das scheint nun schwieriger geworden zu sein?

Für diese konkrete Anmeldung ist das richtig. Bislang versuchten die Anmelder, das Patent zu erhalten, indem sie den Begriff „embryonale Stammzellen" aus dem Wortlaut der Patentansprüche strichen. Über die formaljuristische Interpretation von Fristen versuchte man außerdem, die Gültigkeit der EU-Richtlinie für das Patent zu bestreiten. Mit dem Hinweis auf die schon zuvor gültige Ordre-Public-Klausel hat die Kammer diesen Versuchen nun einen Riegel vorgeschoben. Allerdings lässt die Entscheidung auch Fragen offen. Offenbar gibt es zwischen Juristen und Technikern im EPA unterschiedliche Auffassungen darüber, wie weit die Entscheidung reicht. Juristen wollen sie möglichst auf alle Patente von ES-Zellen verstanden wissen, die Techniker meinen, die Entscheidung sei nur für diese spezielle Anmeldung und sehr eingeschränkt gültig. Ihrer Meinung nach fallen Patente auf die Ausdifferenzierung von Stammzellen, die auf bereits bestehende Stammzelllinien zurückgreifen und bei denen keine neuen Embryonen mehr zerstört werden, nicht darunter.

Welchen Einfluss hat die Entscheidung auf andere Patentstreitigkeiten?

Um einzuschätzen, welche Reichweite die Entscheidung tatsächlich hat, muss die Öffentlichkeit die Praxis der Patenterteilung aufmerksam beobachten. Normalerweise ist Case-Law bestimmend für das ganze Feld der jeweiligen Technologie. Wenn es hier sehr eng ausgelegt würde, folgte das dem alten Reflex, regulative Fragen aus dem Patentrecht auszugrenzen.

Welche Folgen hat die Patententscheidung für deutsche Stammzellforscher?

Sie sind für ihre aus dem Ausland importierten ES-Linien nun nicht mehr bei der WARF lizenzpflichtig, müssen also keine Gebühren zahlen und können viel freier damit agieren. Ob sie aber selbst Patente auf weitere Verarbeitungsschritte von embyonalen Stammzellen erhalten, bleibt offen. Die Entscheidung erhöht auch die Wahrscheinlichkeit, dass die Nichtigkeit des Embryo-Patents des Stammzellforschers Oliver Brüstle vor dem Bundesgerichtshof als Berufungsinstanz bestätigt wird.
Das Gespräch führte Ulrike Baureithel
Das Interview erschien zuerst am 18.12.2008 in der Wochenzeitung Freitag, Nr. 51.

Weiterführende Links:

Zum WARF-Thomson-Patent: http://www.epo.org/topics/news/2008/20080 617.html Entscheidung des Europäischen Patentamtes: Decision G 2/06: http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet… Beitrag des GeN am 28.11.08 im Deutschlandradio: http://ondemand-mp3.dradio.de/file/dradio/2008/11…

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 192 vom März 2009
Seite 34 - 35