

# Der Mensch wird zur Ware : Patente auf menschliche Gene, Organe und Embryonen



Was derzeit im Patentrecht verhandelt wird, geht weit über das hinaus, was Patentjuristen, Industrielobbyisten und Fachleute unter sich ausmachen dürfen. Mit der Gentechnik wird der menschliche Körper nicht nur neu beschrieben, sondern gleichzeitig privatwirtschaftlich erschlossen. Die Karte des menschlichen Genoms wird so zu einer neuen Wirtschaftsgeographie mit Zollrechten und wissenschaftlichen Pfründen.

Nach der EU-Patent-Richtlinie 98/44/EC ist alles am Menschen patentierbar, von seinen Genen über die Zellen bis zu ganzen Organteilen, sobald ein irgendwie gearteter technischer Schritt involviert ist.

In Europa mehren sich die kritischen Stimmen gegen die EU-Richtlinie. Viele der geäußerten Bedenken, insbesondere von Seiten kirchlicher Verbände und nationaler Ethikräte, beziehen sich auf ethische Probleme. So ist wohl der Verstoß gegen die Menschenwürde eines der gravierendsten Argumente gegen die Richtlinie.

## Reichweite von Gen-Patenten

Der Konzern, der ein Patent auf ein Gen hat, kontrolliert damit grundsätzlich alle möglichen Anwendungen des Gens. Dies gilt für pharmazeutische Anwendungen genauso wie für die Pflanzen- und Tierzucht. Mit der Patentierung eines Gens werden automatisch auch alle anderen möglichen Funktionen erfaßt. Dies ergibt sich aus der allgemeinen Reichweite eines Stoffpatentes. Ein Patent auf ein Gen kann umfassen :

- alle Variationen der Gensequenz
- die Verwendung zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken
- die Produktion von Impfstoffen
- die Verwendung bei Anti-Sense-Verfahren

- alle Mikroorganismen, in die das Gen übertragen werden kann
- alle Tiere und Tierarten, in die das Gen übertragen werden kann
- alle Pflanzen und Pflanzensorten, in die das Gen übertragen werden kann
- alle noch nicht bekannten Verwendungen des Gens
- alle Proteine, die mit Hilfe des Gens produziert werden können, sowie alle ihre Verwendungen, z.B. zu medizinischen Zwecken

## Patentierbarkeit von menschlichen Genen

In der Frage der Patentierbarkeit menschlicher Gene scheiden sich die Interessen der Industrie von denen der Patienten, der Ärzte, der öffentlichen Forschung und einer sinnvollen Gesundheitspolitik. Die Industrie ist an einem möglichst umfangreichen Patentschutz interessiert, mit dessen Hilfe sie sich die unliebsame Konkurrenz vom Hals halten kann. Ob dadurch die Entwicklung von neuen Arzneimitteln insgesamt behindert wird, ist ihr in der Regel egal.

In der EU-Richtlinie wird in den Erwägungsgründen gefordert, daß Gene nicht patentiert werden können, ohne Angaben über die Funktion zu machen. In Artikel 5 wird gefordert, daß eine konkrete kommerzielle Anwendung genannt wird. Demnach ist der Begriff „Funktion“ weitgehend mit der „kommerziellen Anwendung“ gleichzusetzen. Die Richtlinie verlangt also nicht, daß die tatsächliche Funktion eines Gens bekannt sein muß. Dies wäre auch in vielen Fällen gar nicht möglich, da Gene oft mehrere Funktionen haben.

Ob sich diese Funktion oder kommerzielle Anwendung aus Hypothesen, statistischen Angaben oder experimenteller Arbeit ergeben, wird nicht festgelegt. Wie sich in den erteilten europäischen Patenten zeigt,

**GREENPEACE**

führt diese Unschärfe schon bisher zu einer großzügigen Praxis, in vielen Fällen ist weder die Funktion noch das technische Verfahren neu: In vielen der erteilten Patente ist das einzig „Neue“ die entdeckte Gensequenz.

### **Kontrolle und Behinderung der medizinischen Forschung**

Durch Patente auf Gene kann die Entwicklung von Arzneimitteln behindert und teilweise blockiert werden. Der Wettbewerb um die Entwicklung von neuen Arzneimitteln auf der Grundlage patentierter Gene wird weitgehend ausgeschaltet. Die Entwicklung von Therapien und Arzneimitteln kann durch Patente weitgehend von der Forschungspolitik einer einzigen Firma abhängig werden. Mindestens zwanzig Jahre lang kann diese Firma über die Verwendung des Erbguts allein bestimmen, auch wenn sie in dieser Zeit keinerlei Anstrengungen unternimmt, ein Arzneimittel herzustellen. Findet eine andere Firma eine neue therapeutische Verwendung, ist sie bei der Verwertung ihrer Erfindung vollständig vom Inhaber des Gen-Patents abhängig. Dies wirkt in der Regel so abschreckend, daß keine Firma in Projekte investieren wird, die auf der Grundlage von Gen-Patenten anderer Konzerne durchgeführt werden müßten.

Patente auf Gene können so tatsächlich über Schicksal von Kranken entscheiden. Anders als beim Patentschutz auf Arzneimittel erlangen die Konzerne ihren Patentschutz schon lange bevor sie der Gesellschaft einen adequaten Gegenwert bieten. Zwischen der Entdeckung eines Gens und der tatsächlichen Entwicklung eines Arzneimittels vergehen oft über zehn Jahre. Es ist zwar aus der Sicht der Firmen ein Vorteil, Gen-Patente zu besitzen, da sie damit eine kaum angreifbare Stellung im Wettbewerb erhalten. Aus der Sicht der Gesundheitspolitik ist es aber nicht nur nachteilig, derartige Patente zu erteilen, sondern ethisch auch nicht zu verantworten. Die Dimension dieser Entwicklung wird klar, wenn man bedenkt,

daß mittlerweile das gesamte Genom des Menschen entschlüsselt wurde und einzelne Firmen jetzt möglichst lukrative Patentrechte beantragen.



### **Human Genom Sciences / AIDS-Forschung**

Ein Beispiel, wozu die Patentierung von Genen führen kann, wurde 1997 in Science unter dem Titel „HIV Experts vs. Sequencers in Patent Race“ dargestellt. Hier wird die Entdeckung des CCR5-Rezeptors geschildert, der eine wichtige Funktion beim Eindringen des AIDS-Virus in die Zelle hat. Nachdem sich viele Wissenschaftler mit dem CCR5-Rezeptor und seinen möglichen therapeutischen Ansätzen befasst hatten, mußten sie feststellen, daß Human Genom Sciences 1995 eine Patentanmeldung auf die entsprechende Gensequenz eingereicht hatte. Obwohl in der Patentschrift eine Verbindung zur HIV-Infektion nicht einmal erwähnt wird, verlangt Human Genom Sciences auch im Rahmen der AIDS-Forschung die Rechte an diesem Gen. Jorge Goldstein, der Anwalt des Unternehmens, erklärte dazu : „whoever is first to patent a DNA sequence - for any use - can lock up subsequent uses.“

### **SmithKline Beecham und der Zugriff auf menschliches Erbgut**

Die Patentstrategien der Firma SmithKline Beecham sind ein externes Beispiel dafür, wie Gen-Patente benutzt werden, um weitgehende Forschungs- und Entwicklungsmonopole abzusichern. Die Firma schloß 1993 Exklusivverträge zur Nutzung derer Datenbanken in Höhe von 125 Millionen Dollar mit Human Genom Sciences ab. HGS verfolgt das Ziel, große Abschnitte des menschlichen Erbguts zu analysieren und nach Möglichkeit zu patentieren und unterhält umfangreiche Datenbanken, in denen bereits große Abschnitte des menschlichen Genoms gespeichert sind. In der Fachpresse geht man davon aus, daß aus dieser Zusammenarbeit einige

**GREENPEACE**

tausend Patente auf menschliche Gene resultieren können. Die Folgen sind klar : eine große Gruppe potentieller Arzneimittel wird durch diese Patente und eventuelle Folgepatente abgedeckt. Sobald eine andere Firma auf der Grundlage dieser Gene ein neues Arzneimittel entwickeln will, muß sie mit SB und HGS kooperieren.

### **Brustkrebsgen : Patientinnen wehren sich**

Die US-Firma Myriad Genetics hat eine ganze Reihe von Patenten auf das sogenannte Breast-Cancer-Gen 1 (BRCA1) eingereicht, das für eine erbliche Form von Brustkrebs verantwortlich gemacht wird. Die Patente wurden auch in Europa eingereicht und umfassen die Gensequenz für das Brustkrebsgen 1 in allen Variationen und Mutationen, die daraus codierten Proteine, die Verwendung der Gensequenz für Diagnose, Therapie und zum Testen neuer Arzneimittel, alle Zellen und alle Tiere, in die das Gen übertragen werden kann. 1998 haben mehrere Patientenorganisationen aus Deutschland und Großbritannien gegen diese Patentanmeldung am EPA protestiert. Die Patientenorganisationen befürchten, daß durch die Patente auf Gene der erhoffte medizinische Fortschritt behindert und blockiert werden kann. Myriad hat bereits exklusive Vermarktungsrechte für Behandlungsmethoden, die auf dem BRCA1-Gen beruhen, an die Firma Eli Lilly & Co. vergeben. Unabhängigen Forschern wurde die Verwendung des Diagnosetests verwehrt.

### **Patente auf Krankheitserreger**

Oft wird übersehen, daß in diesem Kontext selbst die Patentierung von Mikroorganismen alles andere als unproblematisch ist. Denn zahlreiche Firmen wollen sich das komplette Genom von Krankheitserregern patentieren lassen, um so ein Monopol auf die Entwicklung der Arzneimittel oder Impfstoffe zu erhalten. Die Genome von

Viren, Bakterien und anderen Krankheitserregern stehen auf der Hitliste von Patentstrategen. Die US Firma Incyte, die auch weltweit führend beim Entschlüsseln des menschlichen Genoms ist, hat 1999 die Baupläne von mindestens 40 verschiedenen Krankheitserregern in ihrer Datenbank.



Weltweite Aufmerksamkeit erhielt 1999 das Bakterium *Staphylococcus aureus*. Dieser Krankheitserreger, der unter anderem Wundinfektionen und Lungenentzündungen hervorruft, ist der erste Erreger, der gegen alle Antibiotika resistent wurde. Es wird befürchtet, daß sich dieser resistente Erreger weltweit ausbreiten könnte. Dann wäre die moderne Medizin völlig machtlos im Kampf gegen eine Krankheit, die in kurzer Zeit mehr Menschenleben kosten kann als die Immunschwäche AIDS.

Auch Genom-Firmen werden für diese Entwicklung verantwortlich gemacht. Ihre Strategie der Geheimhaltung und Patentierung verzögert nach Einschätzung von Fachleuten die Entwicklung von neuen Arzneimitteln um vier bis fünf Jahre. Zwar ist inzwischen das gesamte Erbgut der Bakterien bekannt, aber die Daten wurden nicht öffentlich zugänglich gemacht.

### **Patente auf therapeutische und diagnostische Verfahren**

Derzeit sind etwa 200 Patentanmeldungen für therapeutische und diagnostische Verfahren am EPA anhängig. Theoretisch dürfen nach Art. 52,4 des Europäischen Patentübereinkommens therapeutische, chirurgische und diagnostische Verfahren am menschlichen (und tierischen) Körper nicht patentiert werden. Doch die derzeitige Patenterteilungspraxis höhlt das Verbot in diesem Bereich weitgehend aus. Meist bilden Gene die Grundlage dafür, die Ansprüche auch auf die therapeutischen Verfahren auszuweiten. So wird es für den Patentinhaber möglich, die Anwendung des Verfahrens im Einzelfall zu kontrollieren und zu lizenzieren. Dies wird u.a. die

**GREENPEACE**

therapeutische Freiheit der Ärzte wesentlich einschränken. Ein Beispiel dafür, daß auch therapeutische Verfahren am Menschen vom EPA erteilt werden, ist das Patent EP 343 217 der Firma Biocyte „Isolierung und Konservierung von foetalen und neonatalen hämatopoetischen Stamm- und Progenitorzellen des Blutes“. Dieses Patent ist besonders interessant, da es sowohl das Gebiet der Gentherapie als auch das der konventionellen Transplantationsmedizin berührt. Stammzellen, die aus der Nabelschnur von Neugeborenen gewonnen werden, haben noch ein sehr hohes Potential zur Teilung und Differenzierung. Aus ihnen gehen die verschiedenen Zellen des Blutes hervor. Ins Knochenmark übertragen, können sie die Folgen von Bestrahlung und Chemotherapie mildern. Die Patentinhaber haben nichts anderes getan, als zu zeigen, daß man diese Blutzellen aus der Nabelschnur gewinnen und tiefkühlen kann. Das Patent umfaßt alle menschlichen Blutzellen, soweit sie aus der Nabelschnur von Neugeborenen gewonnen und zu therapeutischen Zwecken genutzt werden können.

### **Patentierung menschlicher Organe**

Die Firma Genetech (USA) erhielt 1994 ein Patent auf menschliche Organe (Transplantate), die vor der Transplantation mit einem Wachstumsfaktor behandelt werden sollen (EP 438 526). Aufgezählt werden u.a. Herz, Leber, Milz, Bauchspeicheldrüse, Schilddrüse, Lunge, Niere, Darm, Blutgefäße und Speiseröhre. Ausdrücklich heißt es in den Ansprüchen : "Transplantat, ...das von einem Menschen gewonnen ist".

Die EU-Richtlinie zieht keine klare Grenze zur Patentierbarkeit von Organen. Alle Organe, die isoliert, gereinigt oder sonst technisch behandelt (z.B. gekühlt) werden, erfüllen nach dem Wortlaut der Richtlinie die Voraussetzungen für eine Patentierung. So können z.B. auch neue Verfahren zur Tiefkühlung, Kultivierung oder Übertragung von menschlichen

Organen dazu führen, daß das Organ selbst dem Patentschutz unterliegt.

Der Handel mit inneren Organen, die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, seine Entwürdigung zu einem profitablen Ersatzteillager ist die logische Konsequenz dieses Patents. Der Patentinhaber kann alleine darüber entscheiden, wie, wo und zu welchem Preis solche Organtransplantationen durchgeführt werden dürfen! Die Freiheit der Ärzte und die Interessen der Patienten werden den finanziellen Überlegungen des Patentinhabers untergeordnet. Die Patentierung menschlicher Organe steht im Widerspruch zur Bioethik-Konvention des Europarates, welches ein Verbot der Kommerzialisierung menschlicher Organe vorschreiben

### **Patentierung menschlicher Embryonen**

Die Intention der EU-Richtlinie ist es eigentlich, Patente auf Menschen zu verhindern. Doch das Ziel, derartige Patente zu verhindern, wird mit der vorliegenden Richtlinie nicht erreicht. Das Verbot der Patentierung des Menschen ist nicht mit der ausreichenden Rechtsklarheit definiert: Es ist u.a. weitgehend unklar, wie der Begriff „menschliches Lebewesen“ im Kontext der Richtlinie definiert werden soll. Ist es der Zeitpunkt der Befruchtung oder ein späterer Zeitpunkt? Werden vom Verbot der Patentierung des Menschen auch Embryonen erfaßt, die zum Zwecke des therapeutischen Klonens hergestellt werden? Gleichzeitig werden mehrfach Ausnahmen vom grundsätzlichen Verbot der Patentierbarkeit zugelassen, die u.a. therapeutische Verfahren an menschlichen Embryonen und Teile des menschlichen Körpers wie Organe betreffen. Daher ist – angesichts unterschiedlicher rechtlicher Bestimmungen in den Mitgliedsländern der EU – nicht klar zu sagen, was in diesem Zusammenhang als „menschliches Wesen“ anzusehen ist, das laut Art.6 der Richtlinie nicht patentiert werden darf.



**GREENPEACE**

## Was ist ein menschliches Wesen?

In der EU-Patent-Richtlinie fehlt jede Definition dafür, was als Mensch zu gelten hat. Ausschlaggebend ist unter anderem die Festlegung des Zeitpunktes, nach dem von einem menschlichen Wesen überhaupt gesprochen wird. Dieser wird beispielsweise nach dem deutschen Embryonenschutzgesetz mit dem Zeitpunkt der Befruchtung festgelegt, in England aber 14 Tage später. Von einem klaren Verbot einer Patentierung menschlicher Embryonen kann also in Europa nicht die Rede sein.

## Patentierbarkeit von Verfahren zur Klonierung menschlicher Embryonen

Es dürfen nach dem Wortlaut der EU-Richtlinie keine Verfahren zur Klonierung menschlicher Wesen patentiert werden. Dabei wurde das Wort „menschliches Wesen“ aber nicht definiert. Die Folge: Derzeit geht die Mehrheit der Rechtsexperten davon aus, daß hier nur Patente für das Klonen ganzer Menschen verboten sind, aber gleichzeitig Patente auf Embryonen, die zum Zwecke des therapeutischen Klonens hergestellt werden, erlaubt sind. Zudem dürfen zwar keine kommerziellen Verwendungen von menschlichen Embryonen patentiert werden, sehr wohl aber therapeutische Verfahren an Embryonen.

## Patentierbarkeit von Mensch-Tier-Mischwesen

Rechtliche Unklarheiten bestehen ebenfalls in der Erteilung von Patenten auf Mensch-Tier-Mischwesen („Chimären“). Das Europäische Patentamt (EPA) erteilte der Firma Amrad aus Australien am 20.1.1999 ein Europäisches Patent (EP 380646) auf die Herstellung von Chimären aus Mensch und Tier. Das Patent erstreckt sich auf ein „Verfahren zur Herstellung eines nicht-humanen chimären Tieres“, mit Hilfe einer Mischung von menschlichen und tierischen embryonalen Zellen: Menschliche Stammzellen

werden in einen tierischen Embryo eingeführt. Im Ergebnis sind die gezüchteten Chimären also nicht menschlich. Sie können aber menschliche Organe, Körperteile, Nervenzellen bis hin zu menschlichen Erbanlagen enthalten.



Die einzige Möglichkeit, das Europäische Patentamt zu stoppen und einzelne Prüfer zu unterstützen, die möglicherweise Patente auf menschliche Embryonen wirklich nicht erteilen wollen, sind klare Gesetze. Insbesondere im Bereich der Ethik gilt, daß europaweite Regeln gefunden werden müssen. Es ist deswegen zu hoffen, daß die Ethik-Kommission des luxemburgischen Parlaments und die Abgeordnetenkammer die komplette Neuverhandlung der EU-Patentrichtlinie fordern werden.

## Greenpeace fordert :

- Gene, Pflanzen, Tiere, Menschen und Teile des menschlichen Körpers dürfen nicht patentiert werden
- Das luxemburgische Parlament darf die EU-Patentrichtlinie nicht in nationales Recht umsetzen
- Die Europäische Union muß eine neue europäische Patentgesetzgebung auf den Weg bringen, die Patente auf Lebewesen und deren Gene verbietet

**GREENPEACE**

## **Aktuelle Anträge: Die Verwertung des menschlichen Körpers - Einzelbeispiele**

### **Embryonen-Ernte**

WO 15764, Anmelder: University of Edinburgh (GB)

- Ansprüche: Methode zur Kultivierung von Stammzellen und zur Züchtung von Embryonen zur Gewinnung von Stammzellen (Ansprüche 36 und 37). Dabei von Embryonen zur Gewinnung sollen die Embryonen auch direkt aus der Gebärmutter „geerntet“ werden.
- Besonderheiten: In diesem Fall wurden die Stammzellen aus Mäusembryonen gewonnen. Das Patent ist aber nicht auf bestimmte Spezies beschränkt und erstreckt sich auf entsprechende Verfahren zur Gewinnung menschlicher Zellen. Die Universität von Edinburgh hatte bereits 1999 ein ähnliches Patent erhalten (EP 695 351), das von Greenpeace beeinsprucht wurde.
- Rechtliche Bewertung: Da „nur“ Verfahren zur Züchtung von Stammzellen beansprucht werden, greift das Verbot der Patentierung gemäß der EU-Richtlinie nicht. Möglicherweise könnten Teile des Patentes in Deutschland nichtig geklagt werden.

### **Menschen in Kühen**

WO 00/ 52145, Antragssteller: University of Massachusetts (US)

- Ansprüche: Verfahren zur Herstellung von Stammzellen aus Embryonen, bei denen die Eihülle vom Rind und der Zellkern vom Menschen stammt. Auch die Zellen selbst werden beansprucht.
- Besonderheiten: Laut der Beschreibung des Patentes wurden

Embryonen mit menschlichem Zellkernen bis zu einem Stadium von 400 Zellen im Labor gezüchtet.

- Rechtliche Beurteilung: Da nur Stammzellen und entsprechende Verfahren beansprucht werden und die Embryonen nicht als eindeutig menschlich anzusehen sind, könnte das Patent erteilt werden.



**WO 00/39284**, Anmelder: Millenium Pharmaceuticals

- Inhalt/ Ansprüche: Verschiedene menschliche und tierische Gene, die Zellfunktionen (z.B. Stimulation des Wachstums) steuern und für die Bildung von Eiweißstoffen verantwortlich sind, die an der Oberfläche von Zellen gebildet werden. Genaue Funktion im Körper weitgehend unbekannt. Es wird eine Flut von möglichen kommerziellen Anwendungen benannt, von denen einige auch tatsächlich umsetzbar sein könnten. Konkrete kommerzielle Verwendungen sollen u.a. die Krebstherapie, die Überprüfung der Wirksamkeit neuer Arzneimittel und der Einsatz als Gensonde zum Aufspüren ähnlicher Gene sein.

**GREENPEACE**