

DOI: 10.1007/s00350-010-2819-6

Die Patentierbarkeit von medizinischen, insbesondere gentherapeutischen Verfahren.

Von Julia Eisenkolb. (Münsterische Beiträge zur Rechtswissenschaft, Bd. 188), Verlag Duncker & Humblot, Berlin 2008, 280 S., kart., €84,00

Die Patentierbarkeit medizinischer Verfahren ist eine entscheidende Frage im Spannungsfeld zwischen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie einerseits und dem Allgemeininteresse an der Verfügbarkeit moderner und effektiver medizinischer Möglichkeiten andererseits. Moderne biomedizinische Forschung ist oft aufwändig, gerade auch in finanzieller Hinsicht. Mit ihr sind aber auch besondere Hoffnungen und Möglichkeiten bei der Diagnose und Therapie bislang nicht behandelbarer Krankheiten verbunden. Insoweit ist die zentrale Problematik der Arbeit von *Julia Eisenkolb*, ob und inwieweit der im gegenwärtigen Patentrecht verankerte Ausschluss der Patentierbarkeit medizinischer und damit unter anderem gentherapeutischer Verfahren gerechtfertigt und zeitgemäß ist, sowohl hochaktuell als auch wissenschaftlich und praktisch relevant.

Nach einem kurzen einführenden ersten Teil befasst sich die Arbeit im zweiten Teil zunächst ausführlich mit historischen Hintergründen. Die sich daraus ergebenden Patentvoraussetzungen, insbesondere die Begriffe der Erfindung, der gewerblichen Anwendbarkeit und der Verstoß gegen die guten Sitten oder öffentliche Ordnung werden insbesondere anhand prägender Entscheidungen erörtert. *Eisenkolb* zeigt dann die Argumentationsmuster auf, mit denen der Ausschluss der Patentierbarkeit medizinischer Verfahren in Patenterteilungspraxis, Literatur und Rechtsprechung begründet wurde. Dazu zählen vor allem sozialetische Überlegungen und Erwägungen zur Verantwortung der Ärzte sowie der im Ergebnis vom BGH entwickelte Ausschluss der Patentierbarkeit mangels gewerblicher Anwendbarkeit. Ergänzt wird dieser historische Überblick um die Darstellung der Entwicklung des europäischen Patentrechts. Den Abschluss bildet ein Blick auf das TRIPS und auf die partiell anders gestaltete Rechtslage in anderen Staaten. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Darstellung der Auseinandersetzungen und der differenzierten Lösungen in den USA.

Im vierten Teil widmet sich die Arbeit intensiv der Systematik und Auslegung der zentralen gesetzlichen Regelungen (§ 5 Abs. 2 PatG/Art. 52 Abs. 4 EPÜ, jeweils a. F.; jetzt: § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG/Art. 53c EPÜ). Dabei setzt sich *Eisenkolb* zunächst mit dem Erfindungsbegriff und dem Erfordernis der Technizität auseinander, wie es in der „Rote-Taube-Entscheidung“ des BGH entwickelt und in der Literatur auch kritisch beurteilt wurde. Sie folgt, unter Zugrundelegung eines offenen Technikverständnisses, der Definition des BGH. Das führt dazu, dass medizinische Verfahren eine Erfindung sein können, freilich nicht immer eine Erfindung sind. Liegt jedoch eine medizinische Erfindung vor, muss man medizinische Erzeugnisse und medizinische Verfahren gegeneinander abgrenzen, weil erstere grundsätzlich patentierbar sind, während medizinische Verfahren dem Patentierungsverbot unterliegen. Ausführlich und differenziert behandelt *Eisenkolb* dann unter besonderer Berücksichtigung der Rechtsprechung, was unter Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, unter Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und unter Verfahren zu dessen chirurgischer Behandlung jeweils zu verstehen ist. Sie zeigt insbesondere bei Diagnostizierverfahren auf, wie komplex sich Verfahren gestalten können und welche erhebliche Abgrenzungsschwierigkeiten die Frage aufwerfen kann, ob bestimmte Komponenten des Gesamtkomplexes dem Patentierungsausschluss unterliegen oder nicht. Im Ergebnis sieht *Eisenkolb* Anlass, an der Rechtfertigung des Patentausschlusses von medizinischen Verfahren zu zweifeln.

Der fünfte Teil zur Patentierbarkeit der Gentherapie befasst sich zunächst mit den rechtlichen Grundlagen der Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen und gentechnisch erzeugter Stoffe als Kontext für eine Patentierbarkeit von Gentherapien. Bei Gentherapien, wie auch bei sonstigen gentechnologischen medizinischen Verfahren, handelt es sich um aufwändige und komplexe Verfahren, bei denen

ein hohes Interesse an patentrechtlichen Anreizen besteht. Rechtlich hat die Biopatentrichtlinie (RiL 98/44/EG) zentrale Bedeutung gewonnen. Über deren Regelungen ist gerade in Deutschland mit der Folge heftig diskutiert worden, dass im deutschen Transformationsgesetz, auch im Vergleich zum Europäischen Patentübereinkommen, einige Anforderungen strenger gefasst wurden. Die einschlägigen Vorschriften regeln bereits unter unterschiedlichen Aspekten Grenzen der Patentierbarkeit: Der menschliche Körper und seine Bestandteile als solche sind nicht patentierbar. Hingegen können Verfahren und Prozesse etwa zur Isolierung von DNA-Sequenzen ebenso wie die isolierten Teile selbst Gegenstand eines Patentes sein, dies unter der Voraussetzung, dass eine hinreichende Funktionsbeschreibung erfolgt. Zentrale Patentierungsgrenzen regeln im Übrigen Art. 53 lit. a EPÜ/§ 2 Abs. 1 PatG, die die Patentierbarkeit von sitten- oder ordnungswidrigen Erfindungen ausschließen, wofür Art. 6 Abs. 2 Biopatentrichtlinie/Regel 28 AO EPÜ/§ 2 Abs. 2 PatG für gentechnische Erfindungen Regelbeispiele auflisten. Diese Ausschlussgründe betreffen insbesondere auch die medizinische Forschung. Sie stehen, wie *Eisenkolb* hervorhebt, eigenständig neben den Patentausschlussgründen nach Art. 53 lit. c EPÜ/§ 2 lit. a Abs. 1 Nr. 2 PatG. Aus dem Spektrum gentherapeutischer Verfahren sind Keimbahntherapien bereits aufgrund ihrer Sitten- und Ordnungswidrigkeit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Bei somatischen Gentherapien entwickelt *Eisenkolb* Differenzierungen. Sie erörtert insbesondere die Frage, ob die ex-vivo-Gentherapie mit modifizierten körpereigenen Zellen patentfähig oder als therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist. Im Ergebnis zeigt sie wiederum eine Reihe von Streitpunkten und Beurteilungsschwierigkeiten auf.

Vor dem Hintergrund der an mehreren Stellen verdeutlichten, gerade im gentherapeutischen Bereich schwierigen Abgrenzungsprobleme befasst sich der sechste Teil mit der Zukunftsfähigkeit des Ausschlusses medizinischer Verfahren von der Patentierbarkeit. *Eisenkolb* sieht dafür weder zwingende noch auch nur rechtfertigende Gründe. Ein Patentausschluss könne nicht bereits wegen fehlender gewerblicher Anwendbarkeit medizinischer Forschung, sondern nur in Fällen gerechtfertigt sein, in denen das Patentrecht nicht zum Nutzen der Allgemeinheit bestehe. Diese Einschätzung spiegelt sich auch in der mittlerweile erfolgten Novellierung der einschlägigen Regelungen des EPÜ und des PatG in Form einer Umplatzierung wider: Die Regelung wird nunmehr nur noch mit rechts- und gesundheitspolitischen Erwägungen begründet (vgl. BT-Dr. 16/4382, S. 11). *Eisenkolb* weist u. a. das Argument einer Einschränkung der Therapiefreiheit des Arztes durch entsprechende Patente mit Hinweis auf sonstige Beschränkungen im Gesundheitswesen und auf Notstandsrechte zurück. Ebenso verwirft sie das Argument, dass durch Patente an medizinischen Verfahrenserfindungen der freie Zugang zu diesen Verfahren behindert würde. Zum einen sei die patentrechtliche Unterscheidung zwischen medizinischen Verfahren und medizinischen Erzeugnissen mit Blick auf die in ihrer Arbeit aufgezeigten Modifikationen und Abgrenzungsprobleme ohnehin nicht in allen Fällen geeignet, den freien Zugang zu medizinischen Erfindungen zu gewährleisten. Zum anderen gebe es mildere Mittel, etwa Zwangslizenzen oder die Koppelung der Patenterteilung an eine Lizenzbereitschaft. Schließlich greifen sozialetische Einwände nach *Eisenkolb* ebensowenig durch wie der Einwand der Steigerung der Gesundheitskosten. Im Gegenzug zählt sie eine Reihe von Argumenten gegen den Patentausschluss auf. Abgeschlossen werden die Überlegungen dieses Teils mit der Erörterung von Alternativlösungen zum Patentausschluss, die einen Ausgleich zwischen den Interessen an der Förderung von Neuentwicklungen einerseits und den Interessen an einem freien Zugang zu innovativen medizinischen Entwicklungen andererseits sicherzustellen geeignet sind. *Eisenkolb* stellt hier verschiedene Varianten vor. Ihr eigener Vorschlag besteht in einer Koppelung der Patenterteilung an die Erklärung einer Lizenzbereitschaft verknüpft mit der Einrichtung von Verwertungsgesellschaften, deren Rolle die Krankenkassen übernehmen könnten; die Lizenzgebühren sollen staatlich festgelegt werden.

Insgesamt handelt es sich um eine fundierte und anregende Arbeit. Die Hintergründe der rechtlichen Regelungen zum Ausschluss der Patentierbarkeit medizinischer Verfahren werden ebenso deutlich herausgearbeitet wie die zunehmenden Abgrenzungsschwierigkeiten und Streitfragen. Die Auseinandersetzung mit den zu Gunsten des Patentierungsausschlusses angeführten Argumenten ist klar strukturiert und gut nachvollziehbar. Selbst wenn man nicht alle Ergebnisse teilt, vermittelt das Buch einen umfassenden Einblick in die rechtliche Problematik.