

## **Revision des schweizerischen Patenrechtes: Gene werden patentierbar**

### **Menschliche Gene patentieren? Embryonen patentieren?**

**Die Erteilung von Patenten auf Gene missachtet die normative Unterscheidung zwischen finden und erfinden, geht von einem überholten Genkonzept aus und blockiert die Forschung.**

*Von Florianne Koechlin*

Die US Firma Myriad erhielt 2001 vom Europäischen Patentamt (EPA) Erfinderpateente auf das menschliche Brustkrebsgen BRCA1. Die Patente erstrecken sich auf das Gen in seiner ursprünglichen Gestalt, auf Mutationen des Gens und auf Diagnoseverfahren und Arzneimittel, die mit diesem Gen entwickelt worden sind und in Zukunft entwickelt werden.

Die Patenterteilung hat europaweit Empörung hervorgerufen. ÄrztInnen-Organisationen aus Frankreich, Belgien, Italien und Spanien haben Einsprachen eingereicht. Das EU-Parlament hat die EU-Verantwortlichen in einer scharf abgefassten Protestnote beauftragt, gegen das Patent zu rekurrieren<sup>1</sup>. Die französische Regierung gab bekannt, dass sie den Rekurs des renommierten Institut Marie Curie unterstützen werde. Auch in der Schweiz lösten die Patente in Fachkreisen Bestürzung aus. «Diese Patente müssen sofort zurückgezogen werden», sagt Suzanne Braga, Kopräsidentin der Sektion FMH der schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik.

Das Patentsystem wurde für die unbelebte Materie konzipiert, lebendige Systeme zu patentieren, stand früher nie zur Diskussion. Mit dem Aufkommen der Gentechnik begann die Industrie, eine Ausweitung auf lebende Organismen zu fordern. Aber auch mit der juristischen Brechstange lassen sich Pflanzen, Tiere oder menschliche Gene und Zellen nicht überzeugend in patentierbare Sachen umdefinieren. In der Schweiz soll dies mit der Revision des Schweizer Patentgesetzes trotzdem versucht werden. Der Bundesrat legt einen Entwurf vor, der sämtliche Hindernisse aus dem Wege räumt, die der Patentierbarkeit des Lebendigen im Wege stehen.

#### **Tiger und Schalter**

Ein Haupteinwand gegen die Patentierung des Brustkrebsgens besteht darin, dass dieses Gen in all seinen Varianten seit Urzeiten im menschlichen Körper existiert. Es wurde von den ForscherInnen nicht erfunden, sondern allenfalls entdeckt. Entdeckungen aber sind nicht patentierbar. Der Revisionsentwurf umschiffet diese Klippe mit der Festlegung, ein menschliches Gen solle patentierbar sein, sobald es aus dem Körper isoliert worden sei und eine gewerbliche Anwendung angegeben werden könne.

Eine kürzlich erschienene Studie des Ethikzentrums der Universität Zürich<sup>2</sup> vergleicht dieses Vorgehen mit jenem eines Tierfängers, der seine Beute patentieren wolle, sobald sie im Käfig eingeschlossen sei. Käfigtiger, führt die Studie aus, kämen in der Natur nicht vor, sie würden von Tierfängern aus der Natur isoliert und in Käfige gesperrt. Trotzdem denke niemand daran, die Tiger, wenn sie einmal im Käfig sind, als patentierbare Erfindung zu definieren. Patentierbar sei allenfalls die Fangmethode oder der Käfig, niemals aber der Tiger selber.

---

1 [www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/pv2?PRG=CALEND&APP=PV2&LANGUE=E](http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/pv2?PRG=CALEND&APP=PV2&LANGUE=E)

2 'Gene patentieren. Eine ethische Analyse', von Norbert Anwander, Andreas Bachmann, Klaus Peter Rippe und Peter Schaber. Paderborn: Mentis Verlag, erscheint im März. Entwurf bestellbar bei [rippe@ethikdiskurs.ch](mailto:rippe@ethikdiskurs.ch)

Die Autoren der Studie kommen deshalb zum Schluss: «Die Trennung zwischen Genen als nicht patentierbaren Grössen und isolierten Genen als patentierbaren ist legalistische Willkür. Isolierte Gene und Gensequenzen sind genauso wenig Erfindungen wie nicht-isolierte Gene und Gensequenzen.» Die Unterscheidung zwischen Erfindung und Entdeckung, schreiben die Autoren weiter, sei ein Grundpfeiler des Patentsystems und habe normativen Charakter<sup>3</sup>. Sie könne nicht einfach weg definiert werden. Deshalb seien weder Gene noch deren Funktionen patentierbar.

Der Revisionsentwurf des Bundesrates versucht aber nicht nur die normative Unterscheidung zwischen Erfindung und Entdeckung mit einem Trick zu umgehen, er geht auch von einer veralteten Prämisse aus. Im Glossar des Erläuternden Berichts zur Patentgesetz-Revision wird ein Gen definiert als «ein Abschnitt auf der Erbsubstanz (DNA), in dem die Information für die Produktion eines Proteins (...) gespeichert ist. Über diese Produkte bestimmen die Gene sowohl die Struktur als auch sämtliche Stoffwechselfvorgänge eines Organismus».

Diese Definition ist schlichtweg falsch. Sie stammt aus den Anfangszeiten der Gentechnik, als die Wissenschaft noch an ein lineares, deterministisches und vom Kontext unabhängiges Konzept für Gene glaubte (vgl. WoZ Nr. 43/01). In dieser Sichtweise sind Gene die zentralen Schaltelemente der molekularen Maschinen, als welche die Zellen aufgefasst werden. Könnten solche «Schalter» nicht nur entdeckt und isoliert, sondern künstlich hergestellt werden, wäre eine Patentierung allenfalls gerechtfertigt.

Das Schalter-Konzept lässt sich heute nicht mehr aufrecht erhalten. Wir wissen inzwischen, dass die Funktion eines Gens wesentlich durch seine Umgebung mitbestimmt wird. Dies kann am Gen, das beim Aufbau des Proteins Isomerase beteiligt ist, einfach aufgezeigt werden. Isomerase-Proteine kommen in Bakterien, Hefe, Insekten und Säugetieren vor. Trotz weitgehend gleicher Struktur und gleichen biochemischen Eigenschaften erfüllen diese Proteine sehr unterschiedliche Aufgaben. Bei der Fruchtfliege sind sie an der Bildung von Sehpigmenten beteiligt, bei Säugetieren hingegen spielen sie bei der Reifung des Immunsystems eine Rolle.

Das gleiche Gen kann in unterschiedlichen Umgebungen einander sehr ähnliche Proteine hervorbringen, diese aber erfüllen dort völlig unterschiedliche Funktionen. Im Falle des Brustkrebsgens BRCA1 gibt es Anhaltspunkte dafür, dass es auch an der Entstehung von Dickdarm- und Prostatakrebs beteiligt ist.

Ein Gen ist nach dem heutigen Stand der Forschung nicht ein genau definierter und starrer Abschnitt der DNA. Es muss eher als Abfolge von DNA-Sequenzen verstanden werden, die sich laufend neu kombinieren und auf komplexe Art mit anderen Gensequenzen oder mit ihrer Umgebung interagieren. Gene sind meistens bei der Herausbildung verschiedener Proteine beteiligt, auf die 30-40'000 Gene des menschlichen Genoms entfallen weit über 250 000 Proteine. Also enthält jedes Gen im Durchschnitt die Anweisung für zehn Proteine. Einige Mechanismen, die zu dieser stupenden Vielfalt an Proteinen führen, sind in Anfängen bekannt<sup>4</sup>. Nach wie vor aber bildet das – falsche – Konzept eines linearen, vom Kontext

---

<sup>3</sup> Das, was entdeckt wird, ist Allgemeingut, zu dem alle Zugang haben sollen. Die Patentierung von Entdeckungen wirkt sich auch forschungshemmend aus, weil dadurch eine freie und offene Kommunikation verhindert wird. Die Einschränkung der Patentierung auf Erfindungen reflektiert zudem den Wert, den wir schöpferischen Tätigkeiten zuschreiben.

<sup>4</sup> Zu diesen Mechanismen gehören:

– Splicen (Schneiden): Proteine können 'zerschnitten' und dann neu kombiniert werden. (u.a.: Sorek R. & Amitai M., 2001, Nature Biotechnology, 19, 196)

– Proteine, sog. Transcriptionfaktoren, regulieren die Expression von Genen (u.a. Szthmary et al., 2001, Science 292, 1315)

– Neukombination von Gen-Untereinheiten (u.a. Sorek & Amitai; Moffat, 2001, Science, 289,1455; Fields, 2002,

unabhängigen Gens die Grundannahme bei der Argumentation für die Patentierbarkeit der Gene. Die Patentierbarkeit einer dynamischen, sich in ständigem Fluss befindende Abfolge von Gensequenzen zu rechtfertigen, wäre noch willkürlicher.

### **Gene als Handelswaren**

Nach dem vorliegenden Revisionsentwurf des Bundesrates sollen Menschen entsprechend dem in der Verfassung verankerten Recht auf Menschenwürde auch weiterhin nicht patentierbar sein. Kommt aber menschlichen Genen, die patentierbar werden sollen, keine Würde oder kein Wert an sich zu? Günter Altner, Professor an der Universität Heidelberg schreibt dazu: «Hier wird etwas auseinander gezogen, was per definitionem zusammengehört. Das Genom, mit all seinen Genen, ist Teil eines umfassenderen Ganzen, das man als Lebensgestalt, als Kreatur, als menschliches Ich bezeichnen kann. Wir müssen daran festhalten, dass das eine gefährliche, unmenschliche, ja ich möchte sagen lebensfeindliche Abstraktion ist, das Genom von der Lebensgestalt zu trennen». Nicht nur die Patentierung des menschlichen Körpers, sondern auch die Patentierung von Genen und Zellen verstösst gegen die Unverfügbarkeit menschlichen Lebens.

Von einer anderen Warte aus begründet Jörg-Dietrich Hoppe, Präsident der deutschen Bundesärztekammer, die Kritik seiner Organisation an Patenten auf menschliche Gene. Er schreibt: «Das Wissen um die menschliche Anatomie und das Genom des Menschen sind Allgemeingut und keine Handelsware».

Was geschieht, wenn Gene zu Handelswaren werden, illustriert das Beispiel des Brustkrebsgen BRCA1. Myriad hat in Kanada die Exklusivrechte an die Firma MDS vergeben. Diese verlangt für einen Test 3800 Dollar. Ein Krebszentrum, das vor der Patentierung die gleichen Tests für 1200 Dollar angeboten hatte, zog daraufhin die Tests aus ihrem Angebot zurück. ÄrztInnen befürchten zudem, dass die Firma Myriad mit ihren Patenten die Erforschung anderer Anwendungen des Gens durch hohe Lizenzgebühren behindern oder für viele PatientInnen unerschwinglich machen wird.

In der Forschung Tätige opponieren gegen die Brustkrebsgenpatente von Myriad, weil sie keinen freien Zugang mehr zu den Gen-Sequenzen haben. Mit den Patenten hält die Firma auch die ausschliesslichen Rechte auf alle anderen Funktionen – schon bekannte und noch nicht bekannte –, an denen diese Gensequenzen beteiligt sind. Was dies bedeutet, zeigt das Beispiel des Patentes auf das Gen des CCR5-Rezeptors, das die Firma HGS erhielt. ForscherInnen fanden nach der Patenterteilung heraus, dass dieser Rezeptor für das Eindringen von HI-Viren in menschliche Zellen bedeutsam ist. Obwohl der Firma die Relevanz ihres Patentgegenstandes für die AIDS-Forschung nicht bekannt war, müssen bei der Erforschung von Medikamenten mit diesem Gen nun Lizenzgebühren an HGS entrichtet werden.

Ernst-Ludwig Winnacker, Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft DFG, befürchtet wegen solch weit greifender Patente eine Blockierung der Forschung durch die einseitigen Interessen der Industrie. Grosse Unternehmen stecken damit im Hinblick auf die Sicherung und Erschliessung der Märkte ihre claims ab, besetzen zukünftige Forschungs- und Entwicklungsfelder und blockieren sie für andere.

Eine weitere, vielleicht noch gravierendere Folge für die Forschung ist, dass Patente zunehmend die Forschungsrichtung diktieren. Ein Grossteil der Brustkrebsforschung beispielsweise konzentriert sich auf den genetischen Ansatz, in der Hoffnung, dass hier

weitere Patente zu holen sind. Doch weniger als fünf Prozent aller Brustkrebsfälle sind genetischen Ursprungs. In 95 Prozent der Fälle ist die Ursachen eine andere – Umweltbelastung und Ernährung. Frauen in ländlichen Regionen Asiens haben eine fünf Mal niedrigere Brustkrebsrate als Europäerinnen. Wenn sich Frauen aus diesen Regionen in Europa niederlassen, schnell die Rate innerhalb von ein oder zwei Generationen auf europäisches Niveau – das kann nicht in den Genen liegen <sup>5</sup>.

Die Schweiz müsse ihr Patentgesetz revidieren, um es an die EU anzupassen, begründet der Bundesrat sein forsches Vorgehen. In der EU gibt es seit 1998 die EU-Patent-Richtlinie, an die sich die Schweizer Revision anlehnt. Doch diese Patent-Richtlinie ist auch in der EU heftig umstritten, vor allem wegen der Patentierung von menschlichen Genen. Frankreich hat die Umsetzung der EU-Patentrichtlinie zurückgestellt, weil das französische Parlament sie als mit der Menschenwürde nicht vereinbar hält. Auch Deutschland, Italien und Belgien haben Vorbehalte und beantragen zusammen mit Frankreich eine Revision der Patent-Richtlinie. Vier Länder haben sie bisher akzeptiert.

Weitere Informationen sowie Entwurf für Vernehmlassung: [/www.blauen-institut.ch](http://www.blauen-institut.ch)

### **Bald patentierte menschliche Embryonen ?**

Die Patentgesetz-Revision legt fest: Das Klonen menschlicher Embryonen zur Gewinnung von Stammzellen (sog. therapeutisches Klonen, vgl. WoZ Nr.49/01) soll patentierbar werden. Das Klonen von Menschen ist einzig dann nicht patentierbar, wenn daraus ganze Menschen entstehen sollen (sog. reproduktives Klonen). Das will ausser ein paar Verrückten sowieso niemand.

Die Forschung an Embryonen soll ebenfalls patentierbar werden, sobald ein medizinischer Zweck angegeben wird. Ausgeschlossen ist die Verwendung von Embryonen für nichtmedizinische Zwecke (z.B. für die Kosmetikherstellung). Patentierbar soll werden, was heute durch die Verfassung verboten wird: Die Vernichtung und der Verbrauch menschlicher Embryonen für die Forschung. Menschliche Embryonen sollen zum patentierte Monopoleigentum von Konzernen werden können.

## **Einige Beispiele**

### **Patente auf das Brustkrebs-Gen BRCA-1**

Die US Firma Myriad erhielt im Jahr 2001 drei Patente auf das menschliche Brustkrebsgen BRCA1: Das Patent EP 699754 (Verfahren auf diagnostische Methoden), EP 705903 (viele Mutationen des BRCA1-Gens) und EP 703902 (weitere Mutationen, sowie das Wildtypgen). Die Patente umfassen nicht nur derzeitige, sondern auch künftige Diagnose Verfahren sowie die Rechte, das Gen für die Herstellung von Arzneimitteln zu verwenden. Es umfasst auch

---

<sup>5</sup> Eine im Jahr 2000 veröffentlichte Studie aus Finnland und Dänemark kam zu dem gleichen Resultat: Liechtenstein und sein Team haben rund 90 000 Zwillinge untersucht – die grösste je zu Krebs gemachte Studie – und haben herausgefunden, dass Umweltfaktoren eine weitaus grössere Anzahl von Krebserkrankungen verursachen als genetische Faktoren.

alle vom Gen codierten Proteine sowie alle Zellen und Tiere, in die das Gen übertragen wird. Mit den Patenten besitzt Myriad das Monopol zur Erforschung dieser erblichen Variante von Brustkrebs.

Für die Patenterteilung war Myriad nur verpflichtet, eine einzelne kommerzielle Anwendungen anzugeben; sie erhielt damit auch das Monopol auf sämtliche noch nicht bekannten Anwendungen mit diesen Gensequenzen (sog. Stoffpatent).

Gegen das erste Patent sind sechs Einsprachen von AertzInnen-Organisationen aus Frankreich, Italien, Belgien und Spanien eingegangen.

Das EU Parlament hatte am 4. Oktober 2001 in einer scharfen Protestnote die Patenterteilung kritisiert und die EU-Verantwortlichen beauftragt, einen offiziellen Einspruch gegen eines der Patente zu erheben. Die französische Regierung gab bekannt, dass sie den Einspruch gegen das Brustkrebs-Gen-Patent des renommierten Institut Marie Curie mitunterstützen werde. Auch die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages hat sich ablehnend geäußert. Und selbst Ernst-Ludwig Winnacker, Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft DFG fürchtet die einseitige Kontrolle und die Blockierung weiterer Forschungsarbeiten.

Eine andere, vielleicht noch gravierendere Folge für die Forschung: Patente diktieren zunehmend die Forschungsrichtung. Heute konzentriert sich ein Grossteil der Brustkrebsforschung auf den genetischen Ansatz; hier sind Patente zu holen. Doch weniger als fünf Prozent aller Brustkrebsfälle sind genetischen Ursprungs. 95 Prozent haben andere Ursachen – Umweltbelastung oder Ernährung. Asiatinnen aus ländlichen Regionen Asiens haben eine fünf Mal niedrigere Brustkrebsrate als Europäerinnen. Kommen sie nach Europa, schnellst die Rate innerhalb von ein oder zwei Generationen auf unser Niveau – das kann nicht in den Genen liegen. Doch über diese Ursachen weiss man wenig, und da wird auch wenig geforscht.

### **Patent auf CCR5-Rezeptor und AIDS-Forschung**

Die Firma HGS erhielt das Patent auf das Gen des CCR5-Rezeptors. Damals ist die Bedeutung dieses Rezeptors für das Eindringen von HI-Viren in menschliche Zellen noch nicht bekannt gewesen. WissenschaftlerInnen, die auf Basis dieses Rezeptors an Medikamenten gegen AIDS forschen und daraus Medikamente entwickeln wollen, sehen sich nun mit Lizenzansprüchen der Firma HGS konfrontiert. Dies, obwohl HGS von der Relevanz ihres Patentgegenstandes für die AIDS-Forschung nichts wusste.

Nach derseitiger Auffassung könnte für diese Forschungsarbeiten nicht einmal das Forschungsprivileg gemäss Vorschlag zum Patentgesetz geltend gemacht werden, da es um die Erforschung von AIDS-Medikamenten geht, und das patentierte Gen dazu bloss als "Instrument oder Hilfsmittel zur Forschung" eingesetzt würde.

### **Patentantrag für 4000 Menschengene**

Die britische Firma Oxford GlycoSciences beantragt Patente für 4000 menschliche Proteine und für die Gene, die diese Proteine codieren. Das ist etwa ein Achtel des ganzen menschlichen Genoms. Vertreter der Firma betonen, dass sie die Funktion der Gene kennen (also die Proteine, für die sie codieren) und stellen folglich auch eine 'gewerbliche Anwendung' in Aussicht. Damit wären die Gene auch nach dem hier vorgelegten Revisionsvorschlag patentierbar. Falls die Firma die Patente erhält, wird sie von allen, die die geschützten Gene in Forschung und Entwicklung verwenden werden, Lizenzgebühren verlangen. Sie gibt an, dass sie jeden, der mit diesen Genen Medikamente ohne ihre Erlaubnis herstellen möchte, gerichtlich einklagen werde. „Unser Ziel ist, den Besitz zu

halten“, sagt Firmensprecher Michael Kranda. Viele kritische Stimmen befürchten eine grosse Behinderung der Forschung. (New Scientist, 15.12.2001)

### **Patent auf Babyblutzellen aus der Nabelschnur**

Die Firma Biocyte erhielt das Patent EP 343.217 für menschliche Blutzellen, die aus der Nabelschnur von Neugeborenen gewonnen wurden. Dieses Blut ist besonders reich am Stammzellen. Das Patent erstreckt sich sowohl auf die Blutzellen selbst wie auch auf alle möglichen therapeutischen Anwendungen. Viele WissenschaftlerInnen und AertztInnen haben sich an den Einsprüchen gegen dieses Patent beteiligt:

Die AertztInnen befürchteten, dass Biocyte mit diesem Patent alle zukünftigen Anwendungen dieser Baby-Blutzellen kontrollieren und PatientInnen-Interessen durch hohe Lizenzgebühren bedrohen könnten. Der daraus resultierende Preisanstieg werde die Trennung zwischen armen und reichen PatientInnen fördern.

Forschende haben opponiert, weil sie nicht mehr freien Zugang zu den Baby-Blutzellen haben, von denen sie sich (vor allem wegen dem hohen Anteil an Stammzellen) für die Zukunft viel versprochen.

Der Einspruch wurde inzwischen gutgeheissen; das Patent ist nicht mehr gültig.

### **Patent auf menschliche Embryonalstammzellen**

Mit der Patentnummer EP 695 351 erhielt die University of Edinburgh am 8.12.1999 die Monopolrechte über die Isolierung und Fortpflanzung von tierischen Stammzellen. Darin eingeschlossen sind menschliche Embryonal-Stammzellen und Keimbahnmanipulationen. Claim 48 des Patentes stellt klar, dass das Patent "alle Zellen von Tieren, insbesondere Säugetiere, einschliesslich des Menschen" umfasst. Greenpeace hatte dieses Patent öffentlich gemacht. Nach dem darauffolgenden öffentlichen Protest gab das EPA zu, dass die Erteilung ein Fehler war. Das Patent ist trotzdem noch gültig. Mehrere Einsprachen sind hängig.

### **Patent auf Mensch-Tier-Chimären**

Mit der Patentnummer EP 380 646 erhielt die australische Firma Amrad am 20.1.1999 die Monopolrechte auf eine Methode zur Herstellung von Mensch-Tierschimären, bei der "embryonale Stammzellen von Menschen, Mäusen, Vögeln, Schafen, Schweinen, Kühen, Ziegen oder Fischen" gebraucht werden. Die daraus entstehenden Mensch-Tierschimären sind im Patent inbegriffen.

### **Patent auf menschliche Zellen**

ForscherInnen haben bei indigenen Völkern der Hagahay und der Guaymi nach Blutzellen gefahndet, die möglicherweise gegen bestimmte Leukämieformen eine Resistenz vermitteln. Ohne deren Einwilligung wurden die Zellen patentiert. Erst nach internationalen Protesten wurde eines der Patente zurückgezogen. Das zweite wurde vor Gericht angefochten und musste widerrufen werden.