

Patente auf Gene – Auswirkungen auf die Forschungsfreiheit

Die Umsetzung der EU-Biopatentrichtlinie in Deutschland aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung

Tanja Börner, Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. / AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.

- Die Gentechnik ist ein Forschungsgebiet, das viele Chancen, aber auch viele Risiken mit sich bringt. Sie erzeugt sowohl Hoffnungen als auch Ängste und wirft gleichsam medizinische, ethische und rechtliche Fragestellungen auf.
- Als Vertreter von Versicherten, Patienten und Beitragszahlern beschäftigt sich die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland mit der Gentechnik. Neben der Aufklärung und Information von Versicherten sieht sie es vor allem als ihre Aufgabe an, einen grösstmöglichen Schutz für Versicherte und Patienten durch eindeutige Rechtsgrundlagen und ein Eindämmen der Risiken zu erwirken.
- Vor diesem Hintergrund haben die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland¹ die Umsetzung der EU-Biopatentrichtlinie in nationales Recht begleitet. Die EU-Richtlinie sah eine Umsetzung bis 30.07.2000 vor, tatsächlich erfolgte die Umsetzung erst zum 28.02.2005 (Inkrafttreten des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht). In der Zwischenzeit ist die Frage nach der Patentierung von Genen sehr kontrovers diskutiert worden.
- Die Spitzenverbände der Krankenkassen in Deutschland haben die europaweite Vereinheitlichung des Patentschutzes begrüsst. Patente vermitteln eine wichtige Schutzfunktion für den Patentinhaber und leisten insoweit einen wichtigen Beitrag zum medizinischen Fortschritt.
- Zwingende Voraussetzung dafür ist jedoch, dass die Erfindung auch zum Nutzen der Allgemeinheit eingesetzt wird und allgemein zugänglich ist. Ein forschungshemmender Missbrauch – etwa durch strategische Patente – muss ausgeschlossen sein.
- Bezogen auf den Patentschutz in der Biotechnologie müssen die Besonderheiten eines Gens beachtet werden: Es ist gleichzeitig eine Substanz und der Träger von Erbinformationen, die zu einem grossen Teil heute noch gar nicht bekannt sind. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben deshalb den in der EU-Richtlinie vorgesehenen Grundsatz des Stoffpatents, der die Patentierung kompletter Gene vorsieht, strikt abgelehnt. Ein solcher Patentschutz führt zur Forschungshemmung, und die ohnehin zunehmende Intransparenz in der Forschung droht weiter anzusteigen.
- Darüber hinaus gefährdet ein derart weit reichenden Patentschutz in hohem Masse die Wirtschaftlichkeit medizinischer Innovationen. Ein Patent eröffnet dem Patentinhaber über viele Jahre zahlreiche Möglichkeiten zur Ausnutzung seiner Monopolstellung. Insbesondere bei Arzneimitteln ist immer wieder zu beobachten, dass durch Patente herbeigeführte Monopolstellungen häufig zum Preisanstieg führen. Derartige Auswirkungen auf die Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sind umso stärker zu befürchten, je weit reichender der Patentschutz ist.

¹ Die nachfolgende Positionierung wurde von folgenden Spitzenverbänden der Krankenkassen getragen: AOK-Bundesverband, BKK-Bundesverband, IKK-Bundesverband, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. und AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.

- Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben sich deshalb für eine Begrenzung des Patentschutzes auf Verfahrenspatente ausgesprochen. Ein solcher Patentschutz hat eine zielgenauere Wirkung und vermittelt wichtige Forschungsanreize für weitere Verwendungszwecke des Gens. Ebenfalls haben sich die Spitzenverbände dafür eingesetzt, die Zustimmung des Patienten zur Genisolierung und zur kommerziellen Weiterverwendung des Gens verbindlich vorzuschreiben.
- Nach langer Diskussion und vor dem Hintergrund der Lösung in Frankreich, die den Patentschutz auf die spezielle technische Anwendung der Funktion eines Gens beschränkt, haben die damaligen Regierungskoalitionen in Deutschland schliesslich eine Kompromisslinie gefunden, die zu einer Einschränkung des Patentschutzes im Hinblick auf Funktion und Anwendung des jeweiligen Gens führte. Ebenfalls wurde ein umfassender Schutz von Persönlichkeitsrechten im Umgang und bei der Verwendung von genetischem Material geregelt.
- Die Spitzenverbände haben diesen Kompromiss grundsätzlich begrüsst, jedoch reichen die hier enthaltenen Regelungen nicht aus. Eingeschränkt wird nämlich lediglich der Umfang solcher Genpatente, die von deutschen Patentämtern erteilt werden. Die weitaus überwiegende Anzahl von Genpatenten in Deutschland wird aber durch das Europäische Patentamt in München erteilt, für das der Gesetzentwurf keine Regelungen enthält. Damit wird die eigentliche Intention des Kompromisses, den umfassenden Stoffpatentschutz massgeblich einzuschränken und damit forschungshemmende und ausgabensteigernde Wirkungen abzumildern, nahezu vollständig konterkariert.