



**Optionen bei der Umsetzung
der Richtlinie EG 98/44
über den rechtlichen
Schutz biotechnologischer
Erfindungen**

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle
Istituto Federale della Proprietà Intellettuale
Swiss Federal Institute of Intellectual Property

Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

Herausgeber

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
Einsteinstrasse 2 – CH-3003 Bern
Tel.: +41 (0) 31 325 25 25 – Fax.: +41 (0) 31 325 25 26

Autor

Professor Dr. Dres. h.c. Joseph Straus
Max-Planck-Institut für Geistiges Eigentum,
Wettbewerbs- und Steuerrecht, München

Publikation / Publication No 2 (05.04)
<http://www.ige.ch>

Vorwort

Ein wirksamer Patentschutz biotechnologischer Erfindungen ist wesentlich für Investitionen in der Biotechnologie und ein Schlüsselfaktor für die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der entsprechenden Branche. Erste Bemühungen um einen adäquaten Schutz für biotechnologische Erfindungen liegen in der Schweiz annähernd 20 Jahre zurück. Sie mündeten in einen Gesetzesentwurf, der dem Parlament 1989 überwiesen wurde. Die Revision des Patentgesetzes wurde vom Parlament aber letztlich zurückgestellt, um verschiedene internationale Entwicklungen des Patentrechts abzuwarten.

Am 20. April 1999 überwies das Parlament dem Bundesrat eine Motion von Ständerätin Helen Leumann, die diesen auffordert, eine Angleichung des schweizerischen Patentrechts an die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vorzunehmen. Die Erfüllung dieser Motion und damit die Sicherstellung eines ausgewogenen Patentschutzes von biotechnologischen Erfindungen bildet den Schwerpunkt der laufenden Revision des Patentgesetzes.

Zu einem Vorentwurf fand zu Beginn des Jahres 2002 eine öffentliche Vernehmlassung statt. Sie führte zu einer Versachlichung der Diskussion über die Patentierung biotechnologischer Erfindungen. Sie zeigte allerdings auch, dass die öffentliche Diskussion aufgrund der hohen Technizität und Komplexität der Thematik mehr Zeit braucht und dass die Öffentlichkeit über keine oder bloss ungesicherte Informationen zu dieser Materie verfügt. Der Bundesrat erachtete es im Lichte dieser Ergebnisse als sinnvoll, den begonnenen Dialog fortzusetzen und die versachlichte Diskussion zu vertiefen. Ende 2002 beauftragte er deshalb das Eidgenössische Polizei- und Justizdepartement, vor Ausarbeitung einer Gesetzesbotschaft eine Reihe von Fragestellungen in Bezug auf Patente für biotechnologische Erfindungen noch eingehender zu analysieren. Die entsprechenden Arbeiten wurden vom Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum im Jahre 2003 durchgeführt. Im Rahmen dieser vertieften Auseinandersetzung hat das Institut unter anderem ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, das den Handlungsfreiraum des Gesetzgebers bei der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG aufzeigen soll. Das dem Institut erstattete, umfangreiche und gründliche Gutachten wird mit vorliegender Veröffentlichung des Instituts dem interessierten Publikum zugänglich gemacht.

Ich möchte dieser Publikation meine Worte des Dankes an den Gutachter, Herrn Prof. Dr. Dres. h.c. Joseph Straus, Geschäftsführender Direktor am Max-Planck-Institut für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Steuerrecht (München), voranstellen sowie meiner Hoffnung Ausdruck geben, dass diese Veröffentlichung einen weiteren wichtigen Beitrag zu einem versachlichten Diskurs leistet.

Roland Grossenbacher
Direktor des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum

Bern, im Mai 2004

Avant-propos

Une protection efficace des brevets d'inventions biotechnologies est capitale pour les investissements dans la biotechnologie ; elle constitue de plus un facteur clé pour les capacités d'innovation et la compétitivité de cette branche. En Suisse, les premières tentatives de protéger de manière adéquate les inventions biotechnologiques remontent à presque vingt ans. Elles ont débouché sur un projet de loi qui a été renvoyé au Parlement en 1989. Mais le Parlement, préférant attendre diverses évolutions internationales en matière de droit des brevets, a finalement reporté à plus tard la révision de la loi sur les brevets.

Le 20 avril 1999, le Parlement a renvoyé une motion de la conseillère aux Etats Helen Leumann au Conseil fédéral, qui charge ce dernier de procéder à une harmonisation du droit des brevets suisse à la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. L'exécution de cette motion et avec cela, la garantie d'une solide protection des brevets d'inventions biotechnologiques, constitue l'objectif principal de la révision de la loi sur les brevets en cours.

Début 2002, une consultation a eu lieu sur un avant-projet. Elle a conduit à une objectivisation des débats autour du brevetage des inventions biotechnologiques. Mais elle a également démontré qu'en raison de la haute technicité et de la grande complexité du sujet, le débat allait d'une part exiger plus de temps et que, d'autre part, le public ne dispose pas ou ne dispose que de vagues informations sur cette matière. A la lumière de ces conclusions, le Conseil fédéral estima judicieux de poursuivre le dialogue amorcé et d'approfondir le débat. C'est pourquoi, fin 2002, il chargea le Département fédéral de justice et police, avant d'élaborer un message de loi, d'analyser encore plus en détail une série de questions relatives aux brevets d'inventions biotechnologiques. Les travaux y relatifs ont été réalisés par l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle en 2003. Au cours de cette analyse plus approfondie, l'Institut a notamment commandé un avis de droit censé démontrer la marge de manœuvre du législateur dans l'adaptation de la directive 98/44/CE. Par la présente publication de l'Institut, l'avis de droit étendu et fouillé qui lui a été retourné est rendu accessible au public intéressé.

Je tiens dans cet avant-propos à formuler mes vifs remerciements à l'auteur de cette publication, le Prof. Dr. Dres. hc Joseph Straus, directeur à l'Institut Max-Planck de la propriété intellectuelle, du droit de la concurrence et du droit fiscal à Munich, et à exprimer mon espoir que cette publication apportera une importante pierre à un débat plus objectif.

Roland Grossenbacher
Directeur de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle

Berne, mai 2004

Prefazione

Una protezione brevettuale efficace delle invenzioni biotecnologiche è essenziale per garantire gli investimenti nel settore della biotecnologia e favorirne l'innovatività e la concorrenzialità. I primi tentativi tesi a proteggere adeguatamente le invenzioni biotecnologiche risalgono a quasi 20 fa. Sfociarono in un progetto di legge trasmesso al Parlamento nel 1989. Tuttavia, all'epoca, le camere rinviarono la revisione della legge sui brevetti in attesa dell'esito degli sviluppi internazionali nell'ambito del diritto brevettuale.

Il 20 aprile 1999 il Parlamento ha trasmesso al Consiglio federale una mozione della Consigliera agli Stati Helen Leumann che chiedeva l'armonizzazione della legge svizzera sui brevetti con la direttiva 98/44/EC del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Questa mozione e la volontà di garantire una protezione brevettuale adeguata delle invenzioni biotecnologiche rappresentano il perno della revisione della legge sui brevetti in corso.

La consultazione sull'avamprogetto di revisione, eseguita nel 2002, ha portato ad una concretizzazione del dibattito sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. Dalla consultazione è, tuttavia, emerso che a causa dell'elevata tecnicità e complessità della tematica è necessario concedere più tempo al dibattito pubblico e che la popolazione non è sufficientemente informata. Il Consiglio federale ha pertanto ritenuto necessario continuare il dialogo avviato e approfondire la discussione. Alla fine del 2002 ha incaricato il Dipartimento di giustizia e polizia di riesaminare una serie di questioni concernenti la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, prima di elaborare un messaggio. Dei relativi lavori si è occupato l'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale nel 2003. Nel quadro di questo ulteriore esame l'Istituto ha ordinato una perizia legale che illustrasse il margine di manovra del legislatore nell'applicazione della direttiva 98/44/EC. La perizia è stata eseguita in modo completo e preciso e con questa pubblicazione l'Istituto ne presenta l'esito al pubblico interessato.

Colgo l'occasione per porgere i miei più sentiti ringraziamenti al perito, il Prof. Dr. Dres. hc Joseph Straus, Direttore dell'Istituto Max Planck per la proprietà intellettuale, la concorrenza e la legislazione tributaria (Monaco), e per esprimere l'auspicio che questa pubblicazione riesca ad alimentare ulteriormente il dibattito.

Roland Grossenbacher
Direttore dell'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

Berna, maggio 2004

Inhaltsverzeichnis

A.	Der Auftrag	1
B.	Allgemeines zur Richtlinie EG 98/44	3
C.	Patente auf DNA-Sequenzen	8
I.	Vorbemerkung	8
II.	Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie	9
a.	In Bezug auf den Erfindungsbegriff	9
b.	In Bezug auf den Schutzbereich (absoluter/zweckgebundener Stoffschutz)	16
III.	Optionen des Gesetzgebers zur Vermeidung von Abhängigkeiten	22
D.	Patentierungsausschlüsse	28
I.	Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie in Bezug auf den Patentschutz stammzellenbezogener Erfindungen	28
a.	Die Richtlinie	28
b.	Allgemeines zu Patentierungsausschlüssen aus Gründen der Ethik und Moral	29
c.	Menschliche Stammzellen und Patentierung – einige Daten	32
d.	Die Richtlinie und die menschlichen Stammzellen	33
II.	Handlungsfreiraum des Gesetzgebers unter Berücksichtigung der Arbeiten der EU-Expertengruppe	44
E.	Informierte Zustimmung und Patentrecht	47
I.	Erwägungsgrund 26 der Biotechnologie-Richtlinie	47
II.	Optionen zur Umsetzung in- und ausserhalb des Patentrechts	49
F.	Angabe des Ursprungs genetischer Ressourcen	58
I.	Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie	58
II.	Optionen zur Umsetzung in- und ausserhalb des Patentrechts	61
G.	Zusammenfassung	65
	Literaturverzeichnis	70

A. Der Auftrag

1. Das Rechtsgutachten soll im Einzelnen folgende Fragestellungen klären:

- (i) *Patente auf DNA-Sequenzen*: Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie in Bezug auf den Erfindungsbegriff und den Schutzbereich (absoluter/zweckgebundener Stoffschutz) unter besonderer Berücksichtigung der Differenzen in der sprachlichen Fassung von Erwägungsgrund 24; Optionen des Gesetzgebers zur Vermeidung von Abhängigkeiten (insbesondere Umsetzung von Erwägungsgrund 25, Forschungsprivileg, etc.);
- (ii) *Patentierungsausschlüsse*: Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie in Bezug auf den Patentschutz im Bereich der Stammzellenforschung und Handlungsfreiraum des Gesetzgebers (unter besonderer Berücksichtigung der Arbeiten der Expertengruppe der EU);
- (iii) *Informierte Zustimmung und Patentrecht*: Optionen zur Umsetzung von Erwägungsgrund 26 der Biotechnologie-Richtlinie in- und ausserhalb des Patentrechts und deren Zweckmässigkeit (unter besonderer Berücksichtigung des belgischen Gesetzesentwurfs);
- (iv) *Angabe des Ursprungs genetischer Ressourcen*: Optionen zur Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie in- und ausserhalb des Patentrechts und deren Zweckmässigkeit (unter besonderer Berücksichtigung des belgischen Gesetzesentwurfs).

2.1 In den Beratungen des Schweizerischen Ständerates vom 12. März 2003 zum Embryonenforschungsgesetz¹ wurde beschlossen, im Rahmen der Übergangsvorschriften zum EFG (Art. 28a) das Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz; PatG) wie folgt zu ändern:

Art. 2 Abs. 1

Von der Patentierung ausgeschlossen sind Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde. Insbesondere werden keine Patent erteilt für:

- a. Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen und die damit gewonnenen Klone;
- b. Verfahren zur Bildung von Chimären und Hybriden unter Verwendung von menschlichen Keimzellen oder menschlichen totipotenten Zellen und die damit gewonnenen Wesen;
- c. Verfahren zur Veränderung der in der Keimbahn enthaltenen genetischen Identität des menschlichen Lebewesens und die damit gewonnenen Keimbahnzellen;
- d. unveränderte menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien.

¹ AB 2003 S 189 f.; Siehe auch Botschaft vom 20.11.2002 zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz; EFG), BBl 2003 1163, 1231 ff.

Art. 2 Abs. 2

Von der Patentierung sind ferner ausgeschlossen die Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, die am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden.

2.2 Der Schweizerische Nationalrat hat sich am 18. Oktober 2003 diesem Änderungsvorschlag des Ständerates angeschlossen und darüber hinaus vorgeschlagen, Art. 2 Abs. 1 durch einen weiteren Unterabsatz bbis zu ergänzen, der folgenden Wortlaut hat:

bbis. Verfahren der Parthenogenese unter Verwendung menschlichen Keimgutes und die damit erzeugten Parthenoten².

2.3 Im Differenzbereinigungsverfahren hat der Schweizerische Ständerat dieser Änderung des Nationalrates am 4. Dezember 2003 zugestimmt³. Die Bundesversammlung hat das Stammzellenforschungsgesetz⁴ am 19. Dezember 2003 in der Schlussabstimmung angenommen, so dass nunmehr Art. 2 PatG in der Fassung des Art. 27 SFG wie folgt lautet:

Art. 2 Ausschluss von der Patentierung

¹ Von der Patentierung ausgeschlossen sind Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde. Insbesondere werden keine Patente erteilt für:

- a. Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen und die damit gewonnenen Klone;
- b. Verfahren zur Bildung von Chimären und Hybriden unter Verwendung von menschlichen Keimzellen oder menschlichen totipotenten Zellen und die damit gewonnenen Wesen;
- c. Verfahren der Parthenogenese unter Verwendung menschlichen Keimgutes und die damit erzeugten Parthenoten;
- d. Verfahren zur Veränderung der in der Keimbahn enthaltenen genetischen Identität des menschlichen Lebewesens und die damit gewonnenen Keimbahnzellen;
- e. unveränderte menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien.

² Von der Patentierung ebenfalls ausgeschlossen sind Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, die am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden.⁵

3. Das Rechtsgutachten wird diese, in den beiden Räten nach Auftragserteilung ausführlich diskutierten und angenommenen Änderungsvorschläge, auch und insbesondere unter Berücksichtigung der erfolgten Diskussion in seine Überlegungen einbeziehen.

² AB 2003 N 1382 ff.

³ AB 2003 S 1117.

⁴ In der parlamentarischen Beratung wurde der Geltungsbereich des Gesetzesentwurfs auf die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen und die Forschung an embryonalen Stammzellen eingeschränkt. Damit ging eine Namensänderung des Bundesgesetzes einher, das nun Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz; abgekürzt StFG) heisst.

⁵ BBI 2003 8211.

B. Allgemeines zur Richtlinie EG 98/44

1. Nach zehn Jahren kontroverser Diskussionen wurde vom Europäischen Parlament (mit grosser Mehrheit: 380 Stimmen für, 110 dagegen und 15 Enthaltungen) und dem Rat die Richtlinie 98/44/EG (EU-RL⁶) über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen verabschiedet. Wie den Erwägungsgründen der EU-RL zu entnehmen ist, verfolgt sie das Ziel, einen wirksamen und harmonisierten Schutz von Erfindungen im Bereich der Biotechnologie in den EU-Mitgliedstaaten sicherzustellen, ohne ein besonderes Recht hierfür einzuführen. Einen wirksamen und harmonisierten Schutz in allen Mitgliedstaaten bezeichnet die Richtlinie als eine „wesentliche Voraussetzung“ dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden⁷.

2.1 Wie sich aus EG 13 ergibt, beschränkt sich der in der EU-RL statuierte Rechtsrahmen der Gemeinschaft auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials, mit im Wesentlichen folgenden Zielen:

- den Unterschied zwischen Erfindung und Entdeckung hinsichtlich der Patentierbarkeit bestimmter Bestandteile menschlichen Ursprungs auszuarbeiten;
- den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen abzustecken;
- zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung, einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen; sowie
- die Möglichkeit der Erteilung einer nicht ausschliesslichen Zwangslizenz bei Abhängigkeit zwischen Pflanzensorten und Erfindungen (und umgekehrt) zu regeln.

2.2 Auf die Vorgaben der Richtlinie wird in diesem Gutachten im Einzelnen im Kontext der spezifischen Fragestellungen einzugehen sein. Hingewiesen sei hier jedoch darauf, dass EG 12 EU-RL ausdrücklich darauf hinweist, dass die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) unterzeichnet haben und TRIPS verbindlich vorsieht, dass der Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten sei.

3.1 Nach Art. 15 EU-RL waren die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Richtlinie bis zum 30. Juli 2000 in das nationale Recht umzusetzen und die Kommission darüber zu unterrichten. Bislang haben jedoch lediglich Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Portugal, Spanien und das Vereinigte Königreich die Richtlinie in ihr nationales Recht umgesetzt⁸. Darüber hinaus wurden die Vorschriften der EU-RL, soweit sie sich auf das materielle Patentrecht beziehen, mit einem Beschluss des Verwaltungsrates der Europäischen Patentorganisation vom 16. Juni 1999 in die Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) implementiert (Regeln 23b-23e sowie Regel 28 Abs. 8)⁹.

⁶ AB EG Nr. L 213 vom 30.7.1998, 13. Zur Vorgeschichte dieser Richtlinie siehe z.B. Straus, Genpatente – Rechtliche, ethische, wissenschafts- und entwicklungspolitische Fragen, Basel und Frankfurt am Main 1997, S. 29 ff.

⁷ Erwägungsgründe (EG) 2,3, ferner 5-8.

⁸ Siehe Report from the Commission to the European Parliament and the Council vom 7.10.2002 (Doc COM (2002) 545 final, S. 6 ff.).

⁹ AB EPA 1999, 437. Wie der Kommissionsbericht (Doc COM (2002) 545 final, S. 7) hervorhebt, werden somit für biotechnologische Erfindungen Patente im Einklang mit der EU-RL erteilt nicht nur

3.2 Das Königreich der Niederlande hat, unterstützt durch die Italienische Republik und das Königreich Norwegen, am 19. Oktober 1998 beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) Klage auf Nichtigerklärung der EU-RL eingereicht, über die der EuGH am 9. Oktober 2001 entschieden hat¹⁰. In seinem Urteil hat der EuGH vollumfänglich die Klage abgewiesen. Im Gesamtkontext des Gutachtens ist dabei von besonderer Bedeutung, zum einen, die Feststellung des EuGH, soweit im Rahmen seiner Kompetenz möglich, dass die Richtlinie weder gegen die Vorschriften des Übereinkommens über handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums von 1994 (TRIPS), noch gegen die Vorschriften des Übereinkommens über die biologische Vielfalt von 1992 verstösst¹¹. Zum anderen, dass die Vorschriften der Richtlinie weder die Menschenwürde, noch das Recht auf Selbstbestimmung verletzen¹². Auf die einschlägigen Ausführungen des EuGH wird im Zusammenhang mit der jeweiligen konkreten Fragestellung des Gutachtens im Einzelnen einzugehen sein.

4. Die neun EU-Mitgliedstaaten, welche die Richtlinie bisher nicht umgesetzt haben, liessen sich weder vom Urteil des EuGH, noch von einer Mitteilung der Europäischen Kommission (EU-Kommission) vom 23. Januar 2002 mit dem Titel „Biowissenschaften und Biotechnologie: Eine Strategie für Europa“¹³ beeindrucken, obwohl sie darin aufgefordert wurden, die Richtlinie 98/44/EG unverzüglich in ihr nationales Recht zu transformieren. In *Frankreich* wurde sogar im Januar 2002 ein Gesetzesentwurf von der ersten Kammer des Parlaments gebilligt, der falls er auch die Zustimmung des Senats finden sollte, einen Patentschutz für alle Erfindungen ausschliessen würde, die mit biologischem Material menschlichen Ursprungs zusammenhängen oder solches beinhalten, also insbesondere auch für Gensequenzen¹⁴. In *Belgien* wurde 2001 ein Gesetzesentwurf ressortübergreifend zur Diskussion gestellt. Sein Wortlaut wich von demjenigen der Richtlinie ab, soweit es um die Patentierbarkeit von Bestandteilen des menschlichen Körpers einschliesslich Genen und die Angaben der Herkunft von genetischem Material geht¹⁵. Da dieser Vorschlag ohne Ergebnis geblieben ist, wurde am 22. Juli 2003 dem Belgischen Parlament ein neuer Vorschlag unterbreitet¹⁶. Darin wird im Wesentlichen der Text der EU-RL in das Patentgesetz von 1984 integriert. Eine Ausnahme stellt Art. 25bis dar, wonach alle Patentanmeldungen und alle erteilten Patente, die sich auf biologisches Material oder biologische Verfahren beziehen, vom Patentamt dem Bioethikrat (Conseil consultatif

für die 15 EU-Mitgliedstaaten, die Vertragsstaaten des EPÜ sind, sondern auch für die Schweiz, Liechtenstein, Monaco, Tschechische Republik, Slowakei, Bulgarien und Estland, als EPÜ-Vertragsstaaten, und, aufgrund besonderer Vereinbarungen mit der Europäischen Patentorganisation, auch für Albanien, Lettland, Litauen, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Rumänien und Slowenien (inzwischen sind aber auch einige dieser Staaten dem EPÜ beigetreten).

¹⁰ Rechtssache C-377/98, Slg. 2001, I-7079 = GRUR Int. 2001, 1043 ff., mit Anm. von Spranger.

¹¹ Nr. 50-68 des Urteils.

¹² Nr. 69-80 des Urteils.

¹³ Dok. COM (2002) 27 Endg. Aktion 5 des Aktionsplans, S. 25.

¹⁴ Projet de loi adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture relative à la bioéthique, Entwurf Nr. 763 vom 22.1.2002 (<http://www.assemblee-nationale-fr/ta/ta0763.asp>). Art. 12^{bis} (n.F.) lautet wie folgt: „Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle de gènes, ne peut constituer une invention brevetable“ und steht damit im offenen Widerspruch zum Wortlaut von Art. 5 Abs. 1 der EU-RL. Am 30.1.2003 hat der französische Senat einen revidierten Entwurf angenommen, der ähnlich weitgehende Ausschlussbestimmungen enthält (siehe dazu die ausführliche kritische Analyse von Gutmann, Le brevet, l'éthique: au piège du langage?, *Propriétés intellectuelles* 2003, 348 ff).

¹⁵ Doc 50 1886/001 – Proposition de loi no. 2 – 176/1-1999/2000 (Senat).

¹⁶ Proposition de Loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention afin de permettre la protection juridique des inventions biotechnologiques (Déposée par M. Philippe Monfils), Doc 51 0108/001.

de bioéthique) zuzuleiten sind. Der Rat berichtet jährlich über die Entwicklung und Implikationen von Patenten im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnologie der Abgeordnetenversammlung, dem Senat und dem Patentamt. In *Deutschland* wurde erstmals im Oktober 2000 über einen entsprechenden Gesetzentwurf beraten, dessen Wortlaut gegenüber der Richtlinie leicht abgeändert wurde¹⁷. Die kontroversen Beratungen des Gesetzesentwurfs führten in der vergangenen Legislaturperiode jedoch zu keinem Ergebnis¹⁸. Am 15. Oktober 2003 brachte die deutsche Bundesregierung erneut einen Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in den Bundestag¹⁹. Wie der alte, so lehnt sich auch der neue Gesetzesentwurf weitgehend an den Text der EU-RL an, enthält aber darüber hinaus auch einige zusätzliche Klarstellungen, insbesondere was die Wirkung des Patents angeht. § 9 Abs. 1 S. 1 bringt erstmalig das an sich Selbstverständliche auch explizit zum Ausdruck, nämlich, dass der Patentinhaber die patentierte Erfindung nur im Rahmen des geltenden Rechts allein benutzen kann. Von grösserer Bedeutung ist die, zusätzlich zu den Bestimmungen der EU-RL in das Gesetz aufgenommene Klarstellung im neu vorgesehenen § 9c Abs. 3, wonach sich die Wirkungen des Patents nicht auf biologisches Material erstrecken, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde. Daher kann ein Landwirt im Regelfall nicht für Patentverletzung in Anspruch genommen werden, wenn er nicht diesem Patentschutz unterliegendes Saat- oder Pflanzgut angebaut hat. Wichtig ist auch die Klarstellung in Bezug auf das so genannte Forschungsprivileg, das sich nunmehr ausdrücklich auch auf die Nutzung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte erstrecken soll (§ 11 Nr. 2a). Wesentliche Ergänzungen erfuhr auch die Gesetzesbegründung. Sowohl die neu vorgesehenen Änderungen als auch die Gesetzesbegründung werden, soweit erforderlich, im Gutachten berücksichtigt. In *Luxemburg* gab der parlamentarische Ethik-Ausschuss die Empfehlung ab, die Richtlinie abzulehnen und erneut auf Gemeinschaftsebene darüber zu verhandeln. In den Niederlanden hat das Parlament zwar die Umsetzung der Richtlinie beschlossen, dabei aber die Patentierbarkeit von Tieren und Pflanzen generell ausgeschlossen, und die Regierung aufgefordert, auch Bestandteile des menschlichen Körpers vom Schutz auszunehmen. In *Italien* wurde am 12. Februar 2002 in die Abgeordnetenversammlung ein Regierungsentwurf für ein Umsetzungsgesetz eingebracht²⁰, der von der Kammer am 26. September 2002 gebilligt wurde²¹. Der Senat hat am 2. April 2003²² daran einige Änderungen vorgenommen, die in der Abgeordnetenversammlung am 26. Juni 2003 beraten wurden²³. Am 30. Juni 2003 wurde dann der Gesetzesentwurf genehmigt und an die Präsidentschaft weitergeleitet²⁴. Der von beiden Kammern des italienischen Parlaments gebilligte Entwurf des Umsetzungsgesetzes lehnt sich im Wesentlichen an den Wortlaut der EU-RL an, ist aber in einigen Punkten expliziter und weitergehender. So macht der Entwurf die Patentierbarkeit isolierter oder technisch hergestellter menschlicher Körperteile davon abhängig

¹⁷ BT-Dr 14/5642.

¹⁸ Siehe dazu z.B. Straus, Produktpatente auf DNA-Sequenzen – Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts, GRUR 2001, 1016 (Fn. 5).

¹⁹ BT-Dr 15/1709.

²⁰ Disegno die Legge Nr. 2031.

²¹ Drucksache Nr. 2031-ter.

²² Drucksache Nr. 1745.

²³ Drucksache Nr. 2031-ter-B.

²⁴ Text abrufbar unter

<http://www.senato.it/btg/ShowDoc.asp?leg=14&id=00069599&tipodoc=Ddlpres&modo=...>

„che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificamente rivendicate.“²⁵

Erfindungen, die sich auf jedwede Verwendung von menschlichen Embryonen, einschliesslich menschlicher embryonaler Stammzellen beziehen, sind von der Patentierung ausgeschlossen²⁶. Darüber hinaus schreibt der Gesetzesentwurf vor, dass bei Erfindungen, die biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand haben oder derartiges Material verwenden, die Person, bei der Entnahme vorgenommen wurde,

„abbia espresso il proprio consenso libero e informato a tale prelievo e utilizzazione, in base alla normativa vigente.“²⁷

Schliesslich fordert Art. 1 (2) (i), dass in Patentanmeldungen, die sich auf Erfindungen beziehen, die biologisches Material tierischen oder pflanzlichen Ursprungs zum Gegenstand haben, das Ursprungsland des Materials angegeben wird, verbunden mit der Zusicherung, dass die Gesetzgebung sowohl was die Einfuhr als auch die Ausfuhr bezüglich des biologischen Organismus aus dem Material isoliert wurde, angeht, berücksichtigt worden ist. In *Österreich* und *Schweden* wurden entsprechende Gesetzesentwürfe in das Parlament eingebracht, jedoch ist nicht abzusehen, wann sie verabschiedet werden²⁸.

5. Im Dezember 2002 hatte die EU-Kommission beschlossen, Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Österreich, Portugal und Schweden förmlich aufzufordern, die Richtlinie umzusetzen, da sie anderenfalls den EuGH anrufen müsste. Nur Portugal ist dieser Aufforderung inzwischen nachgekommen²⁹. Als Konsequenz reichte im Juli 2003 die EU-Kommission gegen die acht säumigen Mitgliedstaaten beim EuGH Klage ein³⁰.

6. Sucht man nach den Gründen dafür, warum die EU-RL in acht Mitgliedstaaten immer noch nicht in das nationale Recht umgesetzt wurde, so wird schnell deutlich, dass die meisten Einwände und Bedenken gegen die Umsetzung mit der Patentierung von DNA-Sequenzen humanen Ursprungs zusammenhängen. Schien es in der ersten Phase der Entwicklung der Patentierung im Bereich genomischer Erfindungen noch weitgehend allgemein akzeptiert worden zu sein, dass DNA-Sequenzen – Gensequenzen – auch humanen Ursprungs wie andere biochemische Stoffe behandelt, d.h. patentiert werden, wenn sowohl deren Herstellungsweg (Isolierung, Synthese, etc.) und deren gewerbliche Verwertung offenbart wurden – was bei der ersten Generation der hier interessierenden Erfindungen in aller Regel der Fall gewesen ist³¹, so

²⁵ Art. 1 (2) (e). Art. 1 (2) (l) enthält noch weitere Präzisierungen in dieser Hinsicht, auf die aber im Gutachten erst im näheren Kontext eingegangen wird (siehe infra Nr. 13.3.1-2; 17.2.1; 18.3.2; 18.4.3.2.2; 19.2.2.1-2).

²⁶ Art. 1 (2) (g) 3).

²⁷ Art. 1 (2) (p).

²⁸ Siehe Report from the Commission to the European Parliament and the Council – Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering, Dok. COM (2002) 545 final vom 7.10.2002, Annex 1.

²⁹ Durch Änderungen und Ergänzungen des Código de propriedade Industrial vom 5.3.2003, in Kraft getreten am 1.7.2003.

³⁰ Siehe Pressemitteilung der Kommission vom 10.7.2003, Dok. IP/03/991. Ferner Habeck, Brussels Takes EU-States to Court Over Biopatent Law, 21 nature biotechnology 960 f. (September 2003).

³¹ Vgl. dazu z.B. Kinkeldey, Neuere Entwicklungen beim Schutz biotechnologischer Erfindungen, einschliesslich des Schutzbereichs von Patenten auf Gene, Sonderausgabe Nr. 2 zum AB EPA 2003, 140 ff. (145 ff.).

wendete sich die allgemeine Stimmung praktisch parallel mit der Erkenntnis, dass Gene – DNA-Sequenzen – multifunktional sind, d.h. in aller Regel nicht nur für eine Funktion, z.B. ein Protein, sondern für mehrere Protein codieren können³². Der Gedanke, dass die Offenbarung einer einzigen Funktion einer gegebenen Sequenz dazu berechtigte, sämtliche, d.h. auch die nicht offenbaren und mit der offenbarten Funktion in keinem Zusammenhang stehende Funktionen durch ein Produktpatent zu erfassen, schien und scheint Vielen, insbesondere auch namhaften Naturwissenschaftlern unannehmbar, da dabei die Leistungen, die notwendig sind für die weitere Funktionsaufklärung, vom Patentsystem nicht gebührend berücksichtigt würden³³. Der Begriff der Überbelohnung durch Produktpatente auf DNA-Sequenzen breitete sich aus³⁴, obwohl in der Praxis Fälle unangemessen erscheinende Abhängigkeiten die grosse Ausnahme geblieben sind³⁵.

³² Siehe für Einzelheiten Venter et al., *The Sequence of the Human Genome*, 291 *Science* 1304 ff., 1346 (16.2.2001).

³³ Dazu u.a. Winnacker im Interview mit Cornelia Stolze, „Viel zu weitgehend – Patentregeln behindern die Forschung“, *Die Woche* vom 8.6.2001, S. 25; Markl, *Who Owns the Human Genome? What Can Ownership Mean with Respect to Genes?*, 33 *IIC* 1 ff. (2002); Michel, Leserbrief in 407 *Nature* 285, 2000; Kahn, *Programme Génome et Propriété Industrielle*, Vortrag am 26.6.2000 in der französischen Akademie der Wissenschaften, spricht in diesem Zusammenhang von „Les Consequences Desastreuses des Brevets Sur la Connaissance“ und „Les Arguments Irrecevables des Partisans des Brevets Sur la Connaissance des Genes“. Kahn fasst zusammen: „L'Académie des Sciences, sur la même position que le Comité Consultatif National d'Ethique et que le législateur français, s'est toujours opposée à cette brevetabilité de la connaissance.“ in *Académie des Sciences, Archives*, http://bede-asso.org/inter-face/encyclo/doc/Kahn-conference/Kahn_fichiers/00_99.

³⁴ Siehe z.B. van Raden/von Renesse, *Überbelohnung – Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen*, *GRUR* 2002, 393 ff. Ferner White, *Gene and Compound per se Claims: An Appropriate Reward?* *The CIPA Journal*, February 2002, 89 ff. (94), der auf zahlreiche diesbezügliche Äusserungen hinweist.

³⁵ Streng genommen ist in der wiederholt geäusserten Kritik stets nur von zwei Fällen die Rede: Zum einen von dem der Firma Human Genome Sciences (HGS) erteilten Patent auf den CCR 5 Rezeptor, der in der Patentanmeldung als „vermeintlich Chemokin-Rezeptor“ identifiziert wurde, der sich aber aufgrund späterer, von HGS völlig unabhängiger Untersuchungen anderer Wissenschaftler (Gallo und Parmentier – letzterer identifizierte zwar das CCR 5-Gen schon viel früher, reichte aber erst 1996, nach dem er auch die biologische Funktion des Gens aufgeklärt hatte, die Patentanmeldung ein) als Schlüssel für die Öffnung von Zellen bei der HIV Infektion erwiesen hat. Da HGS das Patent für verschiedene Varianten der Sequenz und eine breite Palette von Anwendungen, angefangen bei Gentherapie über Arzneimittelherstellung bis zur Krankheitsüberwachung geschützt bekommen hat, obwohl mit keinem Wort in der Patentanmeldung eine Verwendung des CCR 5 im HIV Bereich erwähnt oder auch nur angedeutet wurde, stiess die Tatsache, dass die Gallo/Parmentier-Erfindung bzw. ein darauf zu erteilendes Patent von dem HGS-Patent abhängig würde, auf Unverständnis und Ablehnung. Vgl. dazu schon Straus, *Abhängigkeit bei Patenten auf genetische Information – Ein Sonderfall?*, *GRUR* 1998, 314 ff. (316); Marshall, *Patent on HIV Receptor Provokes an Outcry*, 287 *Science* 1375 f. (25.2.2000); ferner OECD, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practises – Evidence and Policies*, Paris 2002, S. 13, wo unter Berufung auf den Nuffield Council on Bioethics Bericht: *The Ethics of Patenting DNA – A Discussion Paper*, London 2002, S. 41, bemerkt wird: „Since, HGS has issued several licenses for research into new drugs and does not plan to prevent academics from undertaking unlicensed research into CCR 5. In this case, fears about blocking appear thus far to be unfounded.“ Der zweite Fall sind die von der Firma Myriad Genetics, Utah, gehaltenen Patente auf die Brustkrebsgene BRAC 1 und BRAC 2 und deren restriktive, an zahlreiche zusätzliche Bedingungen geknüpfte Lizenzierungspraxis (siehe dazu Nuffield Council on Bioethics, a.a.O., S. 39 f.; OECD, a.a.O., S. 17 und König, *Angemessener Stoffschutz für Sequenzerfindungen*, in: *Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/Stauder* (Hrsg.), *Materielles Patentrecht*, Festschrift Reimar König zum 70. Geburtstag, Köln etc. 2003, S. 267 ff. (271 f.), der auch auf die problematische Berichterstattung über diese beiden Fälle hinweist).

C. Patente auf DNA-Sequenzen

Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie in Bezug auf den Erfindungsbegriff und den Schutzbereich (absoluter/zweckgebundener Stoffschutz) unter besonderer Berücksichtigung der Differenzen in der sprachlichen Fassung von Erwägungsgrund 24; Optionen des Gesetzgebers zur Vermeidung von Abhängigkeiten (insbesondere Umsetzung von Erwägungsgrund 25, Forschungsprivileg, etc.)

I. Vorbemerkung

7. Ungeachtet der seit mehreren Jahren andauernden Diskussion um die Patentierung von Genen, insbesondere humanen Ursprungs, erscheinen einige klarstellende Bemerkungen zu deren Besonderheiten als Gegenstand des Patentschutzes auch hier angebracht: Gene stellen die Grundbausteine und Funktionseinheiten des Erbgutes aller Lebensformen dar. Es sind geordnete Sequenzen von Nukleotiden, die sich an einer festgelegten Stelle eines bestimmten Chromosoms befinden und für die Herstellung von Produkten mit spezifischen Funktionen verantwortlich sind³⁶. Solche Produkte können unterschiedliche Proteine wie zum Beispiel Rezeptoren, Struktur- oder Regulationsproteine, Peptide, usw. oder RNA Moleküle sein. Gen(DNA)-Sequenzen zeichnet ihre *strukturell-informationelle Doppelnatur* aus. Sie sind zum einen als biochemische Substanz – das Molekül, Bestandteile der sich ständig erneuernden Zellen, die durch komplizierte biochemische Reaktionen dafür sorgen, dass jede Tochterzelle wieder einen vollständigen Chromosomensatz erhält und die als *physikalischer Träger von Information* die „Genidentität“ sichern. Andererseits stellen Gen(DNA)-Sequenzen *Information als solche* dar, wobei diese Information *multifunktional* ist und diese Funktionen auch unabhängig von ihrem (eigentlichen) physikalischen Träger erfüllen kann³⁷.

8. Seit der Entschlüsselung der gesamten Rohsequenz des menschlichen Genoms ist es bekannt, dass das menschliche Erbgut aus nur etwa 35.000-40.000 Genen besteht und das etwa 40 % der Gene *alternativ* gespliced werden, d.h. für mehr als nur ein Protein kodieren – je nachdem, welche Exon Kombination (Protein kodierender Abschnitt) innerhalb eines so genannten Open Reading Frame (offenes Leseraster) abgelesen wird, bzw. in welcher Richtung dies geschieht³⁸. Darüber hinaus hat das u.a. aber auch zur Folge, dass verschiedene Kombinationen auch für anderweitig verschiedene Funktion verantwortlich sind, dass Regulationsregionen der DNA wichtiger sein dürften als bisher angenommen, dass das Phänomen des RNA Editing auf der Ebene der Messenger RNA (mRNA) eine wichtige Rolle für biologische Aktivität spielen dürfte oder etwa, auf Proteinebene, dass kleinere Änderungen der Proteine, deren Positionierung oder deren Interaktion, dramatische Folgen auf Zellphysiologie haben können. Mit anderen Worten, es handelt sich um ein dynamisches System, das über mehrere Möglichkeiten verfügt, seine Aktivitäten zu regulieren, was

³⁶ Vgl. z.B. Kevles/Hood (Hrsg.), *The Code of Codes*, Cambridge/Mass./London 1992, S. 379; Winacker, *Gene und Klone*, Weinheim 1985, S. 403.

³⁷ Vgl. dazu Straus, *Wem gehört das Genom?*, in Ganten u.a. (Hrsg.), *Gene, Neurone, Qubits & Co. – Unsere Welten der Information*, Stuttgart/Leipzig 1999, S. 217 ff. (218).

³⁸ Wird das Leseraster versetzt, führt dies zu anderen „Inhalten“, obwohl das Molekül, der physikalische Träger der Information, chemisch exakt identisch ist (darauf weist Krefft, *Patente auf human-genomische Erfindungen*, Köln etc. 2003, S. 69 treffend hin).

nahe legt, dass man dieses komplexe System wahrscheinlich mit Hilfe der Analyse einzelner Gene kaum erfolgreich wird aufklären können³⁹.

9. Hinzu kommt, dass DNA-Sequenzen ausserdem sowohl als Trägersubstanz (Moleküle) wie auch als Information noch unter einem anderen wichtigen Aspekt multifunktional sind: Sie lassen sich mit anderen DNA-Sequenzen hybridisieren, eine Eigenschaft, die man in dem hier interessierenden Kontext als die (eigentlich) nicht biologische Funktion bezeichnen darf. Dank dieser Eigenschaft können DNA-Sequenzen zum Beispiel als Sonden oder diagnostische Marker eingesetzt werden.⁴⁰

II. Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie

a. In Bezug auf den Erfindungsbegriff

10. Die Vorgaben der EU-RL in Bezug auf den Erfindungsbegriff sind in Art. 5 Abs. 1, 2 und 3 in Verbindung mit den EG 16, 20, 21, 23 und 24 enthalten, welche dazu bestimmt sind, eine Trennlinie zwischen *patentierbaren Erfindungen* und *nicht patentierbaren Entdeckungen*, in dem hier interessierenden Bereich zu ziehen.

11.1.1 Artikel 5 Abs. 1 stellt vorab klar, dass:

„Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.“

11.1.2 In unmittelbarem Zusammenhang damit betont EG 16:

„Das Patentrecht muss unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschliesslich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.“

11.1.3 Art. 5 Abs. 1 in Verbindung mit EG 16 EU-RL stellt also zunächst sicher, dass die Achtung der *Menschenwürde gewährleistet wird*, indem der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen kann. In Bezug auf lebende Materie menschlichen Ursprungs ist die EU-RL

³⁹ Für Einzelheiten vergleiche Venter et al., The Sequence of the Human Genome, 291 Science 1304 ff., 1346 (16.02.2001); spätere Schätzungen gehen sogar von 59% aus (siehe Grabowski, Alternative Splicing in Parallel – A New Assay Uses Fibre Optic Microarray to Measure Alternative Splicing, 20 nature biotechnology 346 (April 2002)).

⁴⁰ Mehr dazu bei Straus, Aktuelles zum Schutz von biotechnologischen Erfindungen und dem Schutzzumfang von Genpatenten – Ein akademischer Standpunkt, Sonderausgabe Nr. 2 zum AB EPA 2003, 166 ff., 172.

so streng konzipiert, dass der menschliche Körper tatsächlich unverfügbar und unveräusserlich bleibt⁴¹.

11.1.4.1 Darüber hinaus legt Art. 5 Abs. 1 EU-RL fest, dass die *blasse Entdeckung* eines der Bestandteile des menschlichen Körpers, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, keine patentierbare Erfindung darstellen kann. Damit wird nicht nur die Rechtsprechung verschiedener Gerichte zur Frage der Patentierbarkeit von Naturstoffen bestätigt⁴², auf die sich spezifisch Art. 5 Abs. 2 EU-RL bezieht⁴³, sondern auch geklärt, dass Sequenzen oder Teilsequenzen eines humanen Gens als eines Bestandteils des menschlichen Körpers, in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, d.h. in *seiner natürlichen Umgebung*, nicht patentiert werden können⁴⁴.

11.1.4.2.1 Dies hat der britische Court of Appeal in einer Entscheidung vom 31. Juli 2002⁴⁵ auch explizit klargestellt, indem er den Anspruch auf die für Erythropoietin (EPO) codierende und in Anspruch 1 beanspruchte *genomische Sequenz*⁴⁶ als eine *exogene Sequenz* bezeichnet hat. Allgemein von Art. 5 EU-RL ausgehend, führt das Gericht aus⁴⁷.

11.1.4.2.2

„..., we draw comfort from the Directive which allows claims to biological elements isolated... or otherwise produced by means of a technical process even if the structure of that element is identical to that of a natural element.“⁴⁸

11.1.4.2.3

„There can be no doubt that at the heart of the invention was the discovery and sequencing of the gene that produced EPO... However, that gene sequence was not claimed as the invention we expect because a claim to the sequence *per se* would not be patentable. Thus, the claim is to a DNA sequence which has been made suitable for use in a host cell to produce EPO. In effect the claim is to an exogenous DNA sequence suitable for expressing EPO when introduced to a host cell.“⁴⁹

11.1.4.2.4 und

„As we have said, the basis of the invention is the discovery and sequencing of the EPO gene. The patentee *could not monopolize the gene per se as that existed in nature*. The patentee therefore monopolized the DNA sequence en-

⁴¹ EuGH vom 9.10.2001, Rechtssache C-377/98, Nr. 71, 77. Die Formulierung „der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“, deckt auch den Embryo ab. Siehe Bericht der EU-Kommission vom 7.10.2002 (Doc. COM (2002) 545 final, Nr. 4.1.1, S. 16/17), der diesbezüglich auf das Memorandum des Rates zum Gemeinsamen Standpunkt vom 26.2.1998 verweist (AB EG Nr. C 110 vom 8.4.1998, S. 28 Nr. 20).

⁴² Siehe z.B. House of Lords im Falle Asahi Kogyo KK's Application vom 7.10.1988, [1991] R.P.C. 485 ff. (deutsche auszugsweise Übersetzung GRUR Int. 1993, 325) und bereits zuvor ständige Rechtsprechung des deutschen Bundespatentgerichts seit den Beschlüssen vom 28.7.1977, GRUR 1978, 238 (239) – Naturstoffe (Antamanid) und vom 24.7.1978, GRUR 1978, 702 – Mentothiole.

⁴³ Dazu infra Nr. 11.2.1 ff.

⁴⁴ EuGH, a.a.O., Nr. 73.

⁴⁵ Kirin-Amgen Inc. v. Transkaryotic Therapies Inc., [2003] R.P.C. 31 ff.

⁴⁶ Europäisches Patent UK Nr. 0148605.

⁴⁷ Nr. 23 der Entscheidung, [2003] R.P.C. 54.

⁴⁸ Nr. 34 der Entscheidung, ibidem, S. 57.

⁴⁹ Nr. 52 der Entscheidung, ibidem, S. 62.

coding for EPO when isolated and in that respect was suitable for use to express EPO in a host cell.“⁵⁰

11.2.1 Im Gegensatz zu Art. 5 Abs. 1 EU-RL, welcher klarstellt, was jedenfalls von der Patentierung ausgeschlossen bleiben muss, will Art. 5 Abs. 2 EU-RL sicherstellen, dass bestimmte, mit dem menschlichen Körper zusammenhängende Erfindungen in den Genuss des Patentschutzes gelangen. Er bestimmt daher:

„Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.“

11.2.2.1 Aus EG 20 EU-RL erhellt, dass der isolierte oder anderweitig technisch erzeugte Bestandteil des menschlichen Körpers, also auch eine Sequenz oder Teilsequenz *gewerblich anwendbar* sein muss und sich die Rechte aus einem solchen Patent *nicht* auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in *seiner natürlichen Umgebung* erstrecken können.

11.2.2.2 Nach EG 21 EU-RL fiel die Entscheidung deshalb zugunsten der Patentierbarkeit isolierter oder auf andere Weise technisch erzeugter Bestandteile des menschlichen Körpers, weil sie – zum Beispiel –

„... das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Verwertung ausserhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann.“

11.2.2.3.1 Von weitreichender Bedeutung ist darüber hinaus EG 23, wonach

„Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.“

11.2.2.3.2 Aus EG 23 ergibt sich, dass die Beschreibung und die Zurverfügungstellung eines einfachen DNA-Abschnitts allein noch keine technische Lehre beinhaltet und daher auch keine patentierbare Erfindung darstellen kann. Die Aufgabe wird hier nicht mit der Zurverfügungstellung/Beschreibung eines DNA-Abschnitts gelöst, sondern erst, wenn auch die Funktion dieses Abschnitts offenbart wird. Die Funktion gehört somit zum Erfindungsbegriff⁵¹. Weitgehende Einigkeit herrscht dahin, dass es

⁵⁰ Nr. 60 der Entscheidung, *ibidem*, S. 63 (Hervorhebung J.S.). Krefft, a.a.O., S. 91, weist zwar unter Hinweis auf die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA) darauf hin, dass es in Europa so selbstverständlich sei, dass nur isolierte DNA beansprucht wird, dass in den Patentansprüchen nicht einmal mehr darauf hingewiesen werden muss. Dennoch hat wohl der britische Court of Appeal erstmals auch klar gemacht, was dies in Bezug auf den daraus folgenden Schutz bedeutet (siehe dazu *infra* Nr. 12.3.2).

⁵¹ Siehe Meyer-Dulheuer, Der Schutzbereich von auf Nukleotid- oder Aminosäuresequenzen gerichteten biotechnologischen Patenten, GRUR 2000, 169 ff. (181); Nieder, Die gewerbliche Anwendbarkeit der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens – Teil der Beschreibung oder notwendiges Anspruchsmerkmal von EST-Patenten?, Mitt. 2001, 97 ff. (98); Straus, Produktpatente auf DNA-Sequenzen – Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts, GRUR 2001, 1016 ff. (1018); van Raden/von Renesse, „Überbelohnung“ – Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen, GRUR 2002, 393 ff. (395); Addor, Neuere Entwicklungen im nationalen und

sich dabei nicht um die biologische Funktion des Abschnitts handeln muss, sondern wie Oser bereits 1998 zum Ausdruck gebracht hat, um jede Funktion, die „kausal zu einem technisch verwertbaren Erfolg“ beiträgt⁵². Schulte⁵³ schlussfolgert daraus zutreffend, dass wenn die für eine Lehre zum technischen Handeln notwendige Funktion der Sequenz nachgereicht wird (werden muss), d.h. in der ursprünglichen Anmeldung nicht enthalten war, nur der Tag des Nachbringens als Anmeldetag zuerkannt werden kann und wenn der Anmelder auf dem ursprünglichen Anmeldetag der Einreichung beharre, die Anmeldung zurückzuweisen sei⁵⁴.

11.2.2.3.3 Da EG 23 von einem „einfachen DNA-Abschnitt“ spricht, in EG 24 und Art. 5 Abs. 1, 2 und 3 EU-RL hingegen stets von „der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens“ die Rede ist, sei hier noch kurz der Frage nachgegangen, ob diese Unterscheidung von Bedeutung für die Auslegung des hier interessierenden Erfindungsbegriffs sein könnte⁵⁵. Die Sprache des EG 23 ist nach hiesiger Überzeugung nur historisch zu erklären, nämlich als Abwehrreaktion des europäischen Gesetzgebers auf den Versuch der National Institutes of Health (NIH) Anfang der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts Patente erteilt zu bekommen für eine Vielzahl der sog. Expressed Sequence Tags (ESTs), d.h. für Bruchstücke der DNA, deren spezifische Funktion, ausser als zur Identifizierung eines exprimierten Gens oder als ein sequence-tagged Marker zur Lokalisierung eines Gens auf der physischen Genomkarte eingesetzt zu werden, weder offenbart noch aufgeklärt gewesen ist⁵⁶. Da solche ESTs aber in einem Gewerbe jedenfalls hergestellt werden können und somit die Patentierungsvoraussetzung der gewerblichen Anwendbarkeit, so wie sie in Art. 57 EPÜ definiert wird⁵⁷, erfüllen könnten, sah sich der europäische Gesetzgeber zu der in EG 23 letztlich verankerten Definitionsfestlegung veranlasst, welche dies verhin-

internationalen Patentsystem, zugleich eine Standortbestimmung zur Teilrevision des Patentgesetzes, in: Baudenbacher/Simon (Hrsg.), Neueste Entwicklungen im europäischen und internationalen Immaterialgüterrecht, Basel etc. 2003, S. 275 ff. (288). Zwar ist auch die Feststellung von Feuerlein, Patentrechtliche Probleme der Biotechnologie, GRUR 2001, 561 ff. (563), zutreffend, wonach die Biotechnologierichtlinie die Funktionsangabe zu einem wesentlichen Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit gemacht hat, jedoch darf diese Schlussfolgerung nicht dazu führen, dass, wie Feuerlein dies wohl impliziert, die Funktionsangabe vom Begriff der Erfindung im Fall von DNA-Sequenzen losgelöst wird.

⁵² Oser, Patentierung von (Teil-)Gensequenzen unter besonderer Berücksichtigung der EST-Problematik, GRUR Int. 1998, 648 ff. (650); Straus, Sonderausgabe Nr. 2 zum AB EPA 2003, 182.

⁵³ Patentgesetz mit EPÜ, 6. Aufl., Köln, etc. 2001, § 2 PatG, Art. 53 EPÜ Rdn. 66 (S. 83).

⁵⁴ Yeats, The Patentability of Genomics-Based Inventions, Global Patent Management, October 2001, 30 ff. (30), bemerkt im Zusammenhang mit EG 23 u.a.: „The EU-Directive expresses the principle that the grant of a patent for a DNA sequence should rather be dependent on a real invention having essentially been made before the patent application is filed.“ Es soll also verhindert werden, dass man sich eine frühere Priorität durch „filing preliminary sequence data, accompanied by more or less educated guesses as to the role of the DNA or encoded protein in the source organism, in the hope that later research will establish the function and provide an inventive basis for justifying the grant of a patent“ sichern könnte. Krauß, Die richtlinienkonforme Auslegung der Begriffe „Verwendung“ und „Funktion“ bei Sequenzpatenten und deren Effekte auf die Praxis, Mitt. 2001, 396 ff. (398) der die Meinung vertritt, EG 23 würde nicht die Offenbarung der Funktion im Zeitpunkt der Einreichung der Anmeldung fordern, weil es sich dabei um kein echtes Patentierungserfordernis handle, verkennt den Zweck dieser EU-RL Vorschrift und zieht aus den Unterschieden zwischen dem Wortlaut des EG 23 und EG 24 in Verbindung mit Art. 5 Abs. 3 unzutreffende Schlüsse.

⁵⁵ Dies nimmt Krauß, Mitt. 2001, 398 an, der im Zusammenhang mit EG 23 den „einfachen DNA-Abschnitt“ als „nackte DNA“ bezeichnet, weshalb seiner Meinung nach EG 23 überhaupt nichts Neues besage, „da ein Naturstoff ohne Angabe einer (technischen) Verwendung noch nie als patentfähig angesehen wurde.“

⁵⁶ Einzelheiten dazu bei Moufang, Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile?, GRUR Int. 1993, 439 ff., 441 ff.; Straus, Genpatente, a.a.O., Fussn. 2, S. 43 ff.

⁵⁷ „Eine Erfindung gilt als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschliesslich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann.“

dem sollte. In der Begründung des Entwurfs des deutschen Gesetzes zur Umsetzung der RL-EU⁵⁸ heisst es dazu:

„Gleichzeitig soll § 1a die Abgrenzung zwischen einer Erfindung und einer Entdeckung bei der Patentierung von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen verdeutlichen. Ein einfacher DNS-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar (vgl. den Erwägungsgrund 23 der Richtlinie). Die bloße Beschreibung eines Gens ist eine Entdeckung.“

Daraus ergibt sich, dass, jedenfalls was den Erfindungsbegriff selbst angeht, im Ergebnis kein Unterschied gemacht wird zwischen einem „einfachen DNA-Abschnitt“ und einer „Sequenz oder Teilsequenz eines Gens“. Nach hiesiger Überzeugung ist die in EG 23 verwendete Redewendung im weitesten Sinne zu verstehen. Sie erfasst somit sowohl vollständige wie auch Teilsequenzen von Genen wie auch andere DNA Fragmente. Denn, es kann keinem Zweifel unterliegen, dass ESTs, als Teile der proteinkodierenden Sequenz (Exons)⁵⁹ unter den Begriff einer Teilsequenz eines Gens fallen.

11.2.3.1 Steht aber die Patentierbarkeit einer DNA-Sequenz in Frage, für die auch eine Funktion im Sinne von EG 23 offenbart wurde, so macht die EU-RL die Patentierung von weiteren Voraussetzungen abhängig. Art. 5 Abs. 3 bestimmt:

„Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung *konkret* beschrieben werden.“⁶⁰

Und EG 24 stellt weiterhin klar:

„Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird *und* welche Funktion es hat.“⁶¹

11.2.3.2 Bevor der Versuch unternommen wird, die Bedeutung von Art. 5 Abs. 3 und EG 24 EU-RL zu ergründen, sei darauf hingewiesen, dass der Wortlaut sowohl des Art. 5 Abs. 3, als auch des EG 24 EU-RL in den verschiedenen amtlichen Sprachen voneinander abweicht: Während Art. 5 Abs. 3 in deutscher und französischer Sprache fordert, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung *konkret beschrieben* (französisch: *concrètement exposée*) werden muss, besagt die englische Fassung lediglich „a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application“⁶². Eine weitere Abweichung zwischen den drei sprachlichen Texten der Richtlinie enthält auch EG 24: Der deutsche Text fordert, dass in der Patentanmeldung nicht nur angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein mit der beanspruchten Sequenz oder Teilsequenz eines Gens hergestellt wird, sondern *auch*, welche Funktion das Protein hat. In der englischen und französischen Version wird aber lediglich gefordert:

⁵⁸ DB Drucksache 50/1709 vom 15.10.2003, S. 19.

⁵⁹ Einzelheiten zum Verständnis von ESTs bei Oser, GRUR Int. 1998, 648 f.

⁶⁰ Hervorhebung J.S.

⁶¹ Hervorhebung J.S.

⁶² Die Ausführungsordnung (AO) zum EPÜ in der Fassung des Beschlusses des Verwaltungsrats vom 16.6.1999 (AB EPA 1999, 437), übernahm den dreisprachigen Text der Richtlinie ohne Korrektur in die neue Regel 23e Abs. 3.

„To specify which protein or part of a protein is produced *or* what function it performs.“

bzw.

„de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite *ou* quelle fonction elle assure.“

11.2.3.3 Die Begründung des Entwurfs des deutschen Umsetzungsgesetzes⁶³ führt dazu aus:

„Die Erteilungsvoraussetzungen müssen vom Patentprüfer in jedem Einzelfall genau geprüft werden. Der Bestimmung des § 1a Abs. 3⁶⁴ kommt in diesem Zusammenhang eine besondere Bedeutung zu. Das Erfordernis, die gewerbliche Anwendbarkeit eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschreiben zu müssen, ist nicht nur ein formales Erfordernis des Anmeldeverfahrens. Vielmehr ist die Beschreibung der Funktion das wesentliche Kriterium für den Patentprüfer, um den zum Patent angemeldeten Genabschnitt bestimmen zu können. Der Gesetzgeber kann davon ausgehen, dass eine möglichst enge und präzise Funktionszuordnung erfolgt. Anhand der Funktionsbeschreibung muss der Patentprüfer das Patent auf den Teil des angemeldeten Gens, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist, beschränken und die angemeldeten, aber für die Funktion nicht benötigten Genabschnitte vom Patentschutz ausnehmen. Damit werden Überlappungen (vgl. den Erwägungsgrund 25 der Richtlinie) weitgehend vermieden. Während nach dem bisher geltenden Recht eher allgemeine Angaben zur gewerblichen Verwertbarkeit, die im Laufe des Patentverfahrens ergänzt werden können, ausreichen, schafft die Richtlinie mit *dieser neuen Patentierungsvoraussetzung der konkreten Beschreibung*⁶⁵ der gewerblichen Anwendbarkeit eine für den Stoffschutz im Bereich von Genen wesentliche Ergänzung des geltenden Patentrechts. Wenn das Konkretisierungsgebot – mit den erhöhten Anforderungen an eine möglichst präzise Eingrenzung des Patentschutzes bei Anmeldungen, die Genabschnitte betreffen, - zukünftig in der Praxis so angewendet wird, wie es der Gesetzgeber erwarten kann, so werden im Ergebnis die Fälle, in denen einem bereits patentgeschützten Genabschnitt eine weitere patentfähige Erfindung zugeordnet werden kann, für deren Nutzung dem Erstanmelder eine Lizenzgebühr zu zahlen wäre, nur noch in sehr geringem Masse auftreten.“

11.3.1 In einer Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA vom 20. Juni 2001⁶⁶, in der bereits die neuen Regeln 23b-23e AO EPÜ angewandt und die Erwägungsgründe der EU-RL ausdrücklich als ergänzende Auslegungsmitteln herangezogen wurden, wurde das Vorliegen der Patentierungsvoraussetzung der gewerblichen Anwendbarkeit mit der Begründung verneint, dass die in der Anmeldung offenbarten potentiellen Verwendungen spekulativ, d.h. *nicht spezifisch, substantiell und glaubhaft* seien und somit nicht als gewerbliche Anwendungen gelten könnten⁶⁷. Zu diesem Ergebnis gelangte die Abteilung deshalb, weil die *vorgeschlagene Funktion*⁶⁸ des beanspruchten gereinigten und isolierten Polynukleotids, das für die in SEQ ID

⁶³ BT Drucksache 15/1709 vom 15.10.2003, S. 19 f.

⁶⁴ Entspricht Art. 5 Abs. 3 EU-RL.

⁶⁵ Hervorhebung J.S.

⁶⁶ AB EPA 2002, 293 – ICOS Corporation, Einsprechende: SmithKline Beecham und Duphar International Research.

⁶⁷ Nr. 9(i) der Entscheidungsgründe (ibidem S. 304).

⁶⁸ Hervorhebung J.S.

No. 28 dargestellte Aminosäuresequenz eines Sieben-Transmembran-Rezeptors V 28 kodiert, in der Patentschrift nicht ausreichend offenbart gewesen ist. Im Leitsatz wird ausdrücklich hervorgehoben:

„Eine in der Beschreibung enthaltene Aufzählung spekulativer Funktionen eines Proteins ist für sich genommen keine zuverlässige Basis, um diesem Protein eine gewerbliche Anwendbarkeit zuzuerkennen. *Eine DNA-Sequenz, die für ein Protein ohne glaubhafte Funktion kodiert, ist keine patentierbare Erfindung.*“⁶⁹

11.3.2 Die Einspruchsabteilung hat sich hier ersichtlich nicht nur von den neuen Utility Examination Guidelines des United States Patent and Trademark Office (USPTO) vom 5. Januar 2001⁷⁰ leiten lassen, wonach verlangt wird, dass eine „utility“ „specific, substantial and credible“ sein muss, sondern auch von dem Gedanken, dass es nicht genügt, eine DNA-Sequenz und das von ihr kodierte Protein zu offenbaren. Um der neu definierten Voraussetzung der gewerblichen Anwendbarkeit gerecht zu werden, ist es vielmehr notwendig, *auch die glaubhafte Funktion* des Proteins zu offenbaren. Ob die Beschwerdekammern diesem Beschluss folgen werden, bleibt abzuwarten. Die ICOS-Entscheidung ist jedenfalls rechtskräftig geworden.

11.3.3 Wie bereits angedeutet⁷¹, übernahm die neue Regel 23e Abs. 3 AO EPÜ, den dreisprachigen Text der Richtlinie. In der erläuternden Mitteilung des EPA vom 1. Juli 1999⁷², in welcher u.a. darauf hingewiesen wurde, dass der umfassende Katalog von Erwägungsgründen der Richtlinie, „bei Auslegung und Umsetzung der Richtlinie und bei Anwendung der danach erlassenen Bestimmungen zu beachten“ sei, ist auf die Sprachdiskrepanz in Wortlaut des Art. 5 Abs. 3 EU-RL und folglich in der Regel 23e Abs. 3 AO EPÜ kein Hinweis enthalten. Soweit ersichtlich, hat sich mit diesem Problem lediglich *Kreffft*⁷³ ausdrücklich auseinander gesetzt. *Kreffft* weist zunächst darauf hin, dass es u.U. wesentlich leichter sei, *nur* ein kodierte Protein zu bezeichnen, als *zusätzlich* auch seine Funktion anzugeben. So könnte es für die Proteinangabe etwa schon ausreichen, die Aminosäuresequenz anzugeben, da man dafür nur das Leseraster bzw. die Exons des Gens kennen muss. Die Funktionsangabe für ein Protein dürfte sich dabei schwieriger gestalten. Nach *Kreffft* entspräche es dem Geist der Richtlinie am besten, möglichst genaue Angaben zu verlangen, also die Richtlinie dahingehend auszulegen, dass das Protein *und* seine Funktion zu offenbaren sind⁷⁴. Der Grundgedanke der Vorschriften sei, keine spekulativen Anmeldungen zuzulassen. *Kreffft* weist aber auch darauf hin, dass man die Diskrepanz der drei Fassungen damit lösen kann, das Erfordernis der Angabe des kodierten Proteins dahin zu verstehen, dass *das Protein* biologisch charakterisiert werden muss. Dann müsse ohnehin seine Funktion angegeben werden⁷⁵. Diese Auslegung dürfte sich mit der Auslegung der Regel 23e Abs. 3 AO EPÜ durch die Einspruchsabteilung decken. Wie bereits ausgeführt⁷⁶, kam die Einspruchsabteilung in der ICOS-Entscheidung zu dem Ergebnis, das hier in

⁶⁹ Ibidem, S. 293. Es trifft sicher zu, dass die Möglichkeiten des Prüfers, die Funktionsangabe auf ihre Richtigkeit zu überprüfen nicht überschätzt werden dürfen (Feuerlein, GRUR 2001, 564), sie dürfen aber, wie der ICOS Fall deutlich macht, auch nicht unterschätzt werden. Hinzu kommt noch, dass sich in Nichtigkeitsverfahren spekulative Funktionsangaben als Nichtigkeitsgrund erweisen könnten.

⁷⁰ 66 F.R. 1092. Mehr dazu bei *Kreffft*, a.a.O., S. 214 ff.

⁷¹ Supra Fussn. 49.

⁷² Advisory Board EPA 1999, 573.

⁷³ A.a.O., S. 233 f.

⁷⁴ Alle Hervorhebungen im Original.

⁷⁵ Ibidem.

⁷⁶ Supra Nr. 11.3.2.4.1.

englischer Sprache des amtlichen Texts der Entscheidung nochmals wiedergegeben werden soll:

„A list, in the description, of speculative functions of a protein is not in itself a reliable basis for acknowledging industrial application of this protein. A DNA sequence encoding protein without a credible function is not a patentable invention.“⁷⁷

11.3.4 Daraus ist zu folgern, dass eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, die beansprucht wird als für ein Protein oder Teilprotein kodierend, nur dann *als gewerblich anwendbar und patentierbar* angesehen werden kann, wenn in der ursprünglichen Anmeldung nicht nur das Protein oder Teilprotein, für das die Sequenz oder Teilsequenz kodiert, offenbart wird, sondern der Anmeldung auch glaubhaft entnommen werden kann, welche Funktion das Protein oder Teilprotein hat.

b. In Bezug auf den Schutzbereich (absoluter/zweckgebundener Stoffschutz)

12.1.1 EG 8 EU-RL weist darauf hin, dass der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen *nicht* die Einführung eines besonderen Rechts erfordere, das an die Stelle des nationalen Patentrechts träte. Das nationale Patentrecht sei auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen. Es müsse jedoch in bestimmten Punkten *angepasst* oder *ergänzt* werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt, angemessen Rechnung zu tragen.

12.1.2 Aus dem in EG 12 enthaltenen Hinweis auf das TRIPS-Übereinkommen, das sowohl die Europäische Gemeinschaft als auch ihre Mitgliedstaaten unterzeichnet haben, ergibt sich ferner, dass der Patentschutz für *Produkte* und *Verfahren* in allen Bereichen der Technologie, also auch Biotechnologie, gewährleistet werden muss. Nach Art. 1 Abs. 2 EU-RL, werden die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die genetische Vielfalt, von der Richtlinie nicht berührt.

12.1.3 EG 28 stellt schliesslich klar, dass die EU-RL in keiner Weise die Grundlagen des geltenden Patentschutzes berühre, „wonach ein Patent für jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses erteilt werden kann.“

12.1.4 Aus diesen Richtlinienvorgaben ergibt sich, dass auch biotechnologische Erfindungen, soweit sie die allgemeinen, in der Richtlinie teilweise näher präzisierten Patentierungsvoraussetzungen erfüllen, sowohl als *Erzeugnisse (Stoffe)* als auch als *Verfahren*, auch in der besonderen Form von *An- bzw. Verwendungspatenten*, geschützt werden müssen. Im hiesigen Kontext ist dabei von Interesse, dass die Richtlinie „*biologisches Material*“ als ein Material definiert, das *genetische Informationen* enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

12.2.1 Im hiesigen Kontext entscheidend schreibt Art. 9 EU-RL darüber hinaus vor:

„Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das *aus einer genetischen Information* besteht oder sie enthält, *erstreckt sich* vorbehaltlich

⁷⁷ AB EPA 2002, 293 (Leitsatz).

des Art. 5 Abs. 1⁷⁸ auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.“⁷⁹

12.2.2 Ergänzend dazu ergibt sich aus EG 25 EU-RL, dass bei Auslegung von Patenten, die sich auf „Sequenzen“ beziehen, die sich lediglich in für die Erfindung nicht wesentlichen Abschnitten überlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz angesehen wird.

12.3.1 Aus der Tatsache allein, dass nach den Vorgaben der Richtlinie auch für *Erfindungen, die aus einer genetischen Information* – also einem DNA-Abschnitt, auch, aber nicht notwendigerweise, einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens – *bestehen oder sie enthalten* (Art. 9 EU-RL), *Erzeugnis-, also Stoffpatente* zu erteilen sind, ergibt sich jedoch zum einen nicht, was im konkreten Fall die zu schützende, *alle Patentierungsvoraussetzungen zu erfüllende technische Lehre* darstellt, und zum anderen auch nicht, wie weit, bzw. worauf sich der gewährte Schutz erstreckt.

12.3.2 Bevor auf die Fragestellungen näher eingegangen wird, erscheint es notwendig, in Erinnerung zu rufen, dass sich auch *Erzeugnisspatente*, die sich auf *DNA-Abschnitte*, auch im Sinne einer vollständigen Gensequenz, die z.B. für die Expression von Erythropoietin kodiert, stets auf die Gensequenz in ihrem *exogenem*, von der natürlichen Umgebung losgelöstem Zustand beziehen. Ein solcher „Stoffschutz“ erfasst, unabhängig davon, ob er als „absolut“ oder „zweckgebunden“ verstanden und/oder deklariert wird, die betreffende Gensequenz, ihre Herstellung und jedwede Art von Verwertung, Beeinflussung etc., nur in ihrem *exogenen* Zustand. Der britische Court of Appeal hat in der bereits berichteten Entscheidung *Kirin-Amgen Inc. v. Transkariotic Therapies Inc. (TKT)*⁸⁰ eine Verletzung des europäischen Amgen Patents (UK Nr. 01148605) deshalb verneint, weil die TKT Technologie die für EPO kodierende Sequenz nicht in ihrer isolierten, exogenen Form in einen Wirtsorganismus einschleust und dort zur Expression bringt, sondern mit einem *exogenem Konstrukt*, das keine für EPO kodierende DNA-Sequenz enthält, aber in der Lage ist, einmal in das Zellgenom eingebracht, die dort vorhandene *endogene*, d.h. zellgenomeigene, für EPO kodierende Sequenz zu aktivieren. Die Lordrichter verneinten nicht nur eine wortlautgemässe, sondern auch eine Verletzung im Äquivalenzbereich⁸¹, weil sie die endogene EPO Sequenz nicht als eine Variante der beanspruchten isolierten ansahen. Bezug nehmend auf die Ausführungen des Richters der ersten Instanz, führten sie aus:

„We believe that his conclusion was the result of a number of errors. First, we cannot accept his conclusion as to what the variant was. He correctly identified the reason why the TKT process did not fall within the literal construction of the Claim 1, but to leave it at that hid the real difference between the invention and the TKT technology. *The Claim 1 DNA sequence* had to be suitable for use in securing expression in a host cell in the sense that it must be isolated for use in a host cell. TKT use an endogenous sequence which is activated by introduction of the construct.“⁸²

⁷⁸ Also den menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung.

⁷⁹ Hervorhebung J.S.

⁸⁰ Supra Nr. 11.1.4.2.1.

⁸¹ Britische Gerichte verwenden zwar diese Terminologie nicht, jedoch sei sie hier der Einfachheit halber, und etwas unpräzise, erlaubt.

⁸² [2003] R.P.C. 62 p. Wie bereits dargelegt, hielt aber der Court of Appeal eine Patentierung der endogenen Sequenz *per se* nicht für möglich (supra Nr. 11.1.4.2.1).

Mögen diese Ausführungen zunächst auch nur als eine Bestätigung der alt tradierten Rechtsprechung zur Patentierbarkeit von Naturstoffen erscheinen, so ist diese eingrenzende Schutzfestlegung, wiewohl noch vom House of Lords zu überprüfen, von nicht zu unterschätzender Bedeutung. Im Zusammenspiel mit den Möglichkeiten der sich stets fortentwickelnden rekombinanten DNA Technologie, schafft sie nämlich wichtige Freiräume, nicht nur für Forschung und Entwicklung, sondern auch für kommerzielle Verwertung⁸³.

12.4.1 Trotz der strukturell-informationellen Doppelnatur von DNA-Sequenzen (einschliesslich Sequenzen und Teilsequenzen von Genen) und den sich daraus ergebenden, eingangs beschriebenen vielfältigen Besonderheiten, welchen die EU-RL mit den näher erörterten Vorschriften der Artikel 5 und 9 sowie EG 20-25 Rechnung trägt, ist davon auszugehen, dass es sich bei DNA-Sequenzen um *in der Natur vorhandene biochemische Substanzen* handelt, soweit deren Aufbau mit dem Natürlichen identisch ist⁸⁴. Gleich, ob isoliert oder synthetisch hergestellt, gleich auch, ob *in silico* mit Hilfe von Homologien aufgefunden und strukturell aufgeklärt, letztlich handelt es sich bei Isolierung oder biochemischen Synthese von DNA- und Aminosäuresequenzen um Herstellung von biochemischen „Stoffen“. Auch DNA-Sequenzen werden letztlich als „biochemische Stoffe“ verwendet, gleich, ob bei der Herstellung von Interferonen, Insulin, etc. oder bei Gendiagnostik oder Gentherapie⁸⁵.

12.4.2.1 Mit der Feststellung, dass es sich bei DNA- (Gen-)Sequenzen um biochemische Substanzen, Stoffe, handelt, welche nach dem ausdrücklichen Willen des Europäischen Gesetzgebers, unter den in der EU-RL näher festgelegten Voraussetzungen als solche zu patentierbaren Gegenständen erklärt wurden, ist zunächst nur festgelegt, dass für sie auch ein *Erzeugnisschutz*, also *Stoffschutz* zu gewährleisten ist, wenn die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit und erfinderischen Tätigkeiten erfüllt sind. Kann also festgestellt werden, dass die in Frage stehende Sequenz oder Teilsequenz eines Gens *neu* ist, deren *Auffinden, Strukturaufklärung und Zurverfügungstellung auf erfinderischer Tätigkeit beruhen* und in der Anmeldung sowohl die Funktion der Sequenz oder Teilsequenz, wie auch, ggf. das

⁸³ Auch in der Begründung des Entwurfs des deutschen Umsetzungsgesetzes ist in diesem Zusammenhang nachzulesen:

„Denn der Naturstoff, z.B. ein Genabschnitt, hat in dieser isolierten Form bis dahin nicht existiert. Der Forscher hat ihn erst neu zur Verfügung gestellt. Dies bedeutet aber nicht, dass alle Gegenstände (z.B. Pflanzen), in denen der Stoff in seiner natürlichen Form enthalten ist, patentgeschützt sind. Gegenstand des Patents ist vielmehr nur der (künstlich) isolierte Stoff als solcher und Gegenstände, in die dieser isolierte Stoff künstlich eingebracht wird (z.B. um eine bestimmte Wirkung zu entfalten) (BT Drucksache 15/1709 vom 15.10.2003, S. 18).

⁸⁴ Klargestellt sei, dass hier nur von DNA Sequenzen die Rede ist, die strukturell mit natürlichen DNA Sequenzen menschlichen Ursprungs *identisch* sind. Nicht angesprochen sind künstlich veränderte DNA Sequenzen – d.h. Sequenzen, die sich von den natürlichen durch das Austauschen, Entfernen, Hinzufügen, usw. von Nukleotiden unterscheiden.

⁸⁵ So reizvoll auch die Vergleiche von DNA Sequenzen mit Computersoftware sind (Vgl. z.B. van Raden, Die informatorische Taube, GRUR 1995, 451 ff.), so sind die schematischen Darstellungen der DNA Sequenzen wohl doch eher an den chemischen Formeln anzusiedeln. Wie Letztere, so stehen auch die formelhaft definierten Nukleotidabfolgen letztlich als Information über bestimmte stoffliche Strukturen, die unabhängig von allen Besonderheiten der DNA, als Moleküle oder Makromoleküle, d.h. verkörpert zum Einsatz gelangen. In beiden Fällen ist die Struktur, aber eben die Struktur der Substanz, also ihre Verkörperung, die als Erfindung zum Einsatz gelangt. Schliesslich darf man nicht aus dem Auge verlieren, dass die formelhafte Nukleotidfolgenangabe ATTCGAAACGG für ein äusserst komplexes biochemisches Molekül dasteht, repräsentieren doch die einzelnen Nukleotidbuchstaben auch komplexe chemische Strukturen! Dies wird etwas übersehen, wenn gesagt wird, dass bei DNA Sequenzen der eigentliche Erfindungsgegenstand die genetische Information und nicht der chemische Stoff als Informationsträger sei (so van Raden/von Renesse, Mitt. 2002, 396).

kodierte Protein oder Teilprotein *und* deren Funktion konkret offenbart sind, so kann nach hiesigem Dafürhalten der fraglichen DNA-Sequenz das Erzeugnis-, d.h. „*Stoffschutz*“ mit all den sich daraus ergebenden Folgen nicht verweigert werden. Mit anderen Worten, der Stoff, d.h. die DNA-Sequenz, Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, ist zu schützen *unabhängig sowohl von der Art der Herstellung wie der Verwendung* (so genannter absoluter Stoffschutz)⁸⁶.

12.4.2.2 Ob Auffinden, Aufklärung der Struktur und Zurverfügungstellung einer gegebenen DNA-Sequenz, deren Funktion, ggf. auch das kodierte Protein oder Teilprotein samt seiner Funktion, die in der Anmeldung konkret offenbart wurden, aber tatsächlich zu einem Erzeugnispatent – Stoffpatent – mit absoluter Wirkung bezüglich der Sequenz führen kann bzw. muss, hängt allerdings davon ab, was im konkreten Fall die Erfindung, d.h. die Bereicherung des Standes der Technik darstellt: Ist es die *Bereitstellung* des Stoffes, der DNA-Sequenz, welche alle Patentierungsvoraussetzungen erfüllt, oder, wie *Schulte* es formuliert, besteht das *schöpferische Verdienst* des Erfinders gerade in der *Angabe des Verwendungszwecks* oder des besonderen Effekts und nicht in der Bereitstellung des Gegenstandes, mit dem der technische Effekt erzielt wird⁸⁷. Trifft Letzteres zu, dann beschränke sich der Schutzbereich auf die Verwirklichung dieses Zwecks. In diesem Falle genieße das Patent keinen absoluten Schutz gegenüber anderen Verwendungszwecken, die mit dem in bestimmter Weise verwendeten Gegenstand erreicht werden könnten⁸⁸. *Schulte* schlussfolgert in dem hier interessierenden Kontext:

„Bei *chemischen Stoffen mit Zweckangabe* ist die Zweckverwirklichung i.d.R. ein *finales Element* der Erfindung selbst, so dass eine Benutzung ausscheidet, wenn ein anderes als der im Anspruch genannte Zweck verwirklicht wird.“⁸⁹

Schulte beruft sich dabei auf ein Urteil des BGH vom 16. Juni 1987⁹⁰, in dem es allerdings um einen bereits bekannten Stoff gegangen ist. *Meyer-Dulheuer*⁹¹ schlussfolgert aus dem Antivirusurteil des BGH spezifisch, dass wenn der entscheidende schöpferische Beitrag in der Auffindung der Funktion einer Sequenz zu sehen ist und die Erfindung nur nach vorheriger Erkenntnis dieser Funktion angewendet werden kann, dann wohne dem biotechnologischen Sequenzanspruch ebenso ein „*finales Element* inne wie dem zweckgebundenen Stoffanspruch“. Werde diese Funktion nicht genutzt oder nicht erreicht, dann scheidet auch ein Eingriff in seinen Schutzbereich aus. Der Schlussfolgerung von *Meyer-Dulheuer* und ähnlich auch von *van Raden* und *von Renesse*⁹², dass deshalb stets die Funktion in die Patentansprüche aufzunehmen ist, kann allerdings nur insofern gefolgt werden, als bei einem durch räumlich-körperliche Massnahmen gekennzeichneten Patent die im Anspruch enthaltenen Zweck-, Wirkungs- und Funktionsangaben regelmässig den Schutz nicht einschränken, dies aber dann der Fall sein kann und im interessierenden Kontext

⁸⁶ Vgl. statt aller Heinrich, PatG/EPÜ Schweizerisches Patentgesetz – Europäisches Patentübereinkommen, Zürich 1998, Rdn. 8.10, 52.05; Schulte, a.a.O. § 14 PatG Rdn. 78; Benkard (Scharen), Europäisches Patentübereinkommen, München, 2002, Art. 69, Rdn. 45, jeweils mit weiteren Hinweisen.

⁸⁷ Schulte, a.a.O., § 14 Rdn. 85.

⁸⁸ Schulte, *ibidem*, auch unter Berufung auf Bruchhausen, Der technische Effekt und seine Auswirkung auf den Schutz, in: Bohligh/Brandi-Dohrn/Donle/Buddeberg/Schweyer (Hrsg.), Lohn der Leistung und Rechtssicherheit, Festschrift für Albert Preu zum 70. Geburtstag, Köln etc., 1988, S. 3.

⁸⁹ Schulte, *ibidem* (Hervorhebung im Original).

⁹⁰ GRUR 1988, 794.

⁹¹ GRUR 2000, 188.

⁹² GRUR 2002, 397 ff.

auch der Fall sein soll, dass der Sinngehalt des Patentanspruchs erst bzw. nur bei Verwirklichung der angegebenen Wirkung, Funktion, etc. erfüllt ist⁹³.

12.4.2.3 Für die hiesige Fragestellung ist von besonderer Bedeutung, dass nach der allgemeinen Praxis bei neuen chemischen Stoffen die grundlegende Patentierungsvoraussetzung der erfinderischen Tätigkeit i.d.R. mit überraschenden Eigenschaften und Wirkungen begründet wird, die der neue Stoff gegenüber vergleichbaren bekannten Stoffen aufweist und die für den Fachmann nicht vorhersehbar waren. Dies gilt gerade auch für den Fall, dass der Stoff an sich nahe liegend oder das Herstellungsverfahren bekannt ist⁹⁴. Während sich diese Sicht der Dinge bei synthetisch hergestellten *neuen chemischen Stoffen* und auch bei „gewöhnlichen“, aus einer natürlichen Umgebung isolierten chemischen Substanzen, auf dem Hintergrund der Prinzipien des Patentrechts, nämlich der Belohnung des Erfinders, Förderung der Offenbarung und Ansporn und Absicherung der Innovation und Investitionen als den „absoluten“ Stoffschutz rechtfertigend, begründen lässt, da mit der Bereitstellung und Offenbarung z.B. eines überraschenden therapeutischen Effekts des neuen Stoffes, stets ein weites Betätigungsfeld für die Suche nach weiteren medizinischen Indikationen, oder nach Stoffen von verwandter Struktur mit ähnlichen oder anderen Wirkungen eröffnet wird, ist im Falle von DNA- (Gen-)Sequenzen menschlichen Ursprungs, die mit den Natürlichen strukturidentisch sind, die Lage jedoch anders. Während ein synthetisch hergestellter (absolut) *neuer* chemischer Stoff, keine eigentliche biologische Funktion (Verwendung) aufweist, ihm diese von dem Erfinder erstmals zugeordnet (erfunden) werden muss, weisen DNA- (Gen-) Sequenzen grundsätzlich eine oder mehrere, zusammenhängende oder voneinander unabhängige (eigentliche, vorgegebene) biologische Funktion(en) auf. Sie kodieren für unterschiedliche Proteine wie z.B. Rezeptoren, Struktur- oder Regulationsproteine, Peptide, usw. Sie sind (in strukturell naturidentischer Form) nur in begrenzter Zahl verfügbar/herstellbar. Ziel der Forschung auf diesem Gebiet ist es i.d.R., Gensequenzen zu identifizieren, um herauszufinden, worin ihre (eigentliche – vorgegebene) biologische Funktion besteht und sich diese zunutze zu machen, um etwa Wachstumshormone (hGH), Blutgerinnungsfaktoren, Granulozytenkolonien stimulierende Faktoren (GCSF) oder Erythropoietin (EPO) zu exprimieren. Bei diagnostischen Markern kann die Situation allerdings von Fall zu Fall variieren, da diese mit der biologischen Funktion der entsprechenden DNA-Sequenz zusammenhängen können, aber nicht müssen. Nachdem die Identifizierung, Strukturbestimmung und Herstellung einer Gensequenz zunehmend routinemässig in einer Vielzahl von Laboratorien parallel erfolgen, sollte der Schwerpunkt (der Kern) der Erfindung, also der „schöpferische Beitrag zum Stand der Technik“ heute weniger im (trivial-)nahe liegenden „Bereitstellen“ der Sequenz als vielmehr im Auffinden der überraschenden Eigenschaft(en) oder Funktion(en) gesehen werden. In Anbetracht der Tatsache, dass eine Rohfassung der Sequenz des menschlichen Genoms seit einiger Zeit in der öffentlich zugänglichen GeneBank ausliegt, und angesichts der enormen Fortschritte der Bioinformatik ist die Identifizierung des offenen Leserasters von Genen, d.h. der Molekülstruktur immer mehr als reiner Routinevorgang zu betrachten. Das „Bereitstellen“ von derartigen Substanzen, d.h. von Gensequenzen, eröffnet kein neues Feld für die Erforschung einer Vielzahl überraschender, viel versprechender potentieller Anwendungen. Verleiht ein Stoffpatent unter diesen Umständen absoluten Schutz, deckt es also voneinander *völlig unabhängig*, nicht offenbarte und auch nicht verwandte, nicht nahe liegende Anwendun-

⁹³ Mehr dazu bei Benkard (Scharen), a.a.O., Art. 69 Rdn. 46 mit weiteren Hinweisen.

⁹⁴ Siehe dazu die Rechtsprechungshinweise bei Busse (Keukenschrijver), Patentgesetz, 5. Aufl. Berlin und New York 1999, § 4 Rdn. 9; Benkard (Bruchhausen), Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz, 9. Aufl. München 1993, § 4 Rdn. 39.

gen (Funktionen) ab, deren Auffindung (Entdeckung, Erfindung) eine erfinderische Tätigkeit und damit auch einen erheblichen intellektuellen und finanziellen Einsatz erfordert, der wiederum angemessen belohnt und geschützt werden muss, dann könnten derartige Patente der Entwicklung neuer Medikamente im Wege stehen und sich eher als Hemmschuh denn als Anreiz bzw. Belohnung erweisen. Das wird von all denjenigen übersehen, die nicht müde werden, gebetsmühlenartig zu wiederholen, dass der durch ein Stoffpatent gewährte „absolute“ Schutz für Gensequenzen unter denselben Bedingungen zur Verfügung stehen sollte wie für neue synthetische chemische Moleküle.^{95 96} Liegt das Erfinderische *allein* in der Funktionsaufklärung, so genügt es nicht, die Funktion in die Beschreibung aufzunehmen, sie gehört vielmehr in die Patentansprüche, mit der Folge, dass sich der Schutz eines solchen Patents auf die offenbarte(n) und beanspruchte(n) Funktion(en)/Verwendung(en) des neuen Stoffes beschränkt. Dies ergibt sich nicht zuletzt aus Art. 9 EU-RL, wonach sich der Schutz eines Patents für ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, ausser auf den menschlichen Körper, erstreckt

„auf jedes Material in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist *und ihre Funktion erfüllt*.“⁹⁷

Es dürfte keinem Zweifel unterliegen, dass hier nur die Funktion oder ggf. Funktionen gemeint sein können, welche in der Patentanmeldung offenbart und in ggf. erteilten Patent auch beansprucht wurden. Allenfalls könnte ein solches Patent Material erfassen, das genetische Informationen enthält, die sich im Äquivalenzbereich der beanspruchten und offenbarten Funktion(en) befinden, d.h. eng mit ihr zusammen hängen. Nicht erfasst von einem solchen Erzeugnispatent sollte ein Erzeugnis sein, das dieselbe Funktion erfüllt wie dasjenige, das die patentierte, nach wie vor ihre Funktion erfüllende genetische Information enthält, wenn die Verwirklichung der Funktion im zweiten Erzeugnis eine andere Ursache hat⁹⁸. Auch für die nach EG 25 für die Unabhängigkeit von patentierten, sich teilweise überlappenden Sequenzen, entscheidende Frage, ob der überlappende Bereich als für die jeweilige Erfindung wesentlich zu gelten hat, sollte es auf die im jeweiligen Patent offenbarte und beanspruchte Funktion (Verwendung) ankommen und nicht auf die objektive (natürliche), nicht offenbarte und nicht beanspruchte⁹⁹. Nur so lässt sich dem hinter EG 25 stehenden rationale, nämlich im Bereich von Patenten auf DNA-Sequenzen die Abhängigkeit zu minimieren, gebührend Rechnung tragen.

12.4.2.4 Wie im anderen Zusammenhang bereits mehrmals hervorgehoben¹⁰⁰ schliesst dies aber keineswegs aus, dass immer dann, wenn das Auffinden und die Strukturaufklärung eines spezifischen offenen Leserasters auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, die Erfindung, d.h. der schöpferische Beitrag, auch bei DNA-(Gen)-

⁹⁵ Siehe z.B. Hansen, Hände weg vom absoluten Stoffschutz – Auch bei DNA-Sequenzen, Mitt. 2001, 487 ff.; Köster, Absoluter oder auf die Funktion eingeschränkter Stoffschutz im Rahmen von „Biotech“-Erfindungen, insbesondere bei Gen-Patenten, GRUR 2002, 833 ff. (839); Egerer, Patentschutz für Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie – Stoffschutz für Gene?, in: Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/Stauder, a.a.O., S. 109 ff. (110), der trotz seines differenziert gewählten Ansatzes Hansen (a.a.O.) voll beipflichtet.

⁹⁶ Zu den Unterschieden zwischen synthetisch hergestellten neuen chemischen Stoffen, gewöhnlichen, aus einer natürlichen Umgebung isolierten chemischen Substanzen und naturstrukturidentischen DNA-Sequenzen, siehe Straus, Sonderausgabe 2 zum AB EPA 2003, 178 ff.

⁹⁷ Hervorhebung J.S.

⁹⁸ Vgl. Straus, Sonderausgabe 2 AB EPA 2003, 184.

⁹⁹ So auch die Forderung der Human Genome Organisation (HUGO), Statement on Patenting DNA Sequences vom 9.4.2000, Genome Digest vom Oktober 2000, 10 (11).

¹⁰⁰ Siehe Straus, GRUR 2001, 120; und Sonderausgabe AB EPA 2003, 180.

Sequenzen sehr wohl in dem „Bereitstellen der Sequenz“ liegen kann. Trotz aller Fortentwicklung der Wissenschaft und Technik ist davon auszugehen, dass es solche Fälle auch in Zukunft geben wird, auch wenn sie schon jetzt eher zu Ausnahmen und nicht zur Regel gezählt werden dürfen. In solchen Fällen ist der „absolute“ Stoffschutz nicht nur unter Berücksichtigung der das Patentrecht tragenden Grundsätze geboten, sondern kann ohne Verstoss gegen das Diskriminierungsverbot des Art. 27 Abs. 1 TRIPs auch nicht verweigert werden. Wie ausgeführt, ist aber auch der EU-RL nichts zu entnehmen, was den Ausschluss von absolutem Stoffschutz bei DNA-Sequenzen schlechthin rechtfertigt¹⁰¹. Hingegen ist die in jedem konkreten Fall zu stellende Frage, ob die alle Patentierungsvoraussetzungen erfüllende Erfindung in der Bereitstellung und Strukturaufklärung des Stoffes (DNA-Sequenz) allein oder erst in der Aufklärung und Offenbarung einer oder mehrerer seiner Funktionen liegt, sowohl nach TRIPs als auch nach EU-RL nicht nur patentrechtlich geboten, sondern auch erlaubt. Weder TRIPs noch die EU-RL definieren im Einzelnen den Erfindungsbegriff und geben erst recht keinen Anhaltspunkt dafür, wie bei Erzeugniserfindungen das Vorliegen der erfinderischen Tätigkeit zu beurteilen ist. Es gibt keinen patentrechtlich völlig abgesicherten Grundsatz und erst recht keine gesetzliche Vorschrift, aus welcher sich zwingend ergäbe, dass die Erfindung eines trivial hergestellten neuen chemischen Stoffes, aufgrund einer vielleicht gerade noch nicht als trivial anzusehenden, nur mit einiger Fantasie als überraschend zu bezeichnenden Eigenschaft, mit absolutem Stoffschutz bedacht werden sollte.

III. Optionen des Gesetzgebers zur Vermeidung von Abhängigkeiten

13.1 Was die bisherige Umsetzung der EU-RL angeht, so sei generell festgestellt, dass sich die Umsetzungsgesetze im Wesentlichen auf die Übernahme des Wortlauts der Vorschriften der Richtlinie beschränken und die Erwägungsgründe in aller Regel nicht berücksichtigen. Die *britischen* Patents Regulations, die am 28. Juli 2000, 6. Juli 2001 bzw. am 1. März 2002 in Kraft getreten sind¹⁰², die *irischen* Regulations vom 28. Juli 2000¹⁰³, sowie das griechische Präsidialdekret 321/2001¹⁰⁴ einerseits, das *spanische* Gesetz 10/2002 vom 29. April 2002¹⁰⁵, und das *portugiesische* Código da Propriedade Industrial vom 5. März 2003, das am 1. Juli 2003 in Kraft getreten ist, andererseits haben alle sowohl Art. 5 als auch Art. 9 der EU-RL umgesetzt, jedoch mit einem nicht unwesentlichen Unterschied: Während die britische und die irische Regelung allgemein fordern, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens „must be disclosed bzw. shall be disclosed in the patent application as filed“, gehen die portugiesische und die spanische Regelung einen bedeutenden Schritt weiter, fordern sie doch, dass die „gewerbliche Anwendbarkeit“ explizit beansprucht werden muss:

¹⁰¹ Es kann daher den Stimmen in der Literatur nicht zugestimmt werden, welche sowohl aus der EU-RL als auch aus den Grundsätzen des Patentrechts den zweckgebundenen Stoffschutz als die einzige Schutzmöglichkeit für DNA-Sequenzen ansehen (z.B. Meyer-Dulheuer, GRUR 2000, 189; Nieder, Die gewerbliche Anwendbarkeit der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens – Teil der Beschreibung oder notwendiges Anspruchsmerkmal von EST-Patenten?, Mitt. 2000, 97 ff. (99); van Raden/von Renesse, GRUR 2002, 399 (auch wenn damit argumentierend, dass sich im Bereich der Biologie nicht anders als es bei Software-Erfindungen möglich sei, das Schutzwürdige, weil Neue, Erfinderische und gewerblich Anwendbare in der Bereitstellung der Information zu bestimmten Zwecken begründen lasse)).

¹⁰² S.I. 2000, No. 2037, S.I. 2001, No. 1412 und S.I. 2002, No. 247.

¹⁰³ S.I. No. 247 of 2000.

¹⁰⁴ AB der Hellenischen Republik A 218 vom 1.10. 2001.

¹⁰⁵ BOE Nr. 103 vom 30.4.2002, 15691.

„La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de um gen deberá figurar explícitamente *en la solicitud de patente*.“¹⁰⁶

bzw.

„...desde que seja observada expressamente e exposta concretamente *no pedido de patente*, a aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene.“¹⁰⁷

Das *dänische*¹⁰⁸ und das *finnische* Umsetzungsgesetz vom 30. Juni 2000¹⁰⁹ schweigen sich hingegen gänzlich über die Patentierungsvoraussetzung der gewerblichen Anwendbarkeit aus.

13.2.1 Der Entwurf des *deutschen* Umsetzungsgesetzes geht, wie sich dies aus der oben zitierten Stelle der Begründung bereits ergeben dürfte¹¹⁰, davon aus, dass der *Stoffschutz* bei Patenten auf DNA-Sequenzen weiterhin gewährt bleibt. Gleichzeitig wird allerdings betont, dass die neue Patentierungsvoraussetzung, nämlich, die gewerbliche Anwendbarkeit in der Anmeldung „konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion“ beschreiben zu müssen, eine für den Stoffschutz im Bereich von Genen *wesentliche Eingrenzung* schaffe¹¹¹. Die erwartete Eingrenzung des Patentschutzes knüpft der Entwurf an die Pflicht des Prüfers, anhand der Funktionsbeschreibung den Anspruch auf „den Teil des angemeldeten Gens“ zu beschränken, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist, z.B. Expression eines oder mehrerer, samt ihrer Funktion offenkundiger Proteine. Die anderen Teile des angemeldeten Gens, die für die Funktion nicht benötigt werden, sind danach vom Patentschutz auszunehmen. Das dürfte bedeuten, dass ein Patent nur für eine bestimmte *Kombination der Exons* der DNA eines Gens, die z.B. für eine *bestimmte, konkret offenbare Funktion* eines ebenfalls offenkundigen Proteins oder Teilproteins kodiert, erhältlich sein sollte. Andere Kombinationen, die mit oder auch ohne Änderung der Ableserichtung, für eine andere, nicht offenbare und nicht nahe liegende Funktion, z.B. Expression eines anderen Proteins oder Teilproteins verantwortlich zeichnen, fielen dann nicht in den Schutzbereich des erteilten Patents.

13.2.2 In der weiteren Begründung bekennt sich dann der Entwurf, ungeachtet der ablehnenden Haltung des Bundestages in den Beratungen des ersten Entwurfs eines Umsetzungsgesetzes¹¹² und von der Idee abrückend, im Patentgesetz für Erfindungen von DNA-Sequenzen eine gewisse Bindung des Schutzbereichs an die offenbare Funktion vorzusehen¹¹³, praktisch uneingeschränkt zum „absoluten Stoffschutz“:

¹⁰⁶ Art. 5 Abs. 4, letzter Unterabsatz des spanischen Patentgesetzes.

¹⁰⁷ Art. 54b) des portugiesischen Patentgesetzes.

¹⁰⁸ Gesetz Nr. 926 vom 22.9.2000, mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 1258 vom 20.12.2000 sowie der Order Nr. 6 vom 6.1.2003, mit welchem der EG 27 EU-RL umgesetzt wurde.

¹⁰⁹ Nr. 650/00.

¹¹⁰ Supra Nr. 11.2.3.3.

¹¹¹ BT Drucksache 15/1709 vom 15.10.2003, S. 19.

¹¹² BT Drucksache 14/5642 vom 23.3.2001. In der Sitzung des Bundestages am 26.6.2001 lehnten alle Fraktionen den „absoluten Stoffschutz“ auf DNA-Sequenzen einhellig ab (siehe die Protokolle unter www.Bundestag.de). Mehr dazu bei Straus, GRUR 2001, 1016 f., dort insbesondere Fussn. 5.

¹¹³ Während einer Beratungsphase des ersten Entwurfs des Umsetzungsgesetzes hat die deutsche Bundesregierung in Erwägung gezogen, für die Fälle einen zweck-(verwendungs-) gebundenen Schutz vorzusehen, in welchen die erfinderische Leistung allein auf einer besonderen Verwendung einer Sequenz beruhte (nach Angaben von Laudien, „Produktpatente auf DNA-Sequenzen“, Vortrag gehalten im Fachausschuss Biotechnologie im Rahmen der GRUR Jahrestagung, 29.-31. Mai 2002).

„Wenn erstmals mit technischen Mitteln ein bisher nicht bekannter Stoff gewonnen wird, kommt ein alle Anwendungen umfassender Patentschutz in Betracht. Dieser absolute Stoffschutz ist notwendig, nicht zuletzt im Interesse eines effektiven Innovationsschutzes¹¹⁴. Das allgemeine Patentrecht, das einen derartigen Stoffschutz bereits vorsieht, soll durch die Richtlinie nicht verändert werden. Insoweit besteht auch eine Bindung durch das Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums vom 15. April 1994 (WTO-TRIPS-Übereinkommen). Die sachgerechte Rechtfertigung für den Umfang des Stoffschutzes liegt *in der Bereicherung des Standes der Technik durch die Lehre, auf deren Grundlage der Stoff erstmals zugänglich gemacht wird*. Durch die erstmalige Beschreibung des neu zur Verfügung gestellten und neu isolierten Stoffes in der Patentmeldung wird der Stoff der Allgemeinheit bekannt und kann so zur Grundlage der weiteren Forschung auch durch Dritte werden. Dementsprechend ist auch der Schutz gegen eine unberechtigte gewerbliche Auswertung des patentierten Erzeugnisses allein von der Übereinstimmung mit dem patentierten Gegenstand her zu beurteilen (vgl. BGHZ 100, 67 ff. – Tollwutvirus).“¹¹⁵

13.2.3 Somit geht der deutsche Entwurf davon aus, dass es in der Praxis möglich sein sollte, im Rahmen der Prüfung anhand der offenbarten Funktion der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens die Sequenz selbst darauf zu beschränken, was für die Funktion verantwortlich ist. Geht man davon aus, dass bei einem multifunktionellen Gen verschiedene Exon-Kombinationen für verschiedene Proteine kodieren, sich somit überlappen, müsste das im Ergebnis dazu führen, dass unter Beachtung des EG 25 der EU-RL nur noch selten Abhängigkeiten auftreten könnten. Ob Prüfer dazu wirklich in der Lage sind, bleibt abzuwarten. Die Möglichkeiten der einsprechenden Wettbewerber, sollte man allerdings auch nicht unterschätzen.

13.3.1 Bezüglich des *italienischen* Disegno di Legge, der nunmehr der Präsidentschaft der Republik zur Verabschiedung vorliegt, ist bereits darüber berichtet worden, dass er fordert, dass die Funktion und die gewerbliche Anwendbarkeit angegeben, beschrieben und spezifisch beansprucht werden:

„Che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate descritte e specificamente rivendicate.“¹¹⁶

13.3.2 Explizit wird dann Art. 1 (2) (e), der gleich mehrere Artikel und Erwägungsgründe umsetzt:

„Escludere la possibilità di brevettare una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; considerare ciascuna sequenza autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione.“

¹¹⁴ In dem entsprechenden Passus der Begründung in BT Drucksache 14/5642, S. 11, hiess es noch: „In dem beschriebenen engen, durch die Funktion definierten Umfang ist der durch ein Stoffpatent gewährte Schutz notwendig, nicht zuletzt im Interesse eines effektiven Innovationsschutzes. Der Begriff „absoluter Stoffschutz“ kam in der Begründung nicht vor.

¹¹⁵ BT Drucksache 14/1709 vom 15.10.2003, S. 20 (Hervorhebung J.S.)

¹¹⁶ Art. 1 (2) (e); siehe *supra* Nr. 4.

Mit dieser Vorschrift werden gleichermaßen Art. 5 Abs. 3 und die EG 23, 24 und 25 umgesetzt. Allerdings mit der gleichen Verschärfung, wie sie bereits in Spanien und in Portugal zum positiven Recht geworden ist, nämlich, dass die Funktion der Sequenz nicht nur offenbart und beschrieben werden muss, sondern auch spezifisch zu beanspruchen ist. Des Weiteren sorgt die Umsetzung des EG 25, im gleichen Abschnitt, dafür, dass die Frage der Unabhängigkeit von sich teilweise überlappenden Sequenzen, von der Frage der Unwesentlichkeit oder Wesentlichkeit der offenbarten und beanspruchten Funktion des betreffenden Gen- bzw. Genabschnitts nicht losgelöst werden kann.

13.4 Der *belgische* Gesetzesentwurf¹¹⁷ setzt in diesem Zusammenhang auch die Richtlinie wörtlich um mit einem kleinen Unterschied, dass es nicht den französischen, sondern den deutschen Text im Zusammenhang mit der Notwendigkeit der Angabe der gewerblichen Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens bereits in der Patentanmeldung übernimmt, der statuiert, dass diese Angabe „concrètement exposé dans la demande de brevet,“ sein muss.

13.5.1 Fragt man sich, ob die in *Portugal* und *Spanien* verabschiedeten und *Italien* in Aussicht genommenen Regelungen, wonach die Funktion der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens nicht nur beschrieben, sondern auch spezifisch beansprucht werden muss, mit der EU-RL kompatibel sind und ob sie nicht auch der TRIPS Regelung widersprechen, so kann die Antwort hier nur lauten, dies sei so lange nicht der Fall, so lange die Angabe der Funktion in den Ansprüchen nicht zwangsläufig, d.h. stets den „absoluten“ Stoffschutz für die Sequenzen allgemein ausschliesst. Wie ausführlich dargelegt, können und sollen die Funktionsangaben in Ansprüchen dann zu einem zweckgebundenen Stoffschutz führen, wenn in der Bereitstellung, Strukturaufklärung und dem Auffinden einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens allein keine erfinderische Tätigkeit, d.h. für sich allein keine patentwürdige Erfindung erblickt werden kann, wenn also *allein* die Aufklärung einer oder mehrerer Funktionen *allen* Patentierungsvoraussetzungen gerecht wird.

13.5.2 Da die Berücksichtigung von Erwägungsgründen im nationalen Recht der EU-Mitgliedstaaten u.U. zu Schwierigkeiten und offenen Fragen führen könnte, erscheint die Umsetzung von EG 25 in das nationale Recht, wie vom *italienischen* Gesetzgeber in Aussicht genommen bzw. praktisch beschlossen, empfehlenswert. Da wegen des sog. *alternative splicing* die Überlappung von Sequenzen eines Gens, die für verschiedene Proteine kodieren, eher zur Regel als zur Ausnahme wird und die überlappenden Bereiche für das jeweils andere Protein eher selten als wesentlich anzusehen sein werden, verspricht die Regelung des EG 25 Vorteile für die Praxis und dürfte die Abhängigkeitsproblematik ganz erheblich abmildern. Dies deshalb weil die Wesentlichkeit relativ leicht daran zu erkennen sein wird, welche Funktion der Anmelder dem Abschnitt in den Ansprüchen zuordnen wollte.

13.5.3.1 Angesichts der begrenzten Verfügbarkeit von DNA-Sequenzen und der grossen Bedeutung von Forschung in diesem Bereich, nicht zuletzt zur weiteren Funktionsaufklärung, ist es essentiell, dass das moderne Patentrecht Handlungen zu Versuchszwecken am Gegenstand der patentierten Erfindung von den Wirkungen des Patents ausnimmt und zwar auch dann, wenn solche Versuchshandlungen letztlich kommerzielle Zwecke verfolgen. Der Britische Court of Appeal¹¹⁸, der deutsche

¹¹⁷ Siehe *supra* Nr. 4 und die Fussn. 14.

¹¹⁸ Vom 11.6.1985, GRUR Int. 1987, 108 (110) – „Touch down“.

Bundesgerichtshof und das deutsche Bundesverfassungsgericht haben hier der modernen Rechtsprechung den Weg gewiesen, in dem sie alle Handlungen zu Versuchszwecken von der Wirkung des Patents freigestellt haben, die ein (planmässiges) Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen darstellen, und zwar (unabhängig davon, welchem Zweck die gewonnenen Erkenntnisse letztlich dienen. Von diesem Privileg werden auch die klinische Erprobung und Untersuchung mit patentierten Wirkstoffen an Menschen insofern erfasst, als diese Versuche unmittelbar auf die Gewinnung von Erkenntnissen gerichtet sind, so z.B. der Auffindung weiterer medizinischer Verwendungen¹¹⁹. Auf diese Weise ist es sichergestellt, dass alle Versuchshandlungen zur Erkenntnisgewinnung an DNA-Sequenzen als patentierten Gegenständen, insbesondere jene, die sich auf deren Weiterentwicklung und Verbesserung sowie Neuverwendung beziehen, unter das Versuchsprivileg fallen, ganz gleich zu welchen Zwecken sie vorgenommen werden und ganz gleich auch, zu welchen Zwecken die so gewonnenen Erkenntnisse bestimmt sind. Patente dürften danach keinen negativen Einfluss auf den Fortgang der Forschung im Bereich der Genomics und Proteomics in ihrer vorkommerziellen Phase haben. Ein Erstrecken des Versuchsprivilegs auch auf Verwendung von DNA-Sequenzen als *Forschungsmittel* erscheint allerdings nicht angezeigt, da damit nicht nur die wirtschaftliche Grundlage vieler innovativer Biotechnologiefirmen, die auf Auffindung und Entwicklung solcher Forschungswerkzeuge spezialisiert sind, gefährdet würde, sondern für die Forschung und Entwicklung solcher dringend benötigter Werkzeuge der Ansporn verloren ginge. Wie bereits eingangs berichtet¹²⁰ hat der *deutsche* Entwurf für das Umsetzungs-gesetz bzgl. des Versuchsprivilegs noch eine Klarstellung dahin vollzogen, als im neuen § 11 Nr. 2a vorgesehen ist, dass sich das Forschungsprivileg künftig auch ausdrücklich auf die Nutzung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer Pflanzensorte erstrecken soll. Dies erscheint tatsächlich wesentlich, da ansonsten der modernen Pflanzenzüchtung eine wichtige Grundlage der Forschung und Entwicklung entzogen werden könnte und zwar nicht nur zu deren Nachteil, sondern zum Nachteil der Allgemeinheit insgesamt¹²¹.

13.5.3.2 Wie essentiell für die Sicherstellung der Forschung im Bereich der Genomics und Proteomics ein gesetzlich verankertes Versuchsprivileg ist, zeigt die jüngste Entwicklung in der Rechtsprechung der USA, wo der Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) in zwei Fällen, die äusserst engen Grenzen des dort verfügbaren *Experimental Use* Einwands absteckte:

„The experimental use defence to a patent infringement claim is very narrow and strictly limited. The defence is very narrow and limited to actions performed for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical enquiry. Further, use does not qualify for the experimental use defence, when it is undertaken in the guise of scientific enquiry but has definite, cognizable and

¹¹⁹ Siehe dazu BGH vom 11.7.1995, GRUR 1996, 109 – Klinische Versuche I; vom 17.4.1997, Mitt. 1997, 253 – Klinische Versuche II, und BVerfG vom 10.5.2000, GRUR 2001, 43 – Klinische Versuche. Die Ergebnisse einer unter Schweizer Biotechnologiefirmen durchgeführten Umfrage zeigen, dass zumindest grössere Unternehmen ein Versuchsprivileg, wie es von der deutschen Rechtsprechung entwickelt wurde, befürworten (vgl. Thumm, *Research and Patenting in Biotechnology – A Survey in Switzerland*, Bern 2003, S. 52/53).

¹²⁰ Siehe *supra* Nr. 4.

¹²¹ Vgl. Straus, *Measures Necessary for the Balanced Co-Existence of Patents and Plant Breeders' Rights – A Predominantly European View*, Doc. WIPO-UPOV/SYM/02/07 vom 23.10.2002, c:\winnt\apsdoc\nettemp\928\\$\asqwipo-upov_sym_02_7(straus)e.doc.

not insubstantial commercial purposes. Use is disqualified from the defence if it has the slightest commercial implication.“¹²²

Diese Rechtsprechung rief kürzlich auch die American Association for the Advancement of Science (AAAS) auf den Plan, die sich seither für die Einführung eines gesetzlichen Versuchsprivilegs einsetzt. Im April 2003 veranstaltete AAAS ein Symposium zu diesem Thema, das auch in der Februar-2004-Tagung der AAAS in Seattle erörtert wird.

¹²² In *Madey v. Duke University* vom 3.10.2002 (307 F. 3d 1351); *Integra Life Sciences Ltd. and the Burnham Institute, and Telios Pharmaceuticals, Inc. v. Merck KG aA, and the Squibbs Research Institute and Dr. David A. Herrisch* vom 6.6.2003 (50 USPQ 2d 1846, 1850). Addor, a.a.O. Fussn. 49, S. 295, bezeichnet das einschränkend verstandene Forschungsprivileg der US-Rechtsprechung, jedenfalls im Bereich der Biotechnologie, als nicht sachgerecht.

D. Patentierungsausschlüsse

I. Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie in Bezug auf den Patentschutz stammzellenbezogener Erfindungen

a. Die Richtlinie

14.1 Für die Beantwortung der Frage nach dem Patentschutz im Bereich der Stammzellenforschung sind in der EU-RL ausser den bereits erörterten Art. 5 und EG 16, 20 und 21¹²³, noch eine Reihe weiterer Bestimmungen zu beachten.

14.2.1 Angelehnt an Art. 27 Abs. 2 TRIPS, dessen Wortlaut EG 36 wiedergibt, schliesst Art. 6 Abs. 1 EU-RL von der Patentierung Erfindungen aus,

„deren *gewerbliche* Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde“

jedoch mit der Klarstellung;

„dieser Verstoss kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.“

14.2.2 Aus der wörtlichen Wiedergabe von Art. 27 Abs. 2 TRIPS in EG 36 EU-RL erhellt, dass zum Schutz der öffentlichen Ordnung der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen ebenso gehört wie die Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt.

14.2.3 *Exempli causa* nennt dann Art. 6 Abs. 2 EU-RL als im Sinne von Abs. 1 nicht patentierbar, u.a.:

- a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen und
- b) die Verwertung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.

14.2.4.1 EG 38 EU-RL stellt in diesem Zusammenhang nicht nur klar, dass die Aufzählung in Art. 6 Abs. 2 nicht erschöpfend ist, sondern nennt als ein weiteres Beispiel für eine Erfindung, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstiesse, ein „Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Menschen und Tieren entstehen“, und „natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen“ sind. Die Aufzählung in Art. 6 EU-RL sei informativ, „um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben.“

14.2.4.2 EG 39 ist andererseits die Erkenntnis des europäischen Gesetzgebers zu entnehmen, dass die öffentliche Ordnung und die guten Sitten, insbesondere den *in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen* entsprechen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten sei. Diese ethischen oder moralischen

¹²³ Dazu supra Nr. 11.1.1-11.2.2.2.

Grundsätze ergänzten die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung. EG 40 EU-RL stellt aber dann fest, dass innerhalb der Gemeinschaft Übereinstimmung darüber besteht, dass die Keimbahnintervention am menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstiesse und daher wichtig sei, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn der menschlichen Lebewesen und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit auszuschliessen.

14.2.4.3 Das Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen definiert EG 41 als jedes Verfahren,

„einschliesslich der Verfahren zur Embryonenspaltung [anzusehen], das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbene menschliches Lebewesen besitzt.“

14.2.4.4 Im EG 42 ist die, angesichts des generellen Patentierungsausschlusses von Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht ohne weiteres verständliche Klarstellung enthalten, wonach der Patentierungsausschluss der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken

„...auf keinen Fall für Erfindungen [gilt], die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.“

14.2.4.5 Schliesslich weist EG 43 darauf hin, dass nach Art. F Abs. 2 des Vertrages über die EU die Union die Grundrechte achtet,

„wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.“

14.2.4.6 Hingewiesen sei noch auf Art. 7 EU-RL, der der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission die Bewertung aller ethischen Aspekte der Biotechnologie zuweist, und auf EG 44, der in diesem Zusammenhang klarstellt,

„dass die Befassung dieser Gruppe auch im Bereich des Patentrechts nur die Bewertung der Biotechnologie anhand grundlegender ethischer Prinzipien zum Gegenstand haben kann.“

b. Allgemeines zu Patentierungsausschlüssen aus Gründen der Ethik und Moral

15.1.1 Es ist allgemein anerkannt, dass es sich beim Patentschutz in erster Linie um ein technologie- und wirtschaftspolitisches Instrument handelt, dass aber auch das Patentrecht als ein Teil der geltenden Rechtsordnung nicht wertneutral sein kann.

Wie andere Gesetze unterliegen auch die Patentgesetze den systemimmanenten Schranken, die ihnen durch die Verfassung, die öffentliche Ordnung und die guten Sitten gezogen werden. Die bis zur Verabschiedung der EU-RL dazu dienenden Generalklauseln des Art. 2a des Strassburger Übereinkommens zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Patentrechts von 1963 und Art. 53a EPÜ sowie die entsprechenden Vorschriften der nationalen Patentgesetze¹²⁴, erhielten durch Art. 27 Abs. 2 TRIPS zunächst eine allgemeine Klarstellung dahin, welche Schutzvorschriften zur öffentlichen Ordnung zu zählen sind¹²⁵ und durch die EU-RL, welche Erfindungen im Einzelnen unter diesem Aspekt von der Patentierung in der Gemeinschaft in jedem Falle auszuschliessen sind. Die Regelung des Art. 27 Abs. 2 TRIPS, deren Beachtung EG 36 ausdrücklich bekräftigt, hat jedoch zur Folge, dass Patentierungsverbote aus Gründen der Ethik und Moral, also von Erfindungen deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde, worunter auch die in Art. 6 Abs. 2 EU-RL aufgeführten Erfindungen fallen, nur dann zulässig sind, wenn die Rechtsordnung des die Patentierung ausschliessenden WTO Mitgliedstaates auch die gewerbliche Verwertung solcher Erfindungen untersagt bzw. nicht erlaubt¹²⁶. Da nach wohl nicht umstrittener Ansicht solche Patentierungsverbote nur dann greifen, wenn praktisch jede bestimmungsgemässe oder vernünftigerweise in Betracht kommende Verwertung als Verstoss gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung gewertet werden muss¹²⁷, gebietet es eine TRIPS-konforme Auslegung auch des Art. 6 Abs. 2 EU-RL, dass ein Patentierungsverbot nur dann zu rechtfertigen ist, wenn sich keine der möglichen Verwertungen mit dem *ordre public* in Einklang bringen lässt¹²⁸.

15.1.2 Es ist hier zwar kein Ort Zweckmässigkeitsüberlegungen allgemeiner Art zu konkreten Patentierungsausschlüssen unter dem Aspekt der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten anzustellen, dennoch sei ein allgemeiner Hinweis auf das besondere Spannungsverhältnis erlaubt, das zwischen dem generellen Patentierungsgebot des modernen Patentrechts und solchen Patentierungsverboten besteht. Wäh-

¹²⁴ Siehe dazu z.B. Beier/Straus, Gentechnologie und gewerblicher Rechtsschutz, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, Köln etc. 1986, S. 133 ff. (136 f.) mit weiteren Hinweisen.

¹²⁵ Vgl. Straus, Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht, GRUR Int. 1996, 179 ff. (188 f.).

¹²⁶ Vgl. Correa, The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection, 1994 EIPR 327 ff. (328); Straus, GRUR Int. 1996, 189; Gutzwiller in der Detailberatung des Nationalrates vom 18.10.2003 (AB 2003 N 1382 f.); Koenig/Müller, EG-Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren an menschlichen Stammzellen, EuZW 1999, 681 ff. (687), die zwar darauf hinweisen, dass sich dieses Junktim zwischen Patentierungsverbot und Verwertungsverbot nicht aus einer „*acte clair*“-Interpretation ergibt, gleichwohl aber im Wege der teleologischen-grammatikalischen Auslegung von Art. 27 Abs. 2 TRIPS. Die Vorschrift enthalte kein explizites Junktim zwischen Patentierungsverbot und Verwertungsverbot, dieses ergebe sich aber mittelbar aus der von Art. 27 Abs. 2 TRIPS aufgestellten Bedingung, dass das Verbot der Patentierbarkeit zur weiter gefassten Verhinderung einer Verwertung „notwendig“ sein muss. Ein Patentierungsverbot müsse folglich Bestandteil eines weiter gefassten Verwertungsverbots sein; ferner Calame, Öffentliche Ordnung und gute Sitten als Schranken der Patentierbarkeit gentechnologischer Erfindungen, Basel etc. 2001, S. 134. Auf die Problemstellung „untersagt“ vs. „nicht erlaubt“, die auch von Calame (a.a.O., Fussn. 733) letztlich als akademisch bezeichnet wird, ist hier nicht näher einzugehen. Das besondere Problem der Auslegung von Art. 53a EPÜ wird noch angesprochen.

¹²⁷ Dazu sei lediglich auf Rogge, Patente auf genetische Informationen im Lichte der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten, GRUR 1998, 303 ff. (306) verwiesen, der sich diesbezüglich auch auf die in GRUR Int. 1960, 105 ff. zum Thema „Die vom Patentschutz ausgeschlossenen Erfindungen“ veröffentlichten Beiträge zur Rechtslage in Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Luxemburg und den Niederlanden stützen kann.

¹²⁸ So zutreffend Herdegen, Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, GRUR Int. 2000, 859 ff. (863).

rend das allgemeine Patentierungsgebot wie es sich aus Art. 52 Abs. 1 EPÜ oder etwa Art. 1 des Schweizerischen PatG ergibt, darauf angelegt ist, patentierbare Erfindungen zwecks Förderung der Innovation auf Dauer von 20 Jahren zu schützen, hängen die Patentierungsverbote sowohl von dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik wie auch von der gesellschaftlichen Akzeptanz einer bestimmten Technologie ab. Letztere sind ständigem Wandel unterworfen, wenn auch gewiss bestimmte verfassungsmässig verankerte Grundprinzipien als unverrückbar gelten dürfen. Kommt es allerdings zur Aufhebung von Verwertungsverböten in Folge eines solchen Wandels, so lassen sich die Patentierungsausschlüsse nicht mehr rückwirkend heilen, was nicht nur misslich und ungerecht gegenüber den Erfindern ist, sondern negative gesamtwirtschaftliche Folgen nach sich zieht. Kaum jemand wird bereit sein, in Entwicklungen, insbesondere in dem hier interessierenden Bereich, zu investieren, die nicht geschützt sind und auch nicht mehr geschützt werden können. Forschung und Entwicklung sowie Produktion wandern in geografische Regionen aus, in welchen ein solcher Schutz besteht.

15.2.2 Aus gutem Grund bekräftigt daher EG 14 das alltradierte Prinzip, wonach das Patent seinen Inhaber nicht berechtigt, die Erfindung anzuwenden, sondern lediglich, Dritten, deren Verwertung zu industriellen oder gewerblichen Zwecken zu untersagen. Das Patentrecht könnte deshalb die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder Verboten oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse weder ersetzen noch überflüssig machen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft. Gerade wegen seiner mittel- und langfristigen Ausrichtung sollte das Patentrecht nicht in eine Rolle gedrängt werden, die ihm nicht zusteht und die es nicht adäquat ausfüllen kann¹²⁹.

15.2.3 Patente und Patentämter erlauben nichts und können auch nichts erlauben¹³⁰, daher erscheint es gerade im Zusammenhang mit der Frage des Patentschutzes für Stammzellentechnologie angebracht, die Ermahnung von *Teschemacher* gegen konkrete Vorgaben des Gesetzgebers für Patentierungsausschlüsse unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten in Erinnerung zu rufen:

„Die entscheidende Frage ist aber, ob der Gesetzgeber in diesem Bereich handlungsfähig ist. Hier besteht Anlass zu Zweifeln in zwei Richtungen. Zum einen geht es um einen Bereich, in dem ein grundlegender Dissens in weiten Teilen der Gesellschaft besteht. Gerade in einer solchen Situation ist es für den Gesetzgeber schwierig, überzeugende, widerspruchsfreie Konzepte zu realisieren. Zum anderen geht es um ein Gebiet raschen technischen Wandels: Je konkreter die Vorgaben des Gesetzgebers sind, umso schneller werden sie von der technischen Entwicklung in Frage gestellt werden.“¹³¹

Angesagt ist also Zurückhaltung zwecks Bewahrung interessengerechter Flexibilität.

¹²⁹ Siehe auch Schatz, Zur Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen in der Praxis des Europäischen Patentamts, GRUR Int. 1997, 588 ff. (593).

¹³⁰ Vgl. dazu Straus, Gerät das Patentrecht ausser Kontrolle?, F.A.Z. vom 6.3.2000, S. 10 f. = EPA Gazette, Sonderdruck 2000 (dreisprachig).

¹³¹ Teschemacher, Buchbesprechung von Appel, Der menschliche Körper im Patentrecht, GRUR Int. 1997, 578 ff. (581).

c. Menschliche Stammzellen und Patentierung – einige Daten

15.3.1 Die internationale Patentklassifikation (IPC) weist folgende, für den Bereich der Stammzellforschung relevante Unterteilungen auf:

- C 12 N 5/00 undifferenzierte menschliche, tierische oder pflanzliche Zellen, z.B. Zelllinien; Gewebe, deren Kultivierung oder Unterhaltung; Kulturmedien hierfür (Pflanzenvermehrung durch Gewebekulturtechniken)
- C 12 N 5/08 • menschliche Zellen oder Gewebe
- C 12 N 5/10 •• Zellen verändert durch einschleusen von fremden genetischen Material, z.B. durch virentransformierte Zellen
- C 12 N 5/12 ••• Verschmolzene Zellen, z.B. Hybridomen
- C 12 N 5/22 ••• Menschliche Zellen
- C 12 N 5/26 ••• Zellen, die durch Interspeziesverschmelzung hervorgegangen sind
- C 12 N 5/28 ••• Einer der verschmolzenen Partner ist eine menschliche Zelle.¹³²

15.3.2 Nach Erhebungen von *Geertrui van Overwalle*, sind bis Oktober 2001 weltweit 2.029 Patentanmeldungen eingereicht oder Patente für Stammzellen erteilt worden; im Falle von embryonalen Stammzellen beläuft sich die Zahl auf 512. Eine zusätzliche Erhebung der gleichen Autorin ergab, dass in den USA und in Europa bis zu diesem Zeitpunkt 727 Patente für Stammzellen und 134 für embryonale Stammzellen erteilt worden sind. Da diese Zahlen nicht Patentfamilien reflektieren, handelt es sich aber dabei um eine wesentlich kleinere Anzahl von patentierten Erfindungen¹³³.

15.3.3 *Van Overwalle* konnte dabei Patente identifizieren, die sich auf menschliche pluripotente sowohl embryonale Stammzellen wie embryonale Keimzellen beziehen, wie auch auf multipotente menschliche fötale und adulte Stammzellen¹³⁴. Das Deutsche Patent- und Markenamt hat z.B. in einem am 29. April 1999 veröffentlichten Patent¹³⁵ für „Neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihrer Verwendung zur Therapie von neuronalen Defekten“, u.a. folgende Patentansprüche gewährt:

- „1. *Isolierte, gereinigte* Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften aus embryonalen Stammzellen, enthaltend höchstens etwa 15 % primitive embryonale und nicht-neurale Zellen, erhältlich durch folgende Schritte:
 - a) Kultivieren von ES-Zellen zu Embryoid Bodies,
 - b) ...
8. Zellen nach Anspruch 7, wobei die Zellen aus der Gruppe umfassend Maus, Ratte, Hamster, Schwein, Rind, Primaten oder Mensch isoliert worden sind.
16. Verfahren zur Herstellung von gereinigten Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften, umfassend die folgenden Schritte:
...

¹³² Vgl. van Overwalle, Study on the Patenting of Inventions Related to Human Stem Cell Research, Luxembourg 2002, S. 22 (Fussn. 72) (hier in freier deutscher Übersetzung aus dem Englischen).

¹³³ Van Overwalle, a.a.O., S. 23.

¹³⁴ A.a.O. S. 24 ff. Siehe auch schon Dolder, Schranken der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen nach dem Europäischen Patentübereinkommen, Mitt. 1984, 1 ff. (5 ff., Fussn. 35 ff.); Moufang, Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile?, GRUR Int. 1993, 439 ff. (448).

¹³⁵ DE 19756864 C 1, Patentinhaber und Erfinder Dr. Oliver Brüstle.

24. Verwendung der Vorläuferzellen nach einem der Ansprüche 1 bis 11 für zellvermittelten Gentransfer ins Nervensystem.“

15.3.4 Angesichts der kontrovers verlaufenden Diskussionen über die Förderung der Stammzellenforschung zwischen einzelnen Institutionen der Europäischen Union und angesichts der gravierenden Unterschiede in den Regelungen der Zulässigkeit der Embryonenforschung in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten, die bisher alle Bemühungen, diese Forschung auf Unionsebene zu fördern, zum Scheitern gebracht haben¹³⁶, auf die hier nicht einzugehen ist, seien aber doch einige Zahlen für das EU-Mitgliedsland genannt, das durch sein Human Fertilization and Embryology Act 1990, erweitert durch Human Fertilization and Embryology (Research Purposes) Regulation von 2001, Forschung an Embryonen erlaubt zur Mehrung des Wissens über schwere Krankheiten und deren Behandlung, nämlich das Vereinigte Königreich. Im Vereinigten Königreich sind von 1991-1998 durch in-vitro Befruchtung

763.509 Embryonen erzeugt worden
351.617 wurden für die Behandlung der Unfruchtbarkeit verwendet
183.786 wurden für künftige Behandlungen eingelagert
48.444 wurden in der Forschung verwendet
118 wurden im Rahmen der Forschung erzeugt
273.603 wurden zu keinem Zweck verwendet und zerstört¹³⁷.

d. Die Richtlinie und die menschlichen Stammzellen

16.1.1 Bei menschlichen Stammzellen jedweder Form handelt es sich um Bestandteile des menschlichen Körpers, der nach Art. 5 Abs. 1 EU-RL und EG 16 in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschliesslich der Keimzellen, der Patentierung entzogen bleibt, wobei die gewählte Formulierung auch das Embryo abdeckt. Der EuGH sieht darin die Achtung der Menschenwürde gewährleistet und den menschlichen Körper als tatsächlich *unverfügbar* und *unveräusserlich*¹³⁸.

16.1.2 Hingegen kann nach Art. 5 Abs. 2 EU-RL ein „isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers“ oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil auch dann eine patentierbare Erfindung sein, wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils *identisch ist*. Der EuGH hat in diesem Zusammenhang geklärt, dass Gegenstand einer Patentanmeldung nur Erfindungen sein können, die einen natürlichen Bestandteil des menschlichen Körpers mit einem technischen Verfahren verknüpfen, durch das dieser im Hinblick auf eine gewerbliche Anwendung isoliert oder reproduziert werden kann. Somit könne ein Bestandteil des menschlichen Körpers, wie die EG 20 und 21 ausführen, Teil eines Erzeugnisses sein, das durch ein Patent geschützt werden kann, aber er könne in seiner natürlichen Umgebung nicht Gegenstand einer Aneignung sein¹³⁹. Das Gericht weist aber dann auch noch auf die zusätzliche Sicherheit die Art. 6 EU-RL bietet, dessen Aufzählung von der Patentierung ausgeschlossener

¹³⁶ Dazu zuletzt Vogel, E.U. Stem Cell Debate Ends in a Draw, 302 Science 1872 f. (12.12.2003). Siehe auch Commission Staff Working Paper „Report on Human Embryonic Stem Cell Research“ vom 3.4.2003 (DOC . SEC (2003) 441), S. 38 ff.; und Spranger, Legal Status and Patentability of Stem Cells in Europe, 21 Biotechnology Law Report 105 ff., 107 f. (April 2002).

¹³⁷ Nach Sleator, Stem Cell Research and Regulation under the Human Fertilization and Embryology Act 1990, House of Commons Research Paper 00/93 vom 13.12.2000, S. 16.

¹³⁸ Siehe supra Nr. 11.1.2 und 11.1.3.

¹³⁹ Rechtssache C-377/98, Nr. 72, 73 (GRUR Int. 2001, 1047).

Verfahren nicht abschliessend sei, weshalb alle Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstösst, ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen seien¹⁴⁰.

16.1.3 Somit steht fest, dass Erfindungen, die, wie z.B. die mit dem deutschen Patent DE 19756864 C1, isolierten menschlichen Stammzellen zum Gegenstand haben, selbst wenn es sich um Stammzellen handelt, deren Aufbau dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist, *dem Erfindungsbegriff der EU-RL genügen* und ohne hinzukommen besonderer, im Rahmen von Art. 6 EU-RL relevanter Überlegungen, patentierbar sind.

16.2.1 Wegen der besonderen Brisanz der Stammzellenforschung und der damit zusammenhängenden Patente ist auch die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften der Kommission (EGE) mit der Klärung der Frage der Patentierbarkeit von menschlichen Stammzellen befasst worden. Hier soll lediglich kurz auf die Stellungnahmen Nr. 15 und 16 eingegangen werden.

16.2.2 In der Stellungnahme Nr. 15 vom 14. November 2000 zu „Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use“, in der absichtlich nicht auf die Frage der Patentierung eingegangen worden ist¹⁴¹, bekannte sich die EGE ausdrücklich zur Achtung des Pluralismus im Einklang mit Art. 22 der Charta der Grundrechte an „kultureller, religiöser und sprachlicher Vielfalt“ und Art. 6 des Amsterdamer Vertrages, welcher den Schutz von Grundrechten in der EU sichert, auf der Grundlage internationaler Verträge und der gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen, unter gleichzeitiger Betonung der Achtung der nationalen Identität ihrer Mitgliedstaaten. Die EGE gelangte auf dieser Basis zu folgenden, hier interessierenden Grundsätzen bezüglich der Gewinnung von Stammzellen:

- Für die Gewinnung von *adulten Stammzellen* sind keine anderen Bedingungen zu stellen, wie in Fällen von Geweb Spenden, auf der Grundlage der Achtung der Unversehrtheit des menschlichen Körpers und der freien und aufgeklärten Einwilligung des Spenders;
- Die Gewinnung von Stammzellen aus Nabelschnurblut nach Geburt erfordere, dass der Spender (die Frau oder das Paar) informiert ist über mögliche Verwendungen für bestimmte Forschungszwecke und die Einwilligung erteilt hat;
- Die Gewinnung von *fötalem Gewebe*, um Stammzellen zu erhalten erfordere ausser der aufgeklärten Einwilligung, dass keine Abtreibung eingeleitet wurde zwecks Gewinnung von Gewebe und die zeitliche Abstimmung des Schwangerschaftsabbruchs und die Art seiner Durchführung nicht von der Gewinnung des Gewebes beeinflusst sind;
- Bei der Gewinnung von *Stammzellen aus embryonalen Blastozysten* stelle sich die Frage nach dem „moralischen Status“ (moral status) des Embryo. Im Kontext des europäischen Pluralismus sei es jedem Mitgliedstaat überlassen, Embryonenforschung zu verbieten oder zu erlauben. Im letzteren Falle erfordere die Achtung der Menschenwürde eine Regelung der Embryonenforschung und die Gewährleistung gegen

¹⁴⁰ Ibidem, Nr. 77.

¹⁴¹ Da zu dem damaligen Zeitpunkt die Gruppe bereits vom Präsident der EU-Kommission, Prodi, zu einer solchen Stellungnahme aufgefordert wurde (s. Nr. 2.1).

Risiken willkürlichen Experimentierens und Instrumentalisierung menschlicher Embryonen¹⁴².

16.2.3.1 In der Stellungnahme Nr. 16 vom 7. Mai 2002 zu „Ethische Aspekte der Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen“ kam die EGE unter Berücksichtigung sämtlicher, die Mitgliedstaaten der Union bindender internationaler Verträge und der eigenen früheren Stellungnahmen zur Patentierung, und unter Zuhilfenahme von Expertenmeinungen bzgl. der Patentierung von Stammzellen, Stammzelllinien, differenzierten Stammzellen und genetisch veränderten Stammzellen, im Wesentlichen zu dem folgenden Ergebnis:

16.2.3.2 Durch die Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen ergeben sich spezielle ethische Fragen in Verbindung mit fundamentalen ethischen Grundsätzen, und zwar:

- Das Verbot, den menschlichen Körper und die Körperteile Gewinn bringend zu nutzen, wie dies in Art. 3 der Charta über Grundrechte festgelegt ist, das auf dem Prinzip der Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers basiert. Die Spende menschlicher (adulter, fötaler oder embryonaler) Stammzellen darf, abgesehen von einer Aufwandsentschädigung, keine Bezahlung der Spender zur Folge haben;
- Der Grundsatz der freiwilligen Einverständniserklärung nach in Kenntnissetzung des Spenders, auf den in Art. 3 der Charta über Grundrechte und im 26. Erwägungsgrund der EU-RL von 1998 über Patente Bezug genommen wird¹⁴³.

16.2.3.3 Die Gruppe sei sich darüber im Klaren, dass alle Verfahren in direktem oder indirektem Zusammenhang mit dem menschlichen Embryo insofern kontrovers seien, als sie auf Hypothesen beruhen, was den Beginn des menschlichen Lebens und Fragen betreffe, ob beispielsweise ein absoluter oder ein relativer Schutz des menschlichen Lebens in seinen verschiedenen Phasen vorzusehen ist. Politische und rechtliche Entscheidungen in diesen ethischen Angelegenheiten können das Selbstverständnis dessen, was es bedeutet, ein menschliches Wesen in einer bestimmten Epoche und Gesellschaft zu sein, verändern. Nach dem Hinweis, dass die Frage der Würde und des moralischen Status des Embryos in einer pluralistischen Gesellschaft wie der Europäischen Union höchst kontrovers sei und bleibe und es deshalb Befürworter und Gegner der Forschung mit menschlichen Embryonen gebe, wobei die Einen gegen und die Anderen für die Patentierung der sich daraus ergebenden Erfindungen seien, verwies die EGE auf Art. 6 EU-RL. Dieser Artikel lasse die Frage der Patentierbarkeit von aus gespendeten Embryonen gewonnenen Zellen offen, auch sei nicht genau festgelegt, welche Embryonen unter diesen Ausschluss fallen. Manche seien der Auffassung, dass nicht lebensfähige Embryonen, die nicht zu einer Geburt führen können, wie die durch Parthenogenese oder auch durch Somazellkerntransfer (Klonung) geschaffenen Embryonen, von diesem Ausschluss nicht erfasst seien¹⁴⁴.

¹⁴² Nr. 2.4. Hier knüpft die Stellungnahme ersichtlich an Art. 18 des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte in Biomedizin des Europarats vom 19.11.1996, der Forschung an Embryonen *in vitro* zulässt, wenn ein angemessener Schutz des Embryos gewährleistet ist, allerdings die Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken ausdrücklich verbietet.

¹⁴³ Nr. 1.20 der Stellungnahme.

¹⁴⁴ Nr. 1.21 der Stellungnahme.

16.2.3.4 In der eigentlichen Stellungnahme, in der die EGE auch auf die wirtschaftliche Bedeutung von Patenten in dem fraglichen Kontext hingewiesen hat, erklärte sie vorab, dass sie es für unerlässlich halte, die für die Patentierung erforderlichen Voraussetzungen, die Grenzen der Patentierung menschlicher Stammzellen in Verbindung mit ethischen Überlegungen und die einschlägigen Verfahren, die eine ethische Bewertung sicherstellen, zu definieren¹⁴⁵. Letztlich vertrat die EGE die folgende Auffassung:

- Isolierte, nicht veränderte Stammzellen erfüllen als Produkt nicht die gesetzlichen Voraussetzungen der Patentierbarkeit, insbesondere was die gewerbliche Anwendung betrifft. Darüber hinaus sind derartige isolierte Zellen dem menschlichen Körper, dem Fötus oder dem Embryo, von denen sie isoliert wurden, so nahe, dass ihre Patentierung als eine Form der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers betrachtet werden kann.
- Wenn unveränderte Stammzelllinien geschaffen werden, können sie kaum als patentfähiges Produkt betrachtet werden. Derartige unveränderte Stammzelllinien haben denn auch keinerlei spezifischen Nutzen, wohl aber ein sehr breites Spektrum potentieller nicht ausdrücklich beschriebener Anwendungsmöglichkeiten. Daher würde die Patentierung solcher unveränderter Stammzelllinien auch zu einem zu umfassenden Patent führen.
- Daher erfüllen nur Stammzelllinien die gesetzlichen Voraussetzungen für die Patentierbarkeit, die durch *in vitro*-Behandlungen oder genetische Manipulation verändert werden, wodurch sie Merkmale für spezifische gewerbliche Anwendungen erhalten.
- Was die Patentierbarkeit von Verfahren im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen betrifft, so gibt es, ungeachtet ihrer Quelle, kein spezielles ethisches Hindernis, sofern sie die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit (Neuheit, erfinderische Leistung und gewerbliche Anwendung) erfüllen¹⁴⁶.

16.2.3.5 In einer abweichenden Stellungnahme hat das EGE Mitglied Prof. *Günter Virt* erklärt, er spreche sich dagegen aus, dass „Patentverfahren und Produkte“ genehmigt werden, bei denen Material von zerstörten menschlichen Embryonen verwendet wird. Dazu erklärte er, dass menschliche Embryostammzellen und embryonale Stammzelllinien von der Patentierung deshalb auszuschliessen seien, weil wir keine embryonalen Stammzelllinien gewinnen können, ohne ein Embryo zu zerstören, d.h. ohne Verwendung von Embryonen. Diese Verwendung als Material sei ein Verstoß gegen die Würde eines Embryos als menschliches Wesen mit dem damit verbundenen Recht auf Leben. Wenn die Voraussetzung für die Patentierbarkeit die gewerbliche und kommerzielle Verwendung sei und wenn die Verwendung menschlicher Embryonen zu gewerblichen und kommerziellen Zwecken nicht patentierbar sei, verstosse jede Ausnahme, die gewerbliche und kommerzielle Zwecke nicht ausschliessen kann, gegen die in der Richtlinie festgeschriebenen ethischen Grundsätze. Patentierung bedeute Anreiz. Die Patentierbarkeit von menschlichen Embryonalstammzellen und embryonalen Stammzelllinien würde die Forschung mit embryonalen Stammzellen vorantreiben und folglich die Forschungspriorität, nicht-embryonale Stammzellen zu verwenden, unterminieren¹⁴⁷.

¹⁴⁵ Nr. 2.1.

¹⁴⁶ Nr. 2.3.

¹⁴⁷ Auf S. 22 der deutschen Fassung der Stellungnahme.

16.2.3.6.1 Die bei der EU-Kommission etablierte *Expertengruppe für die Fragen der Patentierung im Bereich der Biotechnologie* hat sich in ihrer nicht öffentlichen Sitzung vom 27. Mai 2003 mit der Stellungnahme Nr. 16 der EGE beschäftigt. Insbesondere ist dabei der Frage nachgegangen worden, welche Zelltypen, Zelllinien (veränderte oder nicht veränderte) im Hinblick auf Art. 5 Abs. 1 und EG 16 EU-RL als patentierbar anzusehen sind. Die Experten waren sich darin einig, dass die von der EGE vorgenommene Unterscheidung zwischen veränderten, patentierbaren und unveränderten, nicht patentierbaren Stammzellen im Kontext des Patentrechts nicht relevant sei. Einigkeit bestand auch dahin, dass die Stellungnahme der EGE weder für nationale Patentämter noch für das Europäische Patentamt bindend sei. Nach Auffassung einiger Sachverständiger könnte es allerdings durchaus sein, dass undifferenzierte Zellen und Zelllinien das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit nicht erfüllen würden. Andere meinten daraufhin, dass die Grenze zwischen unveränderten und veränderten Stammzellen keine klare sei und verborgene Veränderungen, wie Methylierung infolge unterschiedlicher Isolierungs- und Kultivierungsverfahren, zu neuen und nicht vorhersehbaren, daher patentierbaren Wirkungen führen könnten. Man war sich aber darin einig, dass die Anwendung der üblichen Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit, erfinderischer Tätigkeit und gewerblicher Anwendbarkeit ausreichend sei, auch in diesem Bereich über die Patentierbarkeit gültig zu entscheiden. Was den Zelltyp angeht, so war sich die Expertengruppe darin einig, dass alle Zellen, die sich potentiell in einen menschlichen Körper entwickeln könnten, von der Patentierung im Hinblick auf Art. 5 Abs. 1 EU-RL ausgeschlossen seien, da darin „der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“ von der Patentierung ausgeschlossen wird. Daher sei jede totipotente embryonale Stammzelle klar von der Patentierung ausgeschlossen, wie dies auch die neuen Richtlinien des Britischen Patentamtes vorsehen¹⁴⁸. Allerdings seien Verwendungsansprüche, z.B. für Zelllinien die aus solchen Zellen gewonnen wurden, möglich. Für pluripotente Stammzellen und adulte Stammzellen (multipotent) und deren Zelllinien würden Produktansprüche aber klar erlaubt sein.

16.2.3.6.2 Einigkeit bestand in der Expertengruppe auch dahin, dass die Patentierung von Stammzellen nicht nur durch Art. 5 Abs. 1 sondern auch durch Art. 6 EU-RL eingeschränkt ist, der Erfindungen von der Patentierung ausnimmt, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde. Während sich die Sachverständigen in der Auslegung von Art. 6 Abs. 2a, b und d einig waren, bestanden aber wesentliche Unterschiede hinsichtlich der Auslegung von Art. 6 Abs. 2 c EU-RL. Nach einer Meinung habe der Gesetzgeber durch diese Vorschrift verhindern wollen, dass Patente erteilt werden für Verwendungen von menschlichen Embryonen für kommerzielle und industrielle Zwecke, z.B. um kosmetische Produkte aus Embryonen zu gewinnen. Nach dieser Auslegung würden nur ganze menschliche Embryone von der Patentierung ausgeschlossen sein. Eine andere Auslegung ging dahin, dass gemäss dieser Vorschrift vor der Patentierung jede Erfindung ausgeschlossen sei, welche den Schritt der Zerstörung des menschlichen Embryos voraussetzt. Dies würde klarerweise auf Erfindungen für Isolierung humaner embryonaler Stammzellen

¹⁴⁸ Practice Notice on „Inventions involving human embryonic stem cells“ vom April 2003 (<http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>): „Human totipotent cells have the potential to develop into an entire human body. In view of this potential, such cells are not patentable because the human body at various stages of its formation and development is excluded from patentability... (ii). Human embryonic pluripotent stem cells, which arise from division of totipotent cells, do not have the potential to develop into entire human body... Thus, the Patent Office is ready to grant patents for inventions involving such cells provided they satisfy the normal requirements for patentability.“

zutreffen, sehr wahrscheinlich aber auch auf Zellen oder Zelllinien selbst und deren Verwendungen. Nach Auskunft der Sachverständigen aus dem Europäischen Patentamt, sei dies auch die derzeitige Auslegung im Amt bei der Prüfung und im Einspruchsverfahren. Allerdings wiesen die Angehörigen des Europäischen Patentamts darauf hin, dass diese Praxis bislang nicht durch die Rechtsprechung der Beschwerdekammern abgesichert sei.

16.2.3.6.3 In Bezug auf Art. 6 Abs. 2c EU-RL waren sich die Sachverständigen einig, dass die Definition eines „*menschlichen Embryos*“ in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich sei. Es sei daher notwendig, dass die Europäische Kommission Schritte unternimmt, die zu einer präzisen Definition dieses Begriffs auf Unionsebene führen würden. Ferner wiesen die Experten auch darauf hin, dass die Richtlinie neben dem Begriff „*menschlicher Embryo*“, auch andere Begriffe, wie z.B. „*menschliches Lebewesen*“ verwendet, der ethischer Natur sei und deshalb Probleme bei der Prüfung von Patentanmeldungen bereiten dürfte. In der Diskussion der Auslegung des EG 41 waren sich die Sachverständigen nicht einig, ob diese Vorschrift lediglich das sog. „*reproduktive Klonen*“ oder auch den sog. somatischen Zellkerntransfer erfasst. Es wurde dann von Sachverständigen auch die Meinung vertreten, dass während Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen nicht patentierbar seien, die Verwendung von menschlichen embryonalen Stammzellen, die mit solchen Verfahren gewonnen wurden, sehr wohl patentierbar sein könnte. Ob Verfahren des „*therapeutischen Klonens*“ patentiert werden könnten, würde wohl auch davon abhängen, wie in Art. 6 Abs. 2a EU-RL der Begriff „*menschliches Lebewesen*“ ausgelegt wird und ob diese Art des Klonens letztlich totipotente Zellen wird hervorbringen können, was bislang stets fehlgeschlagen sei. Vertreter des Europäischen Patentamts wiesen auch darauf hin, dass bislang keine einzige Anmeldung für therapeutisches Klonen beim EPA eingegangen ist.

16.2.3.6.4 Schliesslich herrschte Einigkeit in der Expertengruppe, dass das Patentrecht nicht dafür verwendet werden sollte, ethische Fragen im Detail zu regeln. Stattdessen sollte man sich auf die Grundsätze der Ethik und des Patentrechts im Sinne von „*ordre public*“ und dessen Auslegung in der Rechtsprechung verlassen. Darüber hinaus seien diese Fragen ausserhalb des Patentrechts wirkungsvoller und adäquater zu lösen. Einigkeit herrschte auch dahin, dass zwar die Kommission Anstrengungen unternehmen sollte, durch Richtlinien Begriffe wie „*menschliches Lebewesen*“, „*menschlicher Embryo*“, „*Klonieren*“, usw. näher zu bestimmen, damit über die Anwendung entsprechender Vorschriften der Richtlinie Klarheit herrschen könnte. Die Expertengruppe war sich aber ebenso einig darin, dass die von ihr identifizierten Schwierigkeiten es nicht rechtfertigen würden, diesbezüglich die Richtlinie erneut zu verhandeln.

16.2.3.7.1 Mit der Frage der Patentierbarkeit von embryonalen menschlichen Stammzellen hat sich auch die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts im Falle des seinerzeit viel beachteten so genannten „*Edinburgh Patent*“ befasst¹⁴⁹, das sich auf „*Isolierung, Selektion und Vermehrung von tierischen Transgen-Stammzellen*“ bezieht¹⁵⁰. Die Einspruchsabteilung stellte zunächst fest, dass die Regelungen der Embryonenforschung in einzelnen europäischen Vertragsstaaten grosse Unterschiede aufweisen. In Anlehnung an die Rechtsprechung einer der Beschwerde-

¹⁴⁹ Einzelheiten dazu bei Straus, F.A.Z. vom 6.3.2000, S. 10 f.; und van Overwalle, a.a.O., S. 58 ff.

¹⁵⁰ EP 0695351, die Entscheidung ist veröffentlicht in Mitt. 2003, 502.

kammern¹⁵¹ vertrat dann die Abteilung die Auffassung, dass weder das Erlaubtsein noch das Verbotensein von Verwertung einer Erfindung aufgrund nationaler Gesetze oder Regelungen in den Vertragsstaaten ein massgebliches Kriterium zwecks Prüfung nach Art. 53a EPÜ darstelle. Der entscheidende Grund für die kontroverse Lage in den Vertragsstaaten sei klar in der Tatsache zu sehen, dass

„ES Cells have to be retrieved from an embryo at the blastocyst stage and the only way of obtaining human ES cells is by destroying human embryos.“¹⁵²

16.2.3.7.2 Die Antwort auf die Frage, ob menschliche embryonale Stammzellen patentiert werden können, macht die Einspruchsabteilung davon abhängig, ob die Art. 6 Abs. 2 (c) EU-RL entsprechende Regel 23d (c) EPÜ, wonach Erfindungen welche die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken zum Gegenstand haben, nicht patentiert werden können, eng oder weit auszulegen ist. Zur Beantwortung dieser Frage zog die Einspruchsabteilung EG 16, 38 und 42 EU-RL zu Rate und schlussfolgerte, dass in Abwägung der darin enthaltenen Erwägungen nur eine weite Auslegung beabsichtigt sein konnte¹⁵³. Als eine frühe Entwicklungsphase des menschlichen Körpers sei das Embryo bereits nach Regel 23e (1) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen, weshalb eine enge Auslegung der Regel 23d (c) EPÜ gegenüber Regel 23e (1) EPÜ redundant wäre. Der Ausschluss menschlicher Embryonen in Regel 23e (1) EPÜ umfasse daher alle „Verwendungen“ menschlicher Embryonen für jedwede Zwecke¹⁵⁴. Daraus ergäbe sich, dass Regel 23d (c) EPÜ nur dann ihren Zweck erfüllen kann, wenn sie weit ausgelegt wird und nicht nur die industrielle und kommerzielle Verwendung von Embryonen sondern auch menschliche embryonale Stammzellen erfasst, *die durch die Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnen werden*¹⁵⁵.

16.2.3.7.3 Erwähnt sei noch im Zusammenhang mit dieser Entscheidung, dass darin die Auffassung vertreten wird, dass der generelle Hinweis in der Regel 23b EPÜ auf die EU-RL auch einen Hinweis auf Art. 7 der Richtlinie beinhaltet und deshalb die Stellungnahmen der EGE von Organen des EPA nicht ignoriert werden können. Allerdings können diese Stellungnahmen nur dann in Betracht gezogen werden, nach Auffassung der Einspruchsabteilung, wenn sie sich im Einklang mit den allgemeinen Prinzipien des Patentrechts und anderen Vorschriften befinden, die für die Einspruchsabteilung massgeblich sind (a); die Stellungnahme in sich konsistent ist (b), und deren Schlussfolgerungen logisch aus der Stellungnahme gezogen werden können, wenn hierfür keine direkte Erklärung gegeben wird (c). Nach Auffassung der Einspruchsabteilung genügt die Stellungnahme Nr. 16 der EGE diesen Anforderungen nicht: Die Nähe zum menschlichen Körper, zu breite Ansprüche und die Unterscheidung zwischen dem Konzept einer Entdeckung und einer Erfindung, die fälschlich mit der Patentierungsvoraussetzung der Erfindungshöhe assoziiert wird, seien keine klassischen Konzepte des Patentrechts, sondern neue Patentierungskriterien, die noch dazu konfus sind. Die Stellungnahme unterscheide auch nicht konsistent

¹⁵¹ T 356/93, AB EPA 1995, 545 – Pflanzenzellen/PLANT GENETIC SYSTEMS (Nr. 7 der Entscheidungsgründe). Zur Kritik an dieser Entscheidung siehe Straus, Biotechnologische Erfindungen – Aktuelle juristische Fragen, in: van Raden (Hrsg.), Zukunftsaspekte des gewerblichen Rechtsschutzes, Köln etc. 1995, S. 47 ff. (54 ff.); ders. Patenting Human Genes in Europe – Past Developments and Prospects for the Future, 26 IIC 920 ff., 929 ff. (1995); und Schatz, GRUR Int. 1997, 594.

¹⁵² Nr. 2.5.2 infine der Entscheidungsgründe (Mitt. 2003, 507).

¹⁵³ Nr. 2.5.3, ibidem.

¹⁵⁴ Ibidem.

¹⁵⁵ Ibidem (Hervorhebung J.S.).

zwischen menschlichen embryonalen Stammzellen und menschlichen Stammzellen, die aus anderen Quellen als aus dem Embryo gewonnen werden, z.B. adulten Stammzellen. Deshalb halte die Stellungnahme alle menschlichen Stammzellen, die nicht genügend verändert sind (um eine besondere gewerbliche Anwendung zu erzielen), für nicht patentierbar. Dies stehe in Widerspruch zu Art. 5 (2) EU-RL und Regel 23e (2) EPÜ, welche die Patentierung aus dem menschlichen Körper isolierter Bestandteile erlauben. Adulte menschliche Stammzellen seien unabhängig von dem Grad der Veränderung klar in die Kategorie der patentierbaren Gegenstände einzuordnen. Die RL und das EPÜ hätten lediglich eine Regelung eingeführt, die auf die menschlichen embryonalen Stammzellen beschränkt (Regel 23d (c) EPÜ) und deshalb weit auszulegen sei. Die Einspruchsabteilung lehnte auch die Auffassung der Stellungnahme ab, wonach Verfahren, welche veränderte menschliche Stammzellen betreffen generell patentierbar sein sollten. Unter ethischen Gesichtspunkten sei keine Rechtfertigung gegeben, zwischen Verfahrens- und Produktpatenten zu unterscheiden.

Die Einspruchsabteilung hat im Ergebnis das Patent nach einem Hilfsantrag aufrechterhalten, nachdem für praktisch alle Ansprüche die Einschränkung vorgenommen wurde, dass nicht „Stammzellen“ generell beansprucht werden, sondern „tierische Stammzellen ausser embryonalen Stammzellen“.

16.3.1 Ob die Beschwerdekammer des EPA die Entscheidung der Einspruchsabteilung aufrechterhalten und insbesondere, ob sie sich ihrer Auslegung im Einzelnen anschliessen wird, bleibt abzuwarten. Bevor eine eigene Bewertung erfolgt, sei allerdings darauf hingewiesen, dass im Rahmen des europäischen Patenterteilungsverfahrens auch die Rangordnung der anzuwendenden Bestimmungen, d.h. des Art. 53a) EPÜ einerseits und der Regeln 23e (1) und 23d (c) andererseits, nicht aus dem Auge zu verlieren ist.

16.3.2 Zwar trifft es zu, dass die Ausführungsordnung, in die die entsprechenden Bestimmungen der EU-RL integriert wurden, nach Art. 164 (1) EPÜ Bestandteil des Übereinkommens bildet und damit für die Beschwerdekammern des EPA (Art. 23 (3) EPÜ) und die nationalen Gerichte gleichermaßen verbindlich ist. Die mit der Ausführungsordnung vorgenommene Auslegung der EPÜ Vorschriften ist daher verbindlich. Allerdings kann davon abgewichen werden, wo *konkret* nachgewiesen wird, dass eine Auslegungsregel der Ausführungsordnung dem Übereinkommen selbst widerspricht¹⁵⁶. Angesichts der zum Teil diametralen Gegensätze in der Regelung der Embryonenforschung in einzelnen Vertragsstaaten des EPÜ, nimmt man Deutschland mit seinem rigidem Embryonenschutzgesetz, das jegliche Forschung an Embryonen verbietet, und die liberale Regelung des Vereinigten Königreichs, die therapeutisches Klonen erlaubt, als Beispiele, dürfte die Bedeutung des zweiten Halbsatzes in Art. 53a) EPÜ leicht zu erkennen sein: Danach kann ein zum Patentierungsausschluss gereichender Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten „nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass diese Verwertung der Erfindung in allen oder einem Teil der Vertragsstaaten durch Gesetz- oder Verwaltungsvorschrift verboten ist“. Zwar sind die Meinungen wohl geteilt, ob das EPA bereits dann ein Patent zu erteilen hat, wenn zumindest in einem Vertragsstaat der bestimmungsgemäße Gebrauch der fraglichen Erfindung erlaubt ist¹⁵⁷, jedoch dürfte bei

¹⁵⁶ Siehe Mitteilung des EPA vom 1.7.1999, AB EPA 1999, 573 ff., 575.

¹⁵⁷ So Straus, Ethische, rechtliche und wirtschaftliche Probleme des Patent- und Sortenschutzes für die biotechnologische Tierzucht und Tierproduktion, GRUR Int. 1990, 913 (919); Rogge, GRUR 1998, 308 („Nach langem Schwanken möchte ich mich für die einheitliche Erteilung aussprechen.“); Melullis in Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, a.a.O., Art. 53 Rdn. 34; Calame, a.a.O., S.

der liberalen Haltung einer Reihe der Vertragsstaaten zur Embryonenforschung und möglicherweise später auch gewerblichen Verwertung der daraus gewonnenen Stammzellen bzw. Stammzellprodukten, zu berücksichtigen sein, dass eine rigide Auslegung der in die Ausführungsordnung transformierten EU-RL Bestimmungen, insbesondere auch der Regel 23d (c) EPÜ mit dem höherrangigen Grundsatz des Art. 53a zweiter Halbsatz EPÜ konkret kollidieren könnte. Zu beachten wird in diesem Zusammenhang auch sein, dass der EuGH explizit anerkannt hat, dass Art. 6 EU-RL den Verwaltungsbehörden und den Gerichten der Mitgliedstaaten unstreitig einen grossen Spielraum bei der Durchführung dieses Ausschlusskriteriums lässt. Nach Auffassung des EuGH ist dieser Spielraum notwendig, um den besonderen Schwierigkeiten Rechnung zu tragen, die die Verwertung von bestimmten Patenten im sozialen und kulturellen Umfeld der jeweiligen Mitgliedstaaten aufwerfen können. Dieses Umfeld können die Verwaltung, die Gesetzgebung und die Rechtsprechung der Mitgliedstaaten besser erfassen, als die Gemeinschaftsbehörden. Eine solche Klausel, nach der im Fall eines drohenden Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten die Erteilung eines Patents verweigert werden könne, sei im Patentrecht im Übrigen üblich und insbesondere auch in den einschlägigen völkerrechtlichen Abkommen wie dem EPÜ enthalten. Der EuGH weist schliesslich auch darauf hin, dass der Spielraum der Mitgliedstaaten nicht unbegrenzt sei. Die Richtlinie grenze diese Begriffe ein, indem sie zum einen vorsieht, dass die gewerbliche Verwertung einer Erfindung nicht allein deshalb gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstösst, weil sie durch Rechts- und Verwaltungsvorschriften verboten ist, und zum anderen vier Beispiele von Verfahren und Verwendungen anführt, die nicht patentierbar sind. Der Gemeinschaftsgesetzgeber gebe damit eine Leitlinie für die Anwendung der fraglichen Begriffe vor, die es im allgemeinen Patentrecht sonst nicht gibt¹⁵⁸. Was der EuGH hier allerdings eher im Unklaren hält, ist, wie angesichts unterschiedlicher Gesetzgebungen in den EU-Mitgliedstaaten die Begriffe „Embryo“ oder etwa „menschliches Lebewesen“ auszulegen sind. Sollte die Kommission die Anregungen der Expertengruppe nicht aufgreifen und selbst mehr Klarheit hier schaffen, werden die notwendigen Klärungen wohl erst im Laufe der Zeit durch den EuGH selbst herbeizuführen sein.

16.3.3 Wie von allen Seiten festgestellt, darf es nicht fraglich erscheinen, dass eine *totipotente menschliche embryonale Stammzelle*, d.h. eine Stammzelle, die sich bei entsprechenden Bedingungen in ein menschliches Individuum entwickeln kann, schon aufgrund des Art. 5 Abs. 1 EU-RL nicht patentiert werden kann. Sie stellt begriffsmässig eine frühe Phase der Entstehung und Entwicklung des menschlichen Körpers dar. Weiterer Überlegungen, wie der ob die Gewinnung einer embryonalen totipotenten Stammzelle die Zerstörung des Embryos voraussetzt, bedarf es dazu nicht.

16.3.4 Ob zum jetzigen Zeitpunkt des Standes der Wissenschaft und Technologie die Beurteilung der Einspruchsabteilung des EPA zutrifft, dass der Gewinnung von embryonalen menschlichen Stammzellen stets die Zerstörung eines Embryos vorausgeht, ohne dabei zu differenzieren, ob es sich um toti- oder pluripotente embryonale Stammzellen handelt, vermag man von hier aus nicht zu beurteilen. Zumindest für die pluripotenten embryonalen Stammzellen erscheint dies aber fraglich. Nicht fraglich kann allerdings sein, dass es zumindest nach der Gesetzgebung einiger EU-Mitgliedstaaten bei der Patentierung von menschlichen embryonalen Stammzellen nicht dar-

149 f.; a. A. Schatz, GRUR Int. 1997, 595; Busse (Keukenschrijver), a.a.O., § 2 Rdn. 19; wohl auch Moufang in: Münchner Gemeinschaftskommentar, 15. Lieferung, Köln etc. 1991, Art. 93 Rdn. 29.

¹⁵⁸ Rechtssache C-377/98, Nr. 37-39.

auf ankommen kann, ob deren Gewinnung die Zerstörung eines Embryos vorausgegangen war. Ist die Verwendung von Embryonen, unter streng geregelten Bedingungen wie im Vereinigten Königreich zu bestimmten Forschungszwecken ausdrücklich erlaubt¹⁵⁹ und werden diese Bedingungen eingehalten, so kann dieser Umstand keine negativen Folgen für die Patentierung der aus dem Embryo isolierten Bestandteile haben. Nur so ist auch die Verlautbarung des Patentamts des Vereinigten Königreichs¹⁶⁰ zu verstehen, in der ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass für menschliche embryonale pluripotente Stammzellen, die aus der weiteren Zellteilung von totipotenten Zellen gewonnen werden und nicht mehr über die Fähigkeit verfügen, sich in einen „entire human body“ zu entwickeln, Patente erteilt werden.

16.3.5 Hinzu kommt, dass es mehrere Möglichkeiten zur Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen gibt und dass abhängig davon, die so gewonnenen embryonalen Stammzellen nicht mehr die Fähigkeit besitzen, sich zu einem Individuum zu entwickeln. Ist dies aber der Fall, so handelt es sich bei ihnen nicht mehr um den „menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“. Werden z.B. embryonale Stammzellen aus embryonalen Keimzellen, Embryoblasten gewonnen, so besitzen sie zwar die Fähigkeit, sich in alle Gewebe und Zelltypen auszudifferenzieren, sind aber nicht mehr in der Lage den Trophoblasten zu bilden und haben damit die Fähigkeit verloren, sich selbständig beim Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu einem Individuum zu entwickeln. Solche Zellen sind z.B. in Anspruch 6 des bereits erwähnten deutschen Patents DE 19756864 C1 beansprucht¹⁶¹.

16.3.6 Daraus dürfte sich zwingend ergeben, dass sich ein genereller Ausschluss der Patentierung *sämtlicher, unveränderter oder veränderter menschlicher embryonaler Stammzellen* aus der EU-RL nicht ableiten lässt. Vielmehr ist in jedem Einzelfall zunächst zu prüfen, ob es sich um *totipotente* menschliche embryonale Stammzellen handelt, die sich als solche in ein Individuum entwickeln können oder nicht. Ist Ersteres der Fall, kommt eine Patentierung nicht in Frage. Ob der Gewinnung der in Frage stehenden menschlichen embryonalen Stammzellen, z.B. aus Embryonen im Blastozystenstadium tatsächlich die Zerstörung des Embryos vorausgegangen war, dürfte, jedenfalls im Rahmen der Prüfung nach Art. 6 Abs. 2c EU-RL nicht ausschlaggebend sein. Damit ist allerdings noch nichts darüber ausgesagt, ob die EU-Mitgliedstaaten die Patentierung von menschlichen embryonalen Stammzellen oder gar menschlichen Stammzellen generell ausschließen können oder nicht. Wie der EuGH zutreffend¹⁶² hinweist, steht den EU-Mitgliedstaaten dazu die Generalklausel des Art. 6 Abs. 1 EU-RL zur Verfügung, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde, von der Patentierung ausgenommen sind und die den Mitgliedstaaten grosse Spielräume belässt. Nehmen sie diese Möglichkeit allerdings wahr, so haben sie, wie ausführlich dargelegt¹⁶³, die Kautelen des Art. 27 Abs. 2 TRIPS zu beachten, d.h. konsequent auch die gewerbliche Verwertung solcher Erfindungen tatsächlich zu untersagen bzw. nicht zu erlauben.

¹⁵⁹ Immerhin wurden in der Zeit von 1991-1998 48.444 im Vereinigten Königreich dazu verwendet (siehe supra Nr. 15.3.4).

¹⁶⁰ Siehe supra Fussn. 146.

¹⁶¹ Siehe supra Rdn. 15.3.3. Grund und Keller, Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen, Mitt. 2004, 49 ff., 50, berichten u.a. über das "Parthenogenese"-Verfahren, die mit diesem Verfahren gewonnenen embryonalen Stammzellen seien bei höheren Säugern nicht mehr totipotent.

¹⁶² Rechtssache C-377/98 Nr. 37 ff.

¹⁶³ Siehe supra Nr. 15.1.1.

II. Handlungsfreiraum des Gesetzgebers unter Berücksichtigung der Arbeiten der EU-Expertengruppe

17.1 Die bisher verabschiedeten Umsetzungsgesetze *Dänemarks, Finnlands, Griechenlands, Irlands, Portugals, Spaniens* und des *Vereinigten Königreichs* enthalten keine Abweichungen gegenüber Art. 5 und 6 EU-RL¹⁶⁴ und erwähnen Stammzellen auch gar nicht.

17.2.1 Anders verhält es sich mit dem *italienischen* Entwurf des Umsetzungsgesetzes, der aber bereits, wie berichtet, beide Kammern des Parlaments passierte¹⁶⁵, der die Umsetzung des Art. 6 Abs. 2c) EU-RL dahin klarstellend ergänzt, dass der Ausschluss der Patentierung der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken auch menschliche embryonale Stammzelllinien („*ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane*“) mit einschliesst¹⁶⁶.

7.2.2 Der Entwurf des *deutschen* Umsetzungsgesetzes vom Oktober 2003¹⁶⁷ ergänzt die Umsetzung von Art. 6 Abs. 2 EU-RL durch einen neuen Unterabsatz, der lautet:

„Bei der Anwendung der Nummern 1 bis 3 sind die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes massgeblich.“¹⁶⁸

In der Begründung heisst es dazu, dass der Gesetzentwurf bewusst davon Abstand genommen habe, die nicht abschliessende Liste in § 2 Abs. 2 (also Art. 6 Abs. 2 EU-RL) um weitere Fälle des Verstosses gegen die öffentliche Ordnung zu ergänzen. Es sollen nur die herausragenden Fälle im Gesetz festgeschrieben werden. Damit werde der offene Charakter der Liste unterstrichen. Die Rechtsentwicklung dürfe nicht durch eine abschliessende Regelung behindert werden. Es solle der Rechtsprechung überlassen bleiben, flexibel in den jeweiligen Einzelfällen die Erfindungen zu identifizieren, deren gewerbliche Verwertung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstossen würde. Wegen ihrer besonderen Bedeutung für die Bestimmung des *ordre public* in der Bundesrepublik Deutschland sei ein ausdrücklicher Hinweis auf die tragenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes angefügt worden¹⁶⁹.

17.2.3 Der Entwurf des *belgischen* Umsetzungsgesetzes¹⁷⁰ weicht von Art. 6 Abs. 2 EU-RL insofern ab, als nach dessen Art. 4 B der § 1 Abs. 2 des 1997 geänderten Patentgesetzes u.a. dahin ergänzt werden sollte, dass das Klonen von Menschen nicht schlechthin, wie in Art. 6 Abs. 2c) EU-RL, sondern nur das reproduktive Klonen von der Patentierung ausgeschlossen werden soll: „*Les procédés des clonage reproductif humain*“¹⁷¹.

¹⁶⁴ Lediglich die Generalklausel des Art. 53 Abs. 1 des portugiesischen Kodex weicht dadurch von Art. 6 Abs. 1 EU-RL ab, dass darin zusätzlich noch von gewerblicher Verwertung von Erfindungen „*contrária à saúde pública*“ (also öffentliche Gesundheit) die Rede ist.

¹⁶⁵ Siehe supra Nr. 4.

¹⁶⁶ Art. 1 Abs. 2 (g) 3.

¹⁶⁷ Siehe supra Nr. 4.

¹⁶⁸ Neuer Wortlaut des § 2 PatG.

¹⁶⁹ DB Drucksache 15/1709 vom 15.10.2003, S. 11.

¹⁷⁰ Siehe supra Nr. 4.

¹⁷¹ Dazu erklärte Senator Monfils in der Sitzung vom 22. Juli 2003: „*Les interdictions mentionnées au point b) sont prévues par la directive et sont généralement acceptées. On constatera qu'une précision est apportée en ce qui concerne les procédés de clonage humain. L'auteur de la proposition estime que doivent être, pour l'instant en tout cas, écartés de la brevetabilité, les seuls procédés de clonages reproductifs humains mais non pas de clonages à but thérapeutique. Il renvoie à cet égard*

17.2.4 Hingewiesen sei schliesslich auf die neu beschlossene Fassung von Art. 2 Abs. 2 *Schweizerisches PatG* in der Fassung des Art. 27 SFG¹⁷² der in dem hier besonders interessierenden Zusammenhang bestimmt, dass von der Patentierung Erfindungen ausgeschlossen sind, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde. Insbesondere werden unter diesem Aspekt keine Patente erteilt für

„...“

d. unveränderte menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien.“

17.3.1 Während die Zulässigkeit der Beschränkung des Verbots der Patentierung von Klonierungsverfahren auf das „reproduktive Klonen“ im *belgischen* Umsetzungsentwurf bereits aufgrund der Vorgeschichte des Art. 6 Abs. 2 a) fraglich erscheinen dürfte¹⁷³, hängt die Frage nach der Konformität der *schweizerischen, italienischen* und *deutschen* Regelung mit der EU-RL davon ab, ob sie von dem nicht abschliessenden Charakter der Generalklausel des Art. 6 Abs. 1 EU-RL abgedeckt sind, sich also in dem Handlungs- und Ermessensspielraum bewegen, den den Mitgliedstaaten der EuGH ausdrücklich zugestanden hat. D.h. in dem Rahmen, in dem ihre nationale Rechtsordnung die gewerbliche Verwertung von, von der Patentierung ausgeschlossenen embryonalen Stammzellen, verbietet bzw. nicht erlaubt¹⁷⁴. Wie auch der EuGH hervorhebt, genügt hierfür zwar ein einfaches Verwertungsverbot nicht, jedoch darf man davon ausgehen, dass Verbote der gewerblichen Verwertung von menschlichen embryonalen Stammzellen zumindest als „zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen“ erlassen worden sind und daher in die Kategorie der öffentlichen Ordnung im Sinne von Art. 27 Abs. 2 TRIPS fallen.

17.3.2 Ob diese Voraussetzungen nach dem nationalen Recht *Deutschlands, Italiens* und der *Schweiz* gegeben sind, soll hier nicht im Einzelnen geprüft werden¹⁷⁵. Klargestellt sei lediglich, dass der Ausschluss der „unveränderten menschlichen embryonalen Stammzellen und Stammzelllinien“ von der Patentierung im neuen Art. 2 Abs. 2 des Schweizerischen PatG von Art. 5 Abs. 1 EU-RL nicht gedeckt sein kann. Nach dem Verständnis des Schweizerischen Souveräns werden embryonale Stammzellen

aux dispositions prévues dans la proposition de loi qu'il a déposée relativement à la recherche sur les embryons (doc. Sénat, SE 1999, n° 2-87/1).“ (Doc. 51 0108/001, S. 9).

¹⁷² Siehe supra Nr. 2.3.

¹⁷³ Der Grund für diese Änderung erhellt aus der Erklärung vom Senator Monfils (supra Fussn. 167) und liegt in der geplanten Zulassung von therapeutischem Klonen im belgischen Embryonenforschungsgesetz. Eine entsprechende Beschränkung des Patentierungsausschlusses war allerdings in einem der früheren Entwürfe der EU-RL vorhanden – Art. 9 a) (siehe dazu den Bericht von Willi Rothley, Berichterstatter des Ausschusses für Recht und Bürgerrechte, Doc. PE 280/021/endg. von 1997) und war später bewusst auf jedwedes Klonen erweitert worden.

¹⁷⁴ Hinzuweisen ist hier darauf, dass Art. 5 Abs. 2 EU-RL davon spricht, dass ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers eine patentierbare Erfindung sein *kann (may)*. EG 21 ist zwar in der Sprache etwas explizierter, „ein solcher isolierter ... ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen“, jedoch ist davon auszugehen, dass diese Vorschriften von Verwertungsverböten im Rang der öffentlichen Ordnung überlagert sind.

¹⁷⁵ Dieser Zusammenhang ist jedenfalls dem Schweizerischen Gesetzgeber dem Grundsatz nach voll präsent. In der Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen vom 20.11.2002, heisst es dazu: „Klar ist jedoch, dass die Patentierung von Forschungsergebnissen in mindestens dem Umfang möglich sein muss, in welchem die gewerbliche Nutzung dieser Ergebnisse zugelassen ist. Umgekehrt ist ebenso klar, dass die Patentierbarkeit kein Präjudiz darstellt für die Beantwortung der Frage, ob eine solche Nutzung embryonaler Stammzellen und Stammzelllinien in der Schweiz zuzulassen ist oder nicht (Nr. 1.10.3.2, S. 70).“

aus Zellen von etwa einwöchigen Embryonen gewonnen, die durch künstliche Befruchtung erzeugt wurden. Sie werden als *pluripotent* bezeichnet, wobei unter *Pluripotenz* die Fähigkeit zur Differenzierung in die etwa 200 verschiedenen Zelltypen des menschlichen Körpers verstanden wird. Einer einzelnen embryonalen Stammzelle fehle die Totipotenz, die Fähigkeit also, sich zu einem menschlichen Individuum zu entwickeln¹⁷⁶. Somit handelt es sich auch bei einer „unveränderten“ isolierten embryonalen Stammzelle im Sinne des Schweizerischen Patentgesetzes nicht um den menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, wie von Art. 5 Abs. 1 EU-RL definiert. Da das Vorhandensein einer nach Art. 2 Abs. 2 Schweizerisches Patentgesetz der Patentierung grundsätzlich zugänglichen „veränderten menschlichen embryonalen Stammzelle“ begrifflich voraussetzt, dass zuerst eine „unveränderte menschliche embryonale Stammzelle“, gleich unter welchen strengen Kautellen zu Forschungszwecken gewonnen und so verändert wurde, dass sie u.a. der Patentierungsvoraussetzung der gewerblichen Anwendbarkeit entspricht, erscheint es zumindest fraglich, ob nicht eine derartige Nutzung/Verwertung von isolierten, dem sicher diffusen Begriff „unverändert“ unterfallenden embryonalen Stammzellen den Tatbestand der „gewerblichen Verwertung“ sowohl des Art. 6 Abs. 1 EU-RL als auch des Art. 27 Abs. 2 TRIPS erfüllt. Wäre dem aber so, so bewegte sich der in Frage stehende Patentierungsausschluss von „unveränderten“ menschlichen embryonalen Stammzellen des Art. 2 Abs. 2 Schweizerisches Patentgesetz nicht innerhalb des Handlungsspielraums, den nach der Rechtsprechung des EuGH Art. 6 Abs. 1 EU-RL dem nationalen Gesetzgeber einräumt. Es verstiesse auch gegen Art. 27 Abs. 1 und 2 TRIPS. Da, wie dargelegt¹⁷⁷, die Überlegungen der EGE zur Unterscheidung zwischen nicht patentierbaren unveränderten und patentierbaren veränderten menschlichen embryonalen Stammzellen patentrechtlich nicht tragfähig sind, wird generell ein solcher Patentierungsausschluss dann fraglich sein, wenn der betreffende Gesetzgeber Forschung an menschlichen Embryonen zulässt.

¹⁷⁶ Siehe Botschaft des Bundesrates, a.a.O. Nr. 1.2.1.2, S. 7.

¹⁷⁷ Supra Nr. 16.2.3.6.1-4 und 16.2.3.7.3.

E. Informierte Zustimmung und Patentrecht

I. Erwägungsgrund 26 der Biotechnologie-Richtlinie

18.1.1 EG 26 lautet:

„Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung¹⁷⁸ die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäss den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.“

18.1.2 Nach den Vorstellungen des Europäischen Parlaments hätte die Verpflichtung zur aufgeklärten Einwilligung nicht nur in einem Erwägungsgrund (damals EG 16 (g)), sondern auch in der Richtlinie selbst verankert werden sollen. Dazu forderte Art. 8 a) Abs. 2 in der vom Ausschuss für Recht und Bürgerrechte vorgeschlagenen Fassung, dass ein Patent dann, wenn der Gegenstand einer Erfindung sich auf biologisches Material menschlichen Ursprungs bezieht oder solches verwendet nur erteilt werden kann, wenn die Patentanmeldung den Namen und die Adresse der betreffenden „Ursprungsperson“ („person of origin“), oder ihres Rechtsvertreters oder ihrer Verwandten enthält, und der Anmelder gegenüber dem Patentamt den Nachweis führt, dass sowohl die Nutzung des Materials als auch die Patentanmeldung aufgrund einer freiwilligen und auf Kenntnis der Umstände beruhenden Vereinbarung mit der „Ursprungsperson“ oder ihren Vertreter oder Verwandten erfolgt ist¹⁷⁹. Dieser Vorschlag ist von der Kommission und dem Rat mit der Begründung abgelehnt worden, er verstosse gegen die Anforderungen hinsichtlich des Schutzes personenbezogener Daten gegen die Gemeinschaftsvorschriften (Richtlinie 95/46/EG vom 24.10.1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, AB EG Nr. L 281 vom 23.11.1995)¹⁸⁰.

18.2.1.1 Von den Niederlanden ist in dem Verfahren auf Nichtigerklärung der EU-RL u.a. geltend gemacht worden, in Zusammenhang mit Art. 5 Abs. 2 EU-RL sei das Selbstbestimmungsrecht bedroht, weil die EU-RL keine Bestimmung enthalte, die die Prüfung der Zustimmung des Spenders oder des Empfängers von auf biologischem Wege gewonnenen Erzeugnisse verlange¹⁸¹.

18.2.1.2 Ohne EG 26 auch nur zu erwähnen, führt der EuGH dazu aus, dass mit der Klage das Recht auf Unversehrtheit der Person in Frage gestellt wurde „soweit es im Bereich der Medizin und der Biologie die unbeeinflusste Zustimmung des Spenders und des Empfängers in voller Kenntnis der Sachlage umfasst.“ Dieses Recht könne jedoch nicht gegen eine Richtlinie angeführt werden, die sich nur mit der Erteilung von Patenten befasst und deren Anwendungsbereich sich daher nicht auf Vorgänge vor und nach dieser Erteilung – sei es die Forschung oder die Verwendung der patentierten Erzeugnisse – erstrecke¹⁸².

¹⁷⁸ Im Englischen Text „Where a patent application is filed“.

¹⁷⁹ Vergleiche Doc. PE218.021/endg. und Doc. 16/PE260.947, sowie AB EG Nr. C vom 22.9.1997, 286 (87), 99-100. Siehe dazu auch Calame, a.a.O. S. 81/82.

¹⁸⁰ Siehe dazu Straus, Völkerrechtliche Verträge und Gemeinschaftsrecht als Auslegungsfaktoren des Europäischen Patentübereinkommens, GRUR Int. 1998, 1 (Fussn. 4); Calame, a.a.O., S. 82.

¹⁸¹ Siehe Rechtssache C-377/98, Nr. 69.

¹⁸² Ibidem Nr. 78, 79.

18.2.1.3 Unter Hinweis auf EG 14 hebt EuGH hervor, dass die Erteilung eines Patents rechtliche Einschränkungen oder Verbote nicht berühre, die für die Entwicklung patentierbarer Erzeugnisse oder die Verwertung patentierter Erzeugnisse gelten. Die Richtlinie solle restriktive Bestimmungen nicht ersetzen, die jenseits des Anwendungsbereichs der Richtlinie die Achtung bestimmter ethischer Normen garantieren sollen, zu denen auch das Recht des Menschen gehöre, durch Zustimmung in voller Kenntnis der Sachlage über sich selbst zu verfügen¹⁸³.

18.2.2.1 Generalanwalt *Jacobs* war in seinen Schlussanträgen vom 18. Juni 2001¹⁸⁴ etwas expliziter. Er ging kurz auf die Vorgeschichte von EG 26 ein und wies darauf hin, dass es nicht klar sei, ob nach EG 26 sich die Zustimmung auf die Entnahme des Materials von dem Spender oder auf die Patentierung zu beziehen hat aber jedenfalls wohl nicht soweit gehe wie von EGE der Kommission empfohlen worden war. Letztere hatte nämlich empfohlen:

„This principle includes that the information of this person is complete and specific, in particular on the potential patent application of the invention which could be made from the use of this element. An invention based on the use of elements of human origin, having been retrieved without respecting the principle of consent will not fulfil the ethical requirement.“¹⁸⁵

18.2.2.2 Unter Hinweis auf die EU Charta über Grundrechte (Art. 3 (2)) und Kapitel II des Menschenrechtsübereinkommens zu Biomedizin vom 4. April 1997, betonte Generalanwalt *Jacobs*, dass es klar erwünscht sei, dass Eingriffe im Gesundheitsbereich nur durchgeführt werden dürfen, nachdem die betreffende Person ihre freie und informierte Zustimmung gegeben hat¹⁸⁶. Er fügte allerdings hinzu, dass obwohl seiner Meinung nach das Erfordernis der freiwilligen Einwilligung nach Aufklärung (informed consent) als fundamental anzusehen ist, das Patentrecht nicht der geeignete Rahmen sei, dieses Erfordernis aufzuerlegen und zu überwachen

„..., patent law is not the appropriate framework for the imposition and monitoring of such a requirement.“

Ein Patent räume einfach das Recht ein, Dritten zu verbieten, die Erfindung zu nutzen oder anderweitig zu verwerten. Wie der Patentinhaber die Erfindung nutzt oder verwertet, sei aber nicht durch das Patentrecht sondern durch nationales Recht und Praxis, die das entsprechende Gebiet betreffen, geregelt¹⁸⁷.

18.2.2.3 Generalanwalt *Jacobs* wies dann auf das Risiko der Undurchführbarkeit hin, würde man „prior informed consent“ zur Voraussetzung der Erteilung eines biotechnologischen Patents machen – „presumably by way of the morality principle“. Er führte dazu aus:

„Biotechnological inventions may derive from research on possibly thousands of blood or tissue samples, possibly pooled and almost certainly anonymous at the time of analysis. I do not consider that it is reasonable to expect patent examiners to satisfy themselves that the chain of consent with regard to each sample is unbroken and evidenced. It is rather the responsibility of the medi-

¹⁸³ Ibidem Nr. 80.

¹⁸⁴ <http://curia.eu.int/jurisp/cgi/bi...=T&ouvert=T&seance=CONCL=where=0>.

¹⁸⁵ Nr. 207/209 (EGE Stellungnahme vom 25. Mai 1996).

¹⁸⁶ Ibidem Nr. 210.

¹⁸⁷ Ibidem Nr. 211.

cal or research staff taking the samples to ensure that consent is given; that responsibility, together with the form and scope of the consent, will be imposed by national regulations, codes of practices, etc. outside the patent arena. That approach is not inconsistent with Recital 26, which refers to 'national law'. Patentability on the other hand is to be assessed only on the bases of the nature of the product or process itself, or on the ground that any commercial or industrial application would be objectionable.¹⁸⁸

18.2.2.4 Deshalb sei, so Generalanwalt *Jacobs*, die Richtlinie nicht der richtige Ort Regeln für die Zustimmung des Spenders oder des Empfängers von Bestandteilen menschlichen Ursprungs aufzustellen. Solche Fragen stellten sich allgemein in Bezug auf menschliche Substanzen, wie bei Transplantationen, Organspenden, etc. Abschliessend stellte Generalanwalt *Jacobs*, unter Berufung auf den Rat, nochmals fest, dass die Richtlinie keine Bestimmungen enthalte, welche es erfordern würden, den Empfänger des hergestellten biologischen Materials zu informieren. Dies einfach deshalb, weil die Richtlinie die Nutzung oder Kommerzialisierung solchen Materials weder regle noch zu regeln versuche. *Jacobs* schlussfolgert deshalb:

„I therefore reach the conclusion that the Directive does not, either by what it provides or by what it fails to provide, infringe, in itself, fundamental rights recognised in Community law.“¹⁸⁹

II. Optionen zur Umsetzung in- und ausserhalb des Patentrechts

18.3.1 Von den EU-Mitgliedstaaten, die bisher die EU-RL umgesetzt haben, hat keiner besondere Vorschriften zur informierten Zustimmung in das Patentgesetz aufgenommen¹⁹⁰. Während die Regelungen *Dänemarks*, *Finnlands*, *Griechenlands*, *Irlands*, *Portugals* und des *Vereinigten Königreichs* keine diesbezüglichen Hinweise enthalten, heisst es dazu in der Begründung des *spanischen* Umsetzungsgesetzes:

„Cuando la invención tenga por objeto una materia biológica de origen humano o utilice una materia de este tipo, la persona a quien se hayan realizado las tomas deberá ser informada y haber tenido ocasión de dar su consentimiento libre para dichas tomas. Sin embargo, dicho consentimiento no podrá exigirse como condición de patentabilidad de la invención, ni su falta o inexactitud afectará a la validez de la patente ya concedida.“¹⁹¹

Mit anderen Worten, nach dem Verständnis des spanischen Gesetzgebers ist die informierte Zustimmung zwar allgemein erforderlich, jedoch stellt sie weder eine Patentierungsvoraussetzung, noch ihr Fehlen einen Nichtigkeitsgrund dar. Vielmehr muss davon ausgegangen werden, dass sich die Rechtsfolgen für das Fehlen einer solchen Zustimmung und Aufklärung nach anderen Gesetzen, wie dem Strafgesetz oder etwa dem Medizinrecht richten.

18.3.2 Sollte der *italienische* Gesetzesentwurf, der, wie bereits mehrmals berichtet, bereits von beiden Kammern des Parlaments gebilligt wurde, auch promulgiert und

¹⁸⁸ Ibidem Nr. 212.

¹⁸⁹ Ibidem Nr. 214, 215.

¹⁹⁰ Siehe auch Ohly, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen und ihre Bedeutung für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen, in: Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/ Stauder, a.a.O. S. 417 ff. (420) unter Hinweis auf Dänemark, Irland und Vereinigtes Königreich.

¹⁹¹ BOE Nr. 103 vom 30.4.2002, S. 15691 (Exposición de motivos).

durchgeführt werden, so wird das italienische Patentgesetz als erstes eine ausdrückliche Regelung der informierten Zustimmung enthalten. Art. 1 Abs. 2 p) lautet nämlich in dem von der Abgeordnetenkommer angenommenen Text:

„p) prevedere che, nell’ambito della procedura di deposito di una domanda di brevetto, se una invenzione ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana, la persona da cui è stato prelevato tale materiale abbia espresso il proprio consenso libero e informato a tale *prelievo e utilizzazione*, in base alla normativa vigente;“¹⁹²

Anders als EG 26 erwähnt die italienische Regelung also nicht nur die Notwendigkeit der Zustimmung zur Entnahme sondern auch zur Verwendung („*utilizzazione*“) des Materials. Welches Recht mit der geltenden Regelung („*normativa vigente*“) gemeint ist, ist allerdings nicht ohne weiteres ersichtlich.

18.3.3 Das *deutsche* Umsetzungsgesetz enthält auch in der am 15. Oktober 2003 vorgelegten Fassung keine Bestimmungen über die informierte Zustimmung. In der Begründung ist dazu nur nachzulesen:

„Unabhängig davon geht der Gesetzgeber – wie auch der Erwägungsgrund 26 der Richtlinie – davon aus, dass vor der Entnahme von biologischem Material – im Regelfall im klinischen Bereich – der Betroffene nach Inkenntnissetzung und freiwillig zugestimmt hat. Dies ist nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften der Bundesrepublik Deutschland sichergestellt, etwa durch Regelungen im Gesundheitsrecht, im Strafrecht und im Datenschutzrecht. Soweit hier in bestimmten Bereichen Vollzugsdefizite bestehen sollten, muss ihnen ebendort entgegengetreten werden. Es handelt sich insoweit nicht um eine Frage des Patentrechts.“¹⁹³

18.3.4 Der Entwurf des *belgischen* Umsetzungsgesetzes vom 22. Juli 2003 enthält, im Gegensatz zu den früher beratenden Fassungen, keine Vorschriften über die informierte Zustimmung¹⁹⁴.

18.4.1 Seit dem bekannt werden der Schlussanträge von Generalanwalt *Jacobs* und des Urteils des EuGH hat sich auch Schrifttum mit der Auslegung des EG 26 beschäftigt. Während *Beyleveld* und *Brownsword*¹⁹⁵ die Auslegung des Gerichts und des Generalanwalts als Lippenbekenntnis („*lip-service*“) bezeichnen zu der zwingenden Bedeutung, vom Spender Zustimmung zur Entnahme zu erhalten, weil sie die Verantwortung hierfür ausserhalb des Patentrechts angesiedelt und auf diese Weise den Einfluss von Art. 6 Abs. 1 EU-RL gründlich geschwächt und beschränkt, ja marginalisiert hätten¹⁹⁶, versuchen sich *Ohly*¹⁹⁷, *Kreff*¹⁹⁸, *van Overwalle*¹⁹⁹ und *Calame*²⁰⁰, ohne Kritik an Generalanwalt und EuGH, an einer sachlichen Lösung des schwierigen Problems. Diese Autoren sind sich darin einig, dass EG 26 keiner Um-

¹⁹² Hervorhebung J.S.

¹⁹³ DB Bezugssache 15/1709 vom 15.10.2003, S. 14.

¹⁹⁴ Vergleiche zu den früheren Entwürfen van Overwalle, 31 IIC 259 ff., 281 ff. (2000).

¹⁹⁵ Case Note: „Is patent law part of the EC legal order? A critical commentary on the interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in case C-377/98“, [2003] (1) I.P.Q. 97 ff.

¹⁹⁶ [2002] (1) I.P.Q. 109.

¹⁹⁷ A.a.O., S. 426 ff.

¹⁹⁸ A.a.O., S. 105 ff.

¹⁹⁹ A.a.O., S. 82 ff.

²⁰⁰ A.a.O., S. 226 f.

setzung in das nationale Patentrecht bedarf²⁰¹. *Van Overwalle* interpretiert allerdings den EuGH dahin, dass er zwar kein Veto gegen eine Forderung nach informierter Zustimmung, die sich auf Patentierungszwecke bezieht, erhoben habe, dass er aber die Einführung dieses Grundsatzes in das Patentrecht für unangebracht halte. Gegen die Einführung dieses Grundsatzes *ausserhalb* des Patentrechts habe aber das Gericht keine Einwände erhoben²⁰².

18.4.2.1 Sowohl *Calame* wie *Kreff* und *Ohly* machen dann aber einen Unterschied zwischen der Notwendigkeit der Zustimmung zur *Entnahme* des Materials einerseits, und zu dessen *Verwertung* bzw. Verwertung der damit gewonnenen Daten andererseits. Lediglich *Ohly* vertritt dabei dezidiert die Meinung, dass EG 26 nur die Zustimmung zur Entnahme, nicht jedoch zur weiteren Verwertung des Materials erfasse. Eine solche Regelung, die weit ins Privatrecht der Mitgliedstaaten eingriffe, wäre rechtspolitisch kontrovers. Gegen diese Auslegung sprächen zunächst der Wortlaut des Erwägungsgrundes, die Entstehungsgeschichte der Richtlinie, da das vom Europäischen Parlament verlangte weitergehende Einwilligungserfordernis von der Kommission und Rat verworfen wurden, und die Auslegung des Erwägungsgrundes durch den EuGH. Darüber hinaus wäre fraglich, ob eine solche Regelung von der Kompetenz der Gemeinschaft zur Rechtsangleichung gemäss Art. 94 EGV (früher Art. 100 a), auf die sich die Richtlinie stützt, überhaupt gedeckt wäre²⁰³.

18.4.2.2 Trotz des Schweigens des EG 26 zu den Folgen einer Verletzung der ausserhalb des Patentrechts gewährleisteten Rechte des Spenders, erblicken *Calame*, *Kreff* und *Ohly*, wie im übrigen auch *Beyleveld*, zwar mit etwas abweichenden Begründungen im Detail, im Grundsatz aber übereinstimmend, im Fehlen einer informierten Zustimmung des Spenders zur Entnahme des Materials einen Verstoss gegen die Generalklausel des Art. 53 a EPÜ bzw. die entsprechenden Bestimmungen des nationalen Patentrechts, letztlich aber implizit doch gegen Art. 6 Abs. 1 EU-RL. Dabei wird nicht ganz verkannt, dass nach Art. 53 a EPÜ (bzw. § 2 Nr. 1 deutsches PatG) lediglich die Patentierung einer Erfindung verboten ist, deren „*Verwertung*“ sittenwidrig ist, wohingegen sich der „prior informed consent“ auf die „*Entstehung*“ der Erfindung bezieht²⁰⁴. Man wendet sich jedoch gegen eine enge Auslegung der Generalklausel, da dies zur Patentierung einer Erfindung führen könnte, die unter massiver Verletzung der Menschenwürde zustande gekommen ist, aber in rechtmässiger Weise verwertet werden kann²⁰⁵.

18.4.2.3 Während *Calame* und *Kreff* dabei wohl implizit davon ausgehen, dass im Patenterteilungsverfahren im Rahmen der Prüfung des Art. 53 a EPÜ auch das Vorliegen der informierten Zustimmung geprüft werden soll, geht *Ohly* auf die Frage einer Nachweispflicht des Anmelders und der entsprechenden Prüfung durch das Patentamt näher ein. Nicht zuletzt unter Berufung auf Generalanwalt *Jacobs* stellt *Ohly* einleitend fest, dass zunächst praktische Überlegungen gegen eine solche Nachweispflicht und Prüfungspflicht sprechen: Das Verfahren würde erheblich behindert,

²⁰¹ Vergleiche z.B. *Ohly*, a.a.O., S. 427.

²⁰² *Van Overwalle*, a.a.O., S. 84 f. (Hervorhebung im Original).

²⁰³ *Ohly*, a.a.O., S. 247, der auch darauf hinweist, dass eine solche Regelung dann aber sicher nicht in der Präambel versteckt werden dürfte, sondern in dem operativen Teil der Richtlinie untergebracht werden müsste. A.A. *Beyleveld*, Why Recital 26 of the E.C. Directive of the Legal Protection on Biotechnological Inventions Should be Implemented in National Law, [2000] (2) I.P.Q. 6 ff.

²⁰⁴ Siehe *Kreff*, a.a.O., S. 106; *Ohly*, a.a.O., S. 428.

²⁰⁵ *Ohly*, a.a.O., auch unter Berufung auf *Moufang*, GRUR Int. 1993, 446; *Fuchs*, Patentrecht und Humangenetik, Mitt. 2000, 1 ff. (8); *Schulte*, a.a.O., § 2 Rdn. 56 ff. A.A. *Busse* (*Keukenschrijver*), a.a.O., § 2 Rdn. 11; *Benkard* (*Melullis*), a.a.O., Art. 53 Rdn. 6; wohl auch *Moufang* in: *Münchener Gemeinschaftskommentar*, a.a.O., Art. 53 Rdn. 43.

wenn der Anmelder jeweils den „Stammbaum der Einwilligung“ nachweisen müsste. Zahlreiche bereits existierende Proben wären ohne die erforderliche Dokumentation unbrauchbar. Zudem würde durch die Hintertür doch wieder das umfassende Einwilligungserfordernis des Spenders für jede weitere Verwendung eingeführt, das sich auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht gerade nicht stützen lasse. Da die Probe, verbunden mit dem Namen des Spenders personenbezogene Daten enthält, wäre die Weitergabe dieser Informationen nach datenschutzrechtlichen Grundsätzen nur mit Einwilligung des Spenders zulässig, während die anonyme Verwertung insoweit unbedenklich wäre²⁰⁶. Zur Untermauerung seiner Position zieht *Ohly* dann eine Parallele mit der widerrechtlichen Anmeldung einer Erfindung eines Nichtberechtigten durch welche sowohl die kommerziellen Interessen als auch das Erfinderpersönlichkeitsrecht des wahren Erfinders verletzt würden. Dennoch werde die Richtigkeit der Erfindenangabe im Patenterteilungsverfahren nicht geprüft. Man müsse schliesslich auch berücksichtigen, dass der verletzte Spender möglicherweise am Bestand des Patents interessiert sei, sei es, um an den Erträgen zu partizipieren, sei es, um die Nutzung der Erfindung durch Dritte zu verhindern²⁰⁷.

18.4.2.4 Weil *Ohly* einen Verstoss gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten auch dann für möglich hält, wenn bei der Erfindung wesentliche Persönlichkeitsrechte Dritter in sittenwidriger Weise verletzt wurden²⁰⁸, sieht er in einem solchen Verstoss „konsequenter Weise“ einen Widerrufsgrund gemäss §§ 21 Abs. 1 Nr. 1, 2

²⁰⁶ *Ohly*, a.a.O., S. 429/430.

²⁰⁷ *Ohly*, a.a.O., S. 430. Auch Moufang erklärte zum Thema: „Ethische Grenzen der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen“ vor dem Deutschen Nationalen Ethikrat am 23.4.2003 in Berlin in diesem Zusammenhang u.a.:

„Es wird gesagt, entscheidend sei nicht, ob die Erfindung in sittenwidriger Weise zustande gekommen sei, sondern ob es sittenwidrig sei, sie auszuführen. Mir erscheint diese Antwort teilweise richtig, weil nämlich ein pauschales Patentierungsverbot in all solchen Fällen möglicherweise zu Systemwidersprüchen führen würde. Denken Sie an den Fall der Industriespionage. Hier stellt das Patentrecht dem Ausspionierten, dem die Erfindung widerrechtlich genommen worden ist, drei Rechtsbehelfe alternativ zur Verfügung: Er kann die Übertragung der Anmeldung auf sich verlangen; er kann für dieselbe Erfindung eine eigene Anmeldung mit dem Zeitrang der früheren einreichen, oder aber er kann die Zurückweisung der Anmeldung beantragen. Wenn man mit Bezug auf Art. 53 a sagen würde: ‚diese Erfindung ist durch ihren Entstehungsprozess mit einem durchgreifenden Makel befleckt‘, dann würde der Ausspionierte diese Möglichkeit verlieren und wir kämen in eine Inkonsistenz. Nichtsdestoweniger denke ich, dass jedenfalls in extremen Fällen, also insbesondere bei sittenwidrigen Versuchen an Menschen, die Anwendung von Art. 53 a nicht von vornherein ausgeschlossen sein sollte“ (Nationaler Ethikrat Forum, 23.04.2003, Wortprotokoll S. 5).

²⁰⁸ Die Frage, wann wesentliche Persönlichkeitsrechte in schwerwiegender Weise verletzt werden, scheint auch nach *Ohly* nicht leicht zu beantworten zu sein. Er vertritt die Auffassung, dass die Entnahme von Körpersubstanzen ohne Einwilligung des Betroffenen regelmässig keine leichte Rechtsverletzung, sondern einen strafbaren Eingriff in das durch Art. 2 II 1 GG geschützte Recht auf körperliche Integrität darstellt. Auch eine unerlaubte Ausbeutung von Persönlichkeitsmerkmalen des Spenders, etwa durch die ungenehmigte Verwendung von Keimzellen, wäre nach *Ohly* eine gravierende Persönlichkeitsverletzung. In diesen Fällen würden Rechte des Spenders verletzt, die zum Kernbestand der verfassungsrechtlich geschützten Menschenrechte gehören. Hingegen sei, abgesehen von Sonderfällen wie der Verwertung von Keimzellen, bei der Forschung mit anonymisierten Proben, die mit Einwilligung des Spenders entnommen aber ohne seine Kenntnis weiterverwendet werden, schon fraglich, ob überhaupt eine Rechtsverletzung vorliegt. Sicherlich sei sie weder allein noch in Verbindung mit einer späteren Patentanmeldung als so gravierend anzusehen, dass sie zur Annahme eines Verstosses gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten nötigte (a.a.O., S. 429). Ähnlich argumentiert auch Calame, der einerseits das Fehlen einer Einwilligung bei der Entnahme als eine rechtswidrige Körperverletzung des Arztes ansieht, andererseits aber bei Vorliegen einer Einwilligung in die Entnahme, das Fehlen einer Einwilligung in die nachträgliche Patentierung und kommerzielle Verwertung der aus den abgetrennten Korpusubstanzen abgeleiteten Zelllinie, wenn die Persönlichkeit des früheren Substanzträgers in der Zelllinie nicht mehr so stark verkörpert ist, als keine Verletzung von dessen Persönlichkeit betrachtet (a.a.O., S. 227, 228).

Nr. 1, deutsches Patentgesetz²⁰⁹. Zu welchen Weiterungen diese Schlussfolgerung, deren Anwendbarkeit *Ohly* für europäische Patente nicht erörtert, führen würde, verdeutlichen die folgenden Ausführungen von *Ohly* selbst:

„Auch die gedankliche Parallele zur widerrechtlichen Anmeldung einer Erfindung durch einen Nichtberechtigten spricht dafür, dass ein Einspruch oder eine Nichtigkeitsklage des Verletzten in dieser Situation zum Erfolg führt. Problematisch erscheint allerdings, dass in beiden Verfahren komplexe bürgerlich-rechtliche Fragen zu erörtern wären, da sich der Verstoss gegen § 2 Nr. 1 PatG erst aus einer Verletzung subjektiver Privatrechte des Spenders ergibt. Auch hier wäre eine gesetzliche Regelung wünschenswert; sie könnte etwa vorsehen, dass auch das Einspruchsverfahren von der Prüfung dieses Aspekts entlastet wird. Daneben ist denkbar, dass der Verletzte mit ausserpatentrechtlichen Ansprüchen gegen den Bestand des Patents vorgeht. Im Markenrecht ist anerkannt, dass neben den markenrechtlich geregelten Löschungsansprüchen auch Ansprüche aus §§ 823 I, 1004 I BGB, § 1 UWG auf Einwilligung in die Löschung der Marke vor den ordentlichen Gerichten geltend gemacht werden können [Vergleiche BGH GRUR 2000, 1032 – „*Equi 2000*“; Fezer, Markenrecht, 3. Aufl. 2001, R.z.2 zu § 13]. Ob diese Möglichkeit auch im Patentrecht besteht oder ob die Zweispurigkeit des patentrechtlichen Rechtsschutzes dem entgegensteht, ist nicht ausgemacht. Formal würde die alleinige Zuständigkeit des BPatG im Nichtigkeitsverfahren nicht berührt, da der Klageantrag vor dem ordentlichen Gericht nicht auf Nichtigklärung des Patents durch das Gericht, sondern auf Erklärung des Verzichts durch den Inhaber des Patents lauten würde.

Möglicherweise ist der Spender allerdings an der Vernichtung des Patents gar nicht interessiert, sondern möchte am Ertrag der Erfindung partizipieren. Auch in diesem Fall käme eine Klage aus §§ 823 I, 1004 I BGB nunmehr auf Übertragung des Patents gerichtet, in Betracht [Vergleiche auch Krefft (Oben Fn. 1), V B. 4. der die Schaffung eines entsprechenden Patentvindikationsanspruchs erwägt]. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass sich die angemeldete Erfindung regelmässig nicht in der blossen Hinterlegung der betroffenen Zellen erschöpfen wird, sondern dass erst durch weitere Arbeiten das Kriterium der Erfindungshöhe überwunden wird. Der wertbildende Anteil der wissenschaftlich-technischen Leistung dürfte gegenüber demjenigen des Ausgangsmaterials meist bei weitem überwiegen...

Schliesslich bleibt die Frage, welche Auswirkungen der Widerruf einer einmal erteilten Einwilligung auf den Fortbestand des Patents hat. Sofern es um die Einwilligung in den körperlichen Eingriff geht, ist diese Frage einfach zu beantworten: Die Einwilligung in einen einmaligen Eingriff ist nach allgemeiner Ansicht nur bis zu dessen Vorname widerruflich; ansonsten könnte jeder Patient nach erfolgter Operation durch blossen Widerruf seiner Einwilligung rückwirkend die Behandlung zur Körperverletzung werden lassen. Sofern sich die Einwilligung allerdings auf die Verwendung personenbezogener Daten oder auf die Weiterverwendung des Körpermaterials bezieht, ist ein auf die zukünftige Verwendung bezogener Widerruf denkbar. Allerdings mag im Einzelfall die ursprüngliche Zustimmung des Spenders zwar nicht die zivilrechtliche

²⁰⁹ A.a.O., S. 430.

Rechtsverletzung als solche, wohl aber aus patentrechtlicher Sicht den Verstoss gegen die öffentliche Ordnung ausschliessen.²¹⁰

18.4.3.1.1 Die relativ umfangreiche Wiedergabe der in der Literatur zur Frage der Auslegung des EG 26 EU-RL und zu der Notwendigkeit der „informierten Zustimmung“ zur Entnahme biologischen Materials menschlichen Ursprungs bzw. zu den Folgen ihres Fehlens für die betreffende Patentanmeldung oder das betreffende Patent sollte zweierlei klar gemacht haben: Einerseits, dass dabei die notwendigen und auf der Hand liegenden mehrschichtigen internationalen Implikationen dieser Problematik nicht bedacht, geschweige denn sorgfältig untersucht wurden, und andererseits, welche Weiterungen eine Berücksichtigung des Aspekts der „informierten Zustimmung“ für die Entnahme hätte, könnte sie, müsste sie im Rahmen des Prüfungs- und/oder Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahrens Berücksichtigung finden.

18.4.3.1.2 Was die *internationalen Implikationen* angeht, so ist zunächst darauf hinzuweisen, dass hier EG 36 ausdrücklich auf Art. 27 Abs. 2 TRIPS hinweist und damit diese Norm, wie bereits ausführlich dargelegt²¹¹, zum verbindlichen Rechtsrahmen für die Patentierungsausschlüsse, sei es nach Art. 6 EU-RL, sei es nach Art. 53 a EPÜ, oder nach den entsprechenden Generalklauseln der nationalen Patentgesetzen festlegt. Man mag zwar, wie die zitierten Stimmen in der Literatur, eine Verletzung des Art. 53 a EPÜ oder eben Art. 6 Abs. 1 EU-RL auch in sittenwidrigen Umständen des „Zustandekommens“ einer Erfindung erblicken, jedoch erfordert deren Ausschluss von der Patentierbarkeit, dass auch deren *gewerbliche Verwertung*, Kommerzialisierung in dem Hoheitsgebiet des betreffenden Staates zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschliesslich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, etc., verboten, jedenfalls nicht erlaubt ist. Mit anderen Worten, die Kommerzialisierung einer pharmazeutisch wirksamen Substanz, die aus einem biologischen Material menschlichen Ursprungs entwickelt wurde, dessen Entnahme ohne „informierte Zustimmung“ des Spenders erfolgt war, dürfte nicht erlaubt sein, wollte man ein entsprechendes Patent z.B. nach den Vorstellungen von *Ohly* widerrufen dürfen ohne Verstoss gegen Art. 27 Abs. 2 TRIPS.

18.4.3.1.3 Dabei ist noch gar nicht auf die Frage eingegangen worden, wie die Rechtslage zu beurteilen ist, wenn z.B. der Erfinder diese Substanz aus einem Gewebe entwickelt hat, das er anonymisiert aus einer Gewebekbank bezogen hatte und die Gewebekbank nicht nachweisen könnte, dass der inzwischen verstorbene Spender der Entnahme „informiert“ zugestimmt hatte. Auch ist dabei noch gar nicht der Fall angesprochen, dass es sich dabei z.B. um eine Anmeldung handeln könnte, die aus den Vereinigten Staaten von Amerika stammt, wo es die Bundesbestimmungen erlauben, dass auf „informierte Zustimmung“ für die Verwendung des Materials zu Forschungszwecken verzichtet werden kann, wenn das anonymisierte biologische Material auch mit Hilfe eines Codes nicht mehr mit dem Spender in Verbindung gebracht werden kann²¹². Wollte man die Prüfung des Vorliegens einer rechtmässigen „informierten Zustimmung“ des Spenders in das Patenterteilungs- und/oder Ein-

²¹⁰ *Ohly*, a.a.O., S. 430.432.

²¹¹ *Supra* Nr. 15.1.1.

²¹² Siehe *Lo/Chu/Cedars/Gates/Taylor/Wagner/Wolf* und *Yamamoto*, *Consent from Donors for Embryo and Stem Cell Research*, 301 *Science* 920 (15.8.2003): „In the United States, federal regulations permit a waiver of informed consent for the research use of anonymous biological materials that cannot be linked to donors even through a code.“ (Unter Bezugnahme auf 45 C.F.R. 46.101 (b) (4) (1991) und National Bioethics Advisory Commission, „Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance“ [National Bioethics Advisory Commission, Rockville, M.D. 1999]).

spruchs- und Nichtigkeitsverfahren einführen, stellte sich unmittelbar die Frage des anwendbaren Rechts für die Rechtmässigkeit der Entnahme z.B. in Australien, Neuseeland, Japan, Schweden, den Vereinigten Staaten von Amerika oder etwa dem Vereinigten Königreich. Sollten dann das Europäische Patentamt, die nationalen Patentämter, oder etwa die nationalen Gerichte, z.B. in Nichtigkeitsverfahren in für ihr Staatsgebiet erteilten europäischen Patente, prüfen, ob nach neuseeländischem oder brasilianischen Recht die notwendige „informierte Zustimmung“ rechtmässig erteilt, widerrufen, etc. wurde und was dann, wenn man feststellt, dass nach dem dortigen Recht gar keine solche Zustimmung notwendig war, wohl aber z.B. nach dem deutschen Recht erforderlich gewesen wäre? Zieht man wie *Kreff* und *Ohly* Parallelen zu Patentanmeldungen von Nichtberechtigten, so sieht man, dass Art. 61 EPÜ z.B. das Europäische Patentamt von Streitigkeiten über die materielle Patentberechtigung freihält und Entscheidungen darüber den zuständigen nationalen Spruchkörpern überlässt²¹³. Jedenfalls dürfte nicht fraglich erscheinen, dass die zwar interessanten Überlegungen von *Ohly* zu möglichen Ansprüchen des Spenders bei dem eine Entnahme ohne rechtmässige „informierte Zustimmung“ erfolgt ist aus §§ 823 Abs. 1, 1004 Abs. 1 BGB oder etwa aus §§ 951 und 812 BGB von deutschen Gerichten auch im Falle eines australischen Spenders und eines australischen Inhabers eines europäischen, für die Bundesrepublik Deutschland erteilten Patents, nicht gerade einfach, aber auch nicht ohne jegliche Aussicht auf Erfolg verhandelt und entschieden werden könnten, dass jedoch dann wenn die kommerzielle Verwertung der betreffenden Erfindung in Deutschland erlaubt wäre, ein solches Patent nicht ohne Verstoss gegen Art. 27 Abs. 2 und EG 36 EU-RL widerrufen werden könnte.

18.4.3.1.4 Aus der Formulierung des EG 26, wonach der Spender, die Gelegenheit erhalten haben musste, „gemäss den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen“, kann, dies haben EuGH und Generalanwalt *Jacobs* klar gemacht, und wird auch in der Lehre, mit Ausnahme von *Beyleveld* auch so gesehen, weder geschlossen werden, dass es sich bei den „innerstaatlichen Rechtsvorschriften“ um patentrechtliche Normen handeln muss, noch welche Standards diese Vorschriften aufzuweisen haben. Abgesehen davon, dass die Gesetzgebungskompetenz im Rahmen dieser Richtlinie selbst für diesbezügliche innerstaatliche Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der EU nicht gegeben wäre, sind bei der Internationalität des Patentsystems mit „innerstaatlich“ kaum nur die Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten gemeint. Vielmehr dürfte es sich dabei um ein generelles Bekenntnis des europäischen Gesetzgebers zum Recht auf Unversehrtheit der Person handeln, jedoch, wie es EuGH klarstellt:

„soweit es im Bereich der Medizin und der Biologie die unbeeinflusste Zustimmung des Spenders und des Empfängers in voller Kenntnis der Sachlage umfasst.“²¹⁴

²¹³ Vgl. Österreichischer Oberster Gerichtshof (OGH) vom 20.10.1992, GRUR Int. 1994, 65 – „Holzlamellen“. Siehe auch Singer/Stauder (Stauder), Europäisches Patentübereinkommen, 2. Aufl., Köln, etc. 2000, Art. 61 Rdn. 3; ferner Bernhardt/Kraßer, Lehrbuch des Patentrechts, 4. Aufl. München 1986, S. 230 ff.

²¹⁴ Rechtssache C-377/98 Nr. 78. Wie bereits dargelegt (supra Nr. 18.2.2.3) bringt Generalanwalt *Jacobs* dies wie folgt zum Ausdruck: „It is rather the responsibility of the medical or research staff taking the samples to ensure that consent is given; that responsibility, together with the form and scope of the consent, will be imposed by national regulations, codes of practices etc. outside the patent arena. That approach is not inconsistent with Recital 26, which refers to 'national law'. Patentability on the other hand is to be assessed only on the basis of the nature of the product or process itself, or on the ground that any commercial or industrial application would be objectionable.“ (Nr. 212 der Schlussanträge in der Rechtssache C-377/98) (Hervorhebung J.S.).

Das Patentrecht im Allgemeinen und die EU-RL im Besonderen, dies ergibt sich explizit aus EG 14, enthalten weder Regelungen, die sich auf *Entwicklung* patentierbarer Erzeugnisse noch auf deren *Verwertung* beziehen. Nach der klaren Aussage des EuGH ist es auch nicht die Aufgabe der EU-RL

„Restriktive Bestimmungen zu ersetzen, die jenseits des Anwendungsbereichs der Richtlinie die Achtung bestimmter ethischer Normen garantieren sollen, zu denen auch das Recht des Menschen gehört, durch Zustimmung in voller Kenntnis der Sachlage über sich selbst zu verfügen.“²¹⁵

Dabei ist der rechtliche Rahmen für diese „innerstaatlichen Rechtsvorschriften“ vorgegeben durch deren Verfassungen und die von den betreffenden Staaten eingegangenen internationalen Verpflichtungen²¹⁶. Die Richtlinie trägt dazu nichts bei. Sie kann und will insbesondere keine Standards setzen, weder für die innerstaatlichen Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten und schon gar nicht weltweit. Daraus folgt, dass sich aus diesen, ausserhalb des Patentrechts angesiedelten innerstaatlichen Rechtsvorschriften ergibt, welche Rechtsfolgen, strafrechtlicher, privatrechtlicher, gesundheitsrechtlicher, datenschutzrechtlicher oder berufständischer Natur die Verletzung des Rechts des Spenders der Entnahme biologischen Materials nach umfassender Aufklärung zuzustimmen, haben kann. Was allerdings die Patentierbarkeit von Erfindungen angeht, die widerrechtlich entnommenes biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand haben oder derartiges Material verwenden, setzen sowohl Art. 27 Abs. 2 TRIPS wie in seinem Gefolge explizit EG 36 klare Grenzen.

18.4.3.2.1 Nach all dem ergibt sich, dass sich aus dem EG 26 EU-RL und den übrigen Vorschriften der Richtlinie keine Notwendigkeit einer Umsetzung von EG 26 innerhalb des Patentrechts für die EU-Mitgliedstaaten oder die Schweiz ableiten lässt. Insbesondere darf die Patentierbarkeit der fraglichen Erfindung weder innerhalb noch ausserhalb des Patentrechts vom Vorliegen einer „informierten Zustimmung“ zur Entnahme des biologischen Materials menschlichen Ursprungs abhängig gemacht werden, *wenn das Fehlen einer solchen Zustimmung die Zulässigkeit der kommerziellen Verwertung einer solchen Erfindung nach dem innerstaatlichen Recht nicht ausschliesst*. Nach hiesigem Dafürhalten ergeben sich aus EG 26 EU-RL Folgen für eine Umsetzung *ausserhalb* des Patentrechts nur im Sinne einer sorgfältigen Überprüfung und gegebenenfalls Ergänzung des positiven Rechts dahin, ob in Bezug auf das Recht auf Unversehrtheit der Person, die sich für den Gesetzgeber aus der Verfassung und den bindenden internationalen Verträgen ergebenden Verpflichtungen erfüllt sind²¹⁷. Angesichts der Komplexität der Problematik und der internationalen Implikationen des Patentrechts erscheint es fraglich, ob ausserhalb des Patentrechts in Bezug auf die Verletzung der Rechte des Spenders auf „informierte Zustimmung“ zur Entnahme besondere persönlichkeitsrechtliche oder insbesondere vermögensrechtliche Ansprüche in Erwägung gezogen werden sollten. Alleingänge erscheinen

²¹⁵ Ibidem Nr. 80.

²¹⁶ Für die Rechtslage in Deutschland siehe z.B. Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, 5. Aufl. Berlin etc. 2003, Rdn. 187 ff. Erwähnt sei in diesem Zusammenhang, dass Deutsch/Spickhoff zwar dezidiert Kritik an der Patentierung im Bereich der lebenden Materie üben (Rdn. 1052 ff.), dass sie aber auf die Frage der patentrechtlichen Relevanz eines Fehlens einer Einwilligung in die Entnahme menschlichen biologischen Materials, trotz der umfangreichen Behandlung der Frage der Einwilligung (insgesamt 45 Seiten), mit keinem Wort eingehen.

²¹⁷ Insofern wird die Position der deutschen Bundesregierung in der Begründung des Entwurfs des deutschen Umsetzungsgesetzes voll geteilt (siehe supra Nr. 18.3.3). Sofern Verfasser (J.S.) vor der Entscheidung des EuGH in der Rechtssache C 377/98 eine andere Auffassung vertreten hatte (in „Wem gehört das Genom“, supra Fussn. 35, S. 223), wird diese nicht mehr aufrechterhalten.

in diesem Bereich unzweckmässig und die Aussicht, in einer so schwierigen Materie internationale Harmonisierung zu erreichen, praktisch nicht existent.

18.4.3.2.2 Was schliesslich die Regelung des Art. 1 Abs. 2 p) des italienischen Umsetzungsgesetzes angeht²¹⁸, wonach gefordert wird, dass im Patenterteilungsverfahren in Fällen der fraglichen Patentanmeldungen vorgeschrieben werden soll, dass der Spender die freiwillige informierte Zustimmung sowohl für die Entnahme wie auch für die Verwertung des Materials auf der Grundlage der geltenden Vorschriften („in base alla normativa vigente“) erklärt hatte („abbia espresso“), angeht, so wird deren Konformität mit den Verpflichtungen Italiens aus dem TRIPS-Abkommen davon abhängen, ob der italienische Gesetzgeber die Patentierbarkeit der fraglichen Erfindungen vom Vorliegen einer solchen Zustimmung, wie in Art. 1 Abs. 2 v) vorgesehen²¹⁹, abhängig machen wird oder nicht. Tut er das, so liesse sich ein Verstoss gegen TRIPS, dessen Beachtung das Umsetzungsgesetz in Art. 1 Abs. 2 a) und g) selbst hervorhebt, nur dadurch vermeiden, dass die in Folge Fehlens der informierten Zustimmung zur Entnahme von der Patentierung ausgeschlossenen Erfindungen in Italien auch von der gewerblichen Verwertung, Kommerzialisierung, ausgeschlossen blieben. Nicht wenig Schwierigkeiten dürfte dabei auch die Frage bereiten, was im konkreten Fall als „normativa vigente“ anzusehen sein wird: die italienischen Rechtsvorschriften, welche prior informed consent regeln, oder aber japanische, neuseeländische, oder etwa schwedische oder die des Vereinigten Königreichs, falls dort das Material entnommen wurde? Ferner, was gelten soll, im Falle von Unterschieden zwischen der italienischen und den ausländischen Regelungen?

²¹⁸ Supra Nr. 18.3.2.

²¹⁹ In dem die Verpflichtung enthalten ist: „prevedere la nullità di tutti gli atti giuridici e delle operazioni negoziali compiuti in violazione die divieti previsti dal presente comma“.

F. Angabe des Ursprungs genetischer Ressourcen

I. Vorgaben der Biotechnologie-Richtlinie

19.1.1.1 Als die EU-RL im Europäischen Parlament 1997 beraten wurde, unterbreitete das Parlament, wie in anderem Zusammenhang bereits mehrmals berichtet, eine Reihe von Änderungsvorschlägen. U.a. schlug das Parlament vor, in die Richtlinie eine Verpflichtung aufzunehmen, wonach bei Erfindungen welche biologisches Material pflanzlichen und tierischen Ursprungs zum Gegenstand haben oder derartiges Material verwenden, deren Patentierbarkeit davon abhängig gemacht werden sollte, dass die geographische Herkunft des Materials angegeben wird und der Anmelder den Nachweis erbringt, dass das Material in Übereinstimmung verwendet wurde mit der Regelung des Zugangs zu und der Ausfuhr von solchen Materialien am Herkunftsort²²⁰.

19.1.1.2 Diesen Vorschlag des Parlaments haben die Kommission und der Rat mit der Begründung abgelehnt, er gehe über die Verpflichtungen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten nach dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992 (CBD) hinaus. Der Rat machte darüber hinaus geltend, dass die Patentämter nicht in der Lage sein würden, die Einhaltung ausländischer Rechtsvorschriften zu überprüfen²²¹.

19.1.1.3 In der letztlich verabschiedeten Fassung der EU-RL weist nunmehr EG 55 darauf hin, dass die Gemeinschaft gemäss dem Beschluss 93/626/EWG²²² Vertragspartei des CBD sei. Im Hinblick darauf trügen die Mitgliedstaaten bei Erlass der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie insbesondere Art. 3, Art. 8 j), Art. 16 Abs. 2 S. 2 und Abs. 5 des CBD Rechnung.

19.1.1.4 Im EG 56 EU-RL wird ferner auf die laufenden Arbeiten im Rahmen der Konferenz der CBD Vertragsstaaten verwiesen, die eine gemeinsame Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des TRIPS und des CBD zum Ziel haben, insbesondere bezüglich der Fragen des Technologietransfers, der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt sowie der gerechten und fairen Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, einschliesslich des Schutzes von Wissen, Innovationen und Praktiken indigener und lokaler Gemeinschaften, die traditionelle Lebensformen verkörpern, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Bedeutung sind.

19.1.1.5 Nicht eben überraschend und angesichts der Vorgeschichte nur konsequent, bestimmt EG 27 EU-RL, in rechtlich nicht verbindlicher Form jetzt:

„Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so

²²⁰ Siehe Dok. COM (97) 446 final (19.8.1997), Änderungsvorschlag Nr. 76 (1).

²²¹ Siehe die Begründung des Rates in AB EG Nr. C 110, S. 26 (S. 29, Nr. 25) vom 8.4.1998. Vgl. dazu auch die Kritik von Sterckx, *Some Ethical Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions*, (1998) EIPR 123 ff., die geltend machte, dass die vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Ergänzungen notwendig gewesen wären, damit die EU-Mitgliedsländer ihren Verpflichtungen aus Art. 16 (5) CBD nachkommen würden, nämlich sicherzustellen, dass solche Rechte die Ziele des Übereinkommens unterstützten und ihnen nicht zuwiderliefen.

²²² AB EG Nr. L 309 vom 13.12.1993 s. 1.

sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.“

19.1.2.1 Im Hinblick auf EG 56 ist hier hinzuzufügen, dass am 19. April 2002 die CBD Vertragsstaaten in Bonn im Rahmen ihrer 6. Konferenz die „Bonner Leitlinien über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene Beteiligung an den Vorteilen aus ihrer Nutzung“ erarbeitet haben²²³. Diese rechtlich nicht verbindlichen Richtlinien, welche das Ziel verfolgen, die nationalen CBD Umsetzungsgesetzgebungen anzuregen und hierfür Orientierung zu bieten²²⁴, legen in Nr. 16 (d) fest, dass die Vertragsstaaten mit Nutzern von genetischen Ressourcen Massnahmen ergreifen sollen, die im Grossen und Ganzen dem Änderungsvorschlag des Europäischen Parlaments von 1997 zur EU-RL entsprechen. Im Anschluss daran übermittelte das Executive Committee des CBD dem „Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC)“ der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) die Einladung der Konferenz der CBD Vertragsstaaten (COP), eine technische Studie anzufertigen und der COP über die Ergebnisse dieser Studie zu berichten, insbesondere über Methoden, wie im Einklang mit den von der WIPO verwalteten internationalen Verträgen, die Verpflichtung zu regeln wäre, in der Patentanmeldung u.a. Folgendes zu offenbaren:

- „a) Genetische Ressourcen, die bei der Entwicklung der beanspruchten Erfindung verwendet wurden;
- b) das Ursprungsland der in der beanspruchten Erfindung verwendeten genetischen Ressourcen;
- c) das damit zusammenhängende traditionelle Wissen, Innovationen und Praktiken, die bei der Entwicklung der beanspruchten Erfindung verwendet wurden;
- d) die Quelle des damit zusammenhängenden traditionellen Wissens, Innovation und Praktiken; und
- e) Nachweis des „Prior Informed Consent“²²⁵.

19.1.2.2 Obwohl auf der Grundlage der Antworten der WIPO Mitgliedstaaten die fragliche Studie inzwischen erstellt wurde, hat das WIPO IGC keine konkreten Vorschläge für die Lösung der in Rede stehenden Frage unterbreitet. Stattdessen legte der Ausschuss eine Liste mit Fragen vor, die weiterer Erörterung bedürften. U.a. sind dies: der Status des Offenbarungserfordernisses für nicht dokumentiertes traditionelles Wissen, das dem Anmelder bekannt ist; die Unterscheidung zwischen internationalen und nationalen rechtlichen Regeln, welche den Status eines solchen Offenbarungserfordernisses betreffen; die voraussichtliche Rolle des Patentsystems in einem Land, bei der Überwachung und Durchsetzung von Verträgen, Lizenzen und Regelungen aus anderen nationalen Rechtsordnungen; die Reichweite und Dauer von Verpflichtungen welche mit solchen Ressourcen und solchem Wissen im Ursprungsland in Verbindung gebracht werden, einerseits, und in den ausländischen Rechts-

²²³ Bonn Guidelines on „Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of Their Utilization“ (UNEP/CBD/COP/6/20 vom 24. Mai 2002, Decision VI/24/A, S. 262 mit Annex auf S. 263 ff.) (Bonn Guidelines). Siehe dazu auch Dolder, Patente auf der Grundlage biologischer Ressourcen aus Entwicklungsländern, Mitt. 2003, 349 ff., 351 f.

²²⁴ Nr. 1 und 11 (E. Objectives). Vgl. auch Chambers, Emerging International Rules on the Commercialization of Genetic Resources – The FAO International Plant Genetic Treaty and CBD Bonn Guidelines, The Journal of World Intellectual Property 2003, 311 ff.

²²⁵ Dok. WIPO/GRTKF/IC/4/11 vom 20.11.2002, S. 2 f.

ordnungen andererseits; das Konzept des „Ursprungslandes“ („country of origin“) in Bezug auf genetische Ressourcen, die durch multilaterale Systeme des Zugangs und der Nutzenaufteilung gedeckt sind und deren Implikationen für die Offenbarungserfordernisse in Patenten²²⁶.

19.1.2.3.1 Im Gefolge dieser Diskussion hat die Schweiz sorgfältig die vorhandenen Optionen für mögliche Modalitäten und Implikationen einer solchen Transparenzmassnahme untersucht. Die Schweiz hat daraufhin vorgeschlagen, dass die nationalen Gesetzgebungen ausdrücklich in die Lage versetzt werden sollten, in Patentanmeldungen eine Erklärung über den Ursprung der genetischen Ressourcen und des traditionellen Wissens zu fordern. Hierzu vertrat die Schweiz allerdings die Auffassung, dass es hierfür bestimmter Änderungen und Ergänzungen, z.B. des Vertrages über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT) bedürfte. Folgerichtig unterbreitete daher die Schweiz am 1. Mai 2003 der WIPO Working Group on Reform of the PCT einen entsprechenden Vorschlag²²⁷.

19.1.2.3.2 Ausgehend von Art. 27.1 PCT, wonach

„das nationale Recht hinsichtlich Form und Inhalt der internationalen Anmeldung nicht die Erfüllung anderer Erfordernisse verlangen [darf], als sie im Vertrag und der Ausführungsordnung vorgesehen sind, oder zusätzliche Anforderungen stellen.“

stellte man fest, dass weder Regel 4 PCT AO, welche sowohl den zwingenden als auch den optionalen Inhalt einer internationalen Patentanmeldung vorschreibt, noch Regel 51bis. 1 (a) (i)bis (v) PCT AO, welche bestimmt, welche Nachweise oder Dokumente Bestimmungsämter von Anmeldern verlangen dürfen, vorsehen, dass Erklärungen über den Ursprung von genetischen Ressourcen vorzulegen sind und Regel 4 PCT AO Anmelder sogar daran hindert, freiwillig solche Informationen in Anmeldungen aufzunehmen²²⁸. Im Einzelnen wurde dann vorgeschlagen, in die Regel 51bis. 1 der PCT Ausführungsordnung einen neuen Unterabsatz (g) einzufügen, wonach das nationale, vom Bestimmungsamt anzuwendende Recht der PCT Vertragsstaaten, im Einklang mit Art. 27, vom Anmelder fordern dürfte:

- „(i) To declare the source of a specific genetic resource to which the inventor has had access, if an invention is directly based on such resource; if such sources is unknown, this shall be declared accordingly;
- (ii) To declare the source of knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, if the inventor knows that an invention is directly based on such knowledge, innovations and practices; if such source is unknown, this shall be declared accordingly.“²²⁹

19.1.2.3.3 Regel 21bis. 1 (g) würde nur Anwendung finden, wenn das nationale Recht des PCT Vertragsstaates den Anmelder, der eine internationale Patentanmeldung einreicht, verpflichtete, dass er in der Anmeldung den Ursprung der genetischen Ressourcen, etc. angibt. Somit würde der nationale Gesetzgeber darüber entscheiden, ob eine solche Angabe erforderlich ist oder nicht. Für den Fall, dass in der

²²⁶ Dok. WIPO/GRTKF/12/4/11 vom 20.11.2002, S. 28 f.

²²⁷ WIPO Dok. PCT/R/WG/4/13 vom 5.5.2003.

²²⁸ Ibidem Nr. 13 auf S. 7/8.

²²⁹ WIPO Dok. PCT/R/WG/4/13, S. 10 ff. Der Begriff „if an invention is directly based“ soll dabei bedeuten, dass die Erfindung direkten Gebrauch von der genetischen Ressource macht.

Anmeldung die erforderliche Erklärung fehlen würde, könnte das nationale Recht vorsehen, dass die Anmeldung so lange nicht weiter bearbeitet werde, bis die erforderliche Erklärung vorliegt; es könnte aber auch vorsehen, dass das Fehlen der Erklärung keinerlei Einfluss auf den Fortgang des Verfahrens hat²³⁰. Weil Art. 6.1 des neuen Patentrechtsvertrags (PLT)²³¹, ausser wenn im Vertrag selbst anders geregelt, bezüglich der Form und des Inhalts der Patentanmeldungen die Vertragsparteien verpflichtet keine anderen oder zusätzlichen Erfordernisse zu verlangen als im PCT für internationale Patentanmeldungen festgeschrieben, komme Regeln 4.1 und 51bis. 1 PCT AO besondere Bedeutung zu²³². Art. 10 PLT bestimme zwar, dass die Nichterfüllung der in Art. 6 (1) hinsichtlich der Anmeldung vorgeschriebenen formellen Voraussetzungen nur im Falle eines arglistigen Vorsatzes („fraudulent intention“) ein Grund für Widerruf bzw. Nichtigkeitserklärung eines Patents sein könne, jedoch ist Art. 10 PLT nur in der Phase nach Patenterteilung anwendbar und hindere die PLT Vertragsparteien nicht, Sanktionen für Nichterfüllung von formellen Voraussetzungen vor der Patenterteilung vorzusehen²³³. Die vorgeschlagene Ergänzung des PLT würde aber den PLT Vertragsparteien auch erlauben, in den nationalen Regelungen, die Gültigkeit von erteilten Patenten insofern von der ordnungsgemässen Angabe des Ursprungs der genetischen Ressourcen abhängig zu machen²³⁴ als bei „fraudulent intention“ fehlende oder falsche Angaben als Widerrufsgrund im nationalen Patentgesetz vorgesehen sein könnten. Der *Schweizer* Vorschlag wurde von *Norwegen* und einer Reihe von Entwicklungsländern positiv aufgenommen, von den *USA* aber abgelehnt. *Japan* unterstütze den Vorschlag, war allerdings der Auffassung, dass er im Rahmen des zuständigen WIPO Ausschusses – IGC - behandelt werden sollte.

II. Optionen zur Umsetzung in- und ausserhalb des Patentrechts

19.2.1 Die Umsetzungsgesetze *Finnlands, Griechenlands, Irlands, Portugals, Spaniens* und des *Vereinigten Königreichs* enthalten keine EG 27 EU-RL reflektierenden Vorschriften. Die Motive des *spanischen* Gesetzes wiederholen jedoch dessen Wortlaut²³⁵. *Dänemark* hat allerdings mit Order Nr. 6 vom 6. Januar 2003 in Section 3 Abs. 4 nachträglich den Wortlaut des EG 27 in das dänische Patentgesetz vollumfänglich übernommen.

19.2.2.1 Das *italienische* Umsetzungsgesetz bestimmt hingegen in Art. 1 Abs. 2 i) weitergehend:

- ”i) prevedere l’obbligo che la provenienza del materiale biologico di origine animale o vegetale, che sta alla base dell’invenzione, venga dichiarata all’atto della richiesta di brevetto sia in riferimento al Paese di origine, consentendo di accertare il rispetto della legislazione in materia di importazione e di esportazione, sia in relazione all’organismo biologico dal quale è stato isolato;“

19.2.2.2 Der *italienische* Gesetzgeber geht also noch weiter als der seinerzeitige Änderungsvorschlag des Europäischen Parlaments und würde, bei entsprechender

²³⁰ Ibidem Nr. 23 auf S. 12.

²³¹ Vgl. dazu allgemein Bühler, Der neue Patentrechtsvertrag: Ergebnis der diplomatischen Konferenz vom 11. Mai bis zum 2. Juni 2000 in Genf, sic! 6/2000, 531 ff.

²³² Ibidem Nr. 15 auf S. 8.

²³³ Ibidem Nr. 16 auf S. 8, auch unter Berufung auf Art. 6.8 PLT.

²³⁴ Siehe ibidem Nr. 29 auf S. 13.

²³⁵ BOE Nr. 103 vom 30.4.2002 S. 15.692.

Umsetzung von Art. 1 Abs. 2 v)²³⁶ das Fehlen der vorgeschriebenen Erklärung und des Nachweises der ordnungsgemässen Erlangung des Materials mit Versagung des Patentschutzes bzw. mit dem Widerruf bzw. Nichtigkeitserklärung des erteilten Patents ahnden.

19.2.2.3 Der Entwurf des *deutschen* Umsetzungsgesetzes vom 15. Oktober 2003 sieht vor, dass ein neuer § 34 a in das Patentgesetz eingefügt werden soll, dessen Wortlaut dem des EG 27 exakt entspricht. In der Begründung des Gesetzesentwurfs wird darauf hingewiesen, dass EG 27 EU-RL einen Gedanken aus Art. 15 CBD aufgenommen habe und im Rahmen der 6. CBD Vertragsstaatenkonferenz im April 2002 die Bonner Leitlinien verabschiedet wurden, die sich u.a. für eine Offenlegung des Ursprungslandes genetischer Ressourcen in Patentanmeldungen aussprechen. Auch eine Sachverständigengruppe der WIPO sei mit dieser Fragestellung beschäftigt. Mit der Übernahme des EG 27 in den neuen § 34 a des Patentgesetzes solle in dem Bereich der Nutzung biologischen Materials Transparenz geschaffen werden, ohne dem laufenden internationalen Diskussionsprozess vorgreifen zu wollen²³⁷.

19.2.2.4 Hinzuzufügen ist, dass der *belgische* Vorschlag für das Umsetzungsgesetz vom 22. Juli 2003, anders als seine Vorläufer²³⁸, EG 27 weder in den Erläuterungen erwähnt, noch eine ihm entsprechende Vorschrift enthält.

19.2.2.5 Einen eigenen Weg scheint diesbezüglich *Norwegen* beschreiten zu wollen. Der Vorschlag für ein Umsetzungsgesetz der EU-RL des zuständigen Ausschusses (EØS-Komitee) vom 31. Januar 2003²³⁹ sieht nämlich in Section 8 b vor, dass der Anmelder verpflichtet ist, den Namen des Ursprungslandes wo er das Material gewonnen oder erhalten hat, anzugeben. Verletzt der Anmelder diese Verpflichtung, so hat das zwar keine negativen Folgen für die Patentanmeldung oder das bereits erteilte Patent, jedoch ist der Verletzte strafrechtlichen Sanktionen nach den allgemeinen Bestimmungen des Strafgesetzbuchs ausgesetzt (Section 8 b Abs. 4).

19.3.1 Es dürfte kaum einem Zweifel unterliegen, dass der unverbindlich gehaltene EG 27 EU-RL die EU-Mitgliedsländer zu keiner Umsetzung in die nationalen Patentgesetze verpflichtet. EG 27 ist in erster Linie in Verbindung mit EG 55 und EG 56 zu sehen. Letzterer verweist, wie bereits berichtet, auf die fortwährenden Arbeiten der Konferenz der CBD Vertragsstaaten, um zu einer gemeinsamen Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des CBD zu gelangen. Im Rahmen dieser Arbeiten sind, wie ebenfalls berichtet²⁴⁰, die so genannten Bonner Leitlinien verabschiedet worden, die es zwar unverbindlich, aber immerhin den CBD Vertragsstaaten nahe legen, bezüglich des Ursprungs der genetischen Ressourcen, des traditionellen Wissens, etc., in Patentanmeldungen für Transparenz zu sorgen. Es sind wohl die Bonner Leitlinien gewesen, die den dänischen Gesetzgeber bereits dazu veranlasst haben, in das Patentgesetz den Wortlaut von EG 27 zu übernehmen. Das Gleiche dürfte für den deutschen Gesetzgeber hinsichtlich des neuen Gesetzesentwurfs gelten. In beiden Fällen sehen die entsprechenden Vorschriften allerdings keine Rechtsfolgen im Falle des Fehlens oder der unrichtigen Angabe zum Ursprung der genetischen Ressourcen vor. Der norwegische Gesetzgeber ist dabei, ausserhalb des Patentrechts für Sanktionen im Falle diesbezüglicher Verfehlungen zu sorgen.

²³⁶ Siehe supra Nr. 18.4.3.2.2.

²³⁷ DB Drucksache 15/1709 vom 15.10.2003, S. 15 (zu Nr. 10).

²³⁸ Dazu van Overwalle, 31 IIC 281 f. (2000).

²³⁹ <http://www.odin.dep.no/jd/norsk/publ/otprp/012001/050070/index-inn001-b-n-a.html>.

²⁴⁰ Supra Nr. 19.1.2.1.

19.3.2 Das Vorhaben des italienischen Gesetzgebers wirft eine Reihe von Fragen auf: Abgesehen von der Inkompatibilität der Regelung im Rahmen des PLT und PCT, auf deren stringente Regelungen der Schweizer Vorschlag vom Mai 2003 erstmals instruktiv hinweist²⁴¹, stellt sich auch die Frage ihrer Kompatibilität mit Art. 27 Abs. 1 TRIPS. Danach ist es WTO Mitgliedstaaten nicht erlaubt, zusätzlich zu den materiellen Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit bzw. nicht Naheliegens und der gewerblichen Anwendbarkeit bzw. Nützlichkeit, weitere Voraussetzungen vorzusehen. Art. 62 Abs. 1 TRIPS erlaubt darüber hinaus den Mitgliedern der WTO als Voraussetzung für den Erwerb oder die Aufrechterhaltung von Patenten nur die Beachtung angemessener Verfahren und Förmlichkeiten vorzuschreiben. Solche Verfahren und Förmlichkeiten müssen mit den Bestimmungen des Übereinkommens im Einklang stehen. Angesichts der zutreffenden Ausführungen von Generalanwalt *Jacobs*, wonach die EU-RL mit Patenten befasst sei und nicht versuche Sachverhalte ausserhalb des gewerblichen Rechtsschutzes zu regeln:

„again ..., ... it is not for patent legislation to provide for broader matters such as monitoring the source of biological material in respect of which patent protection is sought. The Directive does not – nor can it – affect the ability of developing countries to establish controls over their genetic resources in order to prevent the unregulated plundering of such resources. At least a dozen countries have already taken such steps in accordance with the convention on biological diversity, and a similar number are currently developing controls.“²⁴²

dürfte die italienische Regelung kaum mit Art. 62 Abs. 1 TRIPS in Einklang zu bringen sein.

19.3.3 Im Hinblick auf die Bonner Leitlinien erscheint, wie jetzt von Dänemark realisiert und Deutschland geplant, die Implementierung des Wortlauts von EG 27 in nationale Patentgesetze die adäquate Lösung der Transparenzfrage zu sein. Selbst bei Fehlen von Rechtsfolgen bei Nichtbeachtung, wird es gewisse Wirkungen zeitigen und in jedem Falle zu mehr Transparenz führen. Alles was darüber hinaus gehen würde, wie z.B. die italienische Regelung, wirft schwerwiegende Fragen der Inkompatibilität mit den bestehenden internationalen Verpflichtungen auf, ist mit unübersehbaren praktischen Schwierigkeiten verbunden und, im Hinblick auf die Vorgeschichte von EG 27, durch die EU-RL nicht gedeckt. Zu begrüßen ist aber ausdrücklich der schweizerische Vorschlag, der, ohne die PLT oder PCT Vertragsstaaten zu etwas zu verpflichten, die rechtlich saubere Möglichkeit eröffnen würde, *beim internationalen Konsens*, oder aber aus besonderer nationaler Einsicht, die Patentgesetze so zu gestalten, dass sie die Angaben zum Ursprung der genetischen Ressourcen, traditionellen Wissens, etc., verpflichtend und mit Rechtsfolgen versehen, vorschreiben dürften. Es sollte in diesem Zusammenhang allerdings nicht unterdrückt werden, dass die von den Entwicklungsländern als den hauptsächlichen Ursprungsländern der genetischen Ressourcen so ersehnten und erhofften positiven Folgen einer solchen Massnahme tatsächlich erst dann erzielt werden können, wenn in den Ursprungsländern selbst auf genetischen Ressourcen basierende Erfindungen dem Patentschutz zugänglich gemacht werden. Dies wird leider allzu oft verkannt²⁴³. Auch

²⁴¹ Siehe supra Nr. 19.1.2.3.2 und 19.1.2.3.3.

²⁴² Nr. 181 der Schlussanträge in der Rechtssache C-377/98.

²⁴³ Dazu ausführlich und mit weiterführenden Hinweisen Straus, Patents on Biomaterial – A New Colonialism or a Means for Technology Transfer and Benefit-Sharing? (in Thiele, Proceedings der internationalen Konferenz „Bioethics in a small world“ der Europäischen Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen, in Druck).

der in Aussicht genommene norwegische Weg wirft keine Kompatibilitätsfragen mit der bestehenden Patentrechtsordnung auf.

G. Zusammenfassung

20.1.1 Die EU-RL stellt sicher, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens nicht zum Gegenstand von Patenten gemacht werden können. Damit wird der menschliche Körper unverfügbar und unveräusserlich und die Achtung der Menschenwürde gewährleistet. Diese Unverfügbarkeit und Unveräusserlichkeit bezieht sich folglich auch auf Sequenzen oder Teilsequenzen eines Gens in der natürlichen Umgebung.

20.1.2.1 Zugleich bestimmt die EU-RL, dass aus dem menschlichen Körper isolierte oder anderweitig technisch erzeugte (z.B. durch biochemische Synthese) Sequenzen oder Teilsequenzen eines Gens selbst dann patentierbare Erfindungen darstellen können, wenn deren Aufbau mit dem Aufbau der natürlichen identisch ist. Dem Erfindungsbegriff werden die fraglichen DNA-Abschnitte allerdings nur dann gerecht, wenn der Anmelder auch ihre Funktion angibt, wobei unter Funktion jede Funktion zu verstehen ist, die kausal zu einem technisch verwertbaren Erfolg beiträgt.

20.1.2.2 Die Patentierbarkeit einer solchen Sequenz oder Teilsequenz setzt nach der EU-RL allerdings voraus, dass ihre gewerbliche Anwendbarkeit bereits in der Patentanmeldung konkret beschrieben wird, was im Fall der Verwendung einer solchen Sequenz oder Teilsequenz zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins bedeutet, dass sie nur dann als gewerblich anwendbar und patentierbar angesehen werden kann, wenn in der ursprünglichen Anmeldung nicht nur das Protein oder Teilprotein, für das die Sequenz oder Teilsequenz kodiert, offenbart wurde, sondern der Anmeldung auch glaubhaft entnommen werden kann, welche Funktion das Protein oder Teilprotein hat.

20.1.3.1 Die EU-RL führt kein besonderes Recht ein, sondern sorgt nur für einige Anpassungen und Ergänzungen, welche die Entwicklung der Technologie erfordert, die biotechnologisches Material benutzt. Die Richtlinie ist explizit in dem Rechtsrahmen des TRIPS-Übereinkommens eingebettet, welches Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie international gewährleistet.

20.1.3.2 Aus den Richtlinienvorgaben ergibt sich, dass auch Erfindungen einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, soweit sie die allgemeinen, in der Richtlinie näher präzisierten Patentierungsvoraussetzungen erfüllen, sowohl als Erzeugnisse (Stoffe) als auch als Verfahren, auch in der besonderen Form von An- bzw. Verwendungspatenten, geschützt werden müssen. Trotz der strukturell-informationellen Doppelnatur von DNA-Sequenzen und den sich daraus ergebenden vielfältigen Besonderheiten, ist davon auszugehen, dass es sich bei DNA-Sequenzen um in der Natur vorhandene biochemische Substanzen handelt, soweit deren Aufbau mit dem natürlichen identisch ist. Auch DNA-Sequenzen werden letztlich als biochemische Stoffe verwendet, gleich ob bei der Herstellung von Proteinen, etc. oder bei Gendiagnostik oder Gentherapie.

20.1.3.3.1 Kann festgestellt werden, dass die in Frage stehende Sequenz oder Teilsequenz eines Gens neu ist, deren Auffindung, Strukturaufklärung und Zurverfügungstellung auf erfinderischer Tätigkeit beruhen und in der Anmeldung sowohl die Funktion der Sequenz oder Teilsequenz, wie auch ggf. das kodierte Protein oder Teilprotein und deren Funktion konkret offenbart sind, so kann der fraglichen DNA-Sequenz der Erzeugnisschutz (Stoffschutz), mit allen den sich daraus ergebenden

Folgen nicht verweigert werden. Die DNA-Sequenz, Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, ist dann zu schützen, unabhängig sowohl von der Art der Herstellung wie der Verwendung.

20.1.3.3.2 Ob Auffinden, Aufklärung der Struktur und Zurverfügungstellung einer gegebenen DNA-Sequenz, deren Funktion ggf. auch das kodierte Protein oder Teilprotein samt seiner Funktion, die in der Anmeldung konkret offenbart wurden, aber tatsächlich zu einem Erzeugnispatent – mit absoluter Wirkung bezüglich der Sequenz führen kann bzw. führen muss hängt davon ab, was im konkreten Fall die Erfindung, d.h. die Bereicherung des Standes der Technik darstellt: Die Bereitstellung der DNA-Sequenz, oder die Angabe ihres Verwendungszweckes oder des besonderen Effekts. Trifft Letzteres zu, liegt also das Erfinderische allein in der Funktionsaufklärung, so ist der Schutzbereich des Patents auf die Verwirklichung dieses Zwecks durch die Aufnahme der Funktion in die Patentansprüche zu beschränken.

20.1.3.3.3 Der Schutz eines solchen Patents ist auf die offenbarte(n) und die beanspruchte(n) Funktion(en)/Verwendung(en) des neuen Stoffes beschränkt. Allenfalls kann ein solches Patent Material erfassen, das genetische Informationen enthält, die sich im Äquivalenzbereich der beanspruchten und offenbarten Funktion(en) befinden, d.h. eng mit dieser(n) zusammenhängen. Nicht erfasst von einem solchen Erzeugnispatent sollte ein Erzeugnis sein, das dieselbe Funktion erfüllt wie dasjenige, das die patentierte, nach wie vor ihre Funktion erfüllenden genetische Information enthält, wenn die Verwirklichung der Funktion im zweiten Erzeugnis eine andere Ursache hat.

20.1.3.3.4 Die in jedem konkreten Fall zu stellende Frage, ob die alle Patentierungsvoraussetzungen erfüllende Erfindung in der Bereitstellung und Strukturaufklärung des Stoffes (DNA-Sequenz) allein oder erst in der Aufklärung und Offenbarung einer oder mehrerer seiner Funktionen liegt, ist sowohl nach TRIPS als auch nach EU-RL nicht nur patentrechtlich geboten, sondern auch erlaubt. Weder TRIPS noch die EU-RL definieren im Einzelnen den Erfindungsbegriff und geben erst recht keinen Anhaltspunkt dafür, wie bei Erzeugniserfindungen das Vorliegen der erfinderischen Tätigkeit zu beurteilen ist.

20.1.3.4 Der EU-RL ist nichts zu entnehmen, was einen allgemeinen Ausschluss von absolutem Stoffschutz bei DNA-Sequenzen rechtfertigt. Ein solcher Ausschluss verstieße auch gegen das Diskriminierungsverbot des Art. 27 Abs. 1 TRIPS. Wird in nationalen Patentgesetzen in jedem Fall die Aufnahme der Funktion(en) der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in die Patentansprüche gefordert, so wird der Handlungsspielraum im Rahmen von TRIPS und EU-RL dann überschritten, wenn die Aufnahme der Funktion(en) stets zwangsläufig den „absoluten“ Stoffschutz für die Sequenzen allgemein ausschliesse.

20.1.4 Angesichts der begrenzten Verfügbarkeit von DNA-Sequenzen und der grossen Bedeutung einer kontinuierlichen Forschung in diesem Bereich, zu der intensive Bemühungen um weitere Funktionsaufklärung gehören, ist für das moderne Patentrecht ganz wesentlich, dass Handlungen zu Versuchszwecken am Gegenstand der patentierten Erfindung von den Wirkungen des Patents ausgenommen werden und zwar unabhängig davon, ob solche Versuchshandlungen letztlich kommerzielle Zwecke verfolgen. Die britische und insbesondere die deutsche Rechtsprechung haben hier den richtigen Weg gewiesen.

20.2.1 Bei menschlichen Stammzellen jedweder Form handelt es sich um Bestandteile des menschlichen Körpers, der nach der EU-RL in allen Phasen seiner Entste-

hung und Entwicklung, einschliesslich der Keimzellen, der Patentierung entzogen bleibt, wobei die gewählte Formulierung auch das Embryo abdeckt. Der EuGH sieht darin die Achtung der Menschenwürde gewährleistet und den menschlichen Körper als tatsächlich unverfügbar und unveräusserlich.

20.2.2 Ein „isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers“ oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil kann hingegen auch dann eine patentierbare Erfindung darstellen, wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist. Der EuGH hat in diesem Zusammenhang geklärt, dass Gegenstand einer Patentanmeldung nur Erfindungen sein können, die einen natürlichen Bestandteil des menschlichen Körpers mit einem technischen Verfahren verknüpfen, durch das dieser im Hinblick auf eine gewerbliche Anwendung isoliert oder reproduziert werden kann. Somit kann ein Bestandteil des menschlichen Körpers Teil eines Erzeugnisse sein, das durch ein Patent geschützt werden kann, aber er kann in seiner natürlichen Umgebung nicht Gegenstand einer Aneignung sein.

20.2.3.1 Somit steht fest, dass Erfindungen, die isolierte menschliche Stammzellen zum Gegenstand haben, selbst wenn es sich um „unveränderte“ Stammzellen handelt, d.h. Stammzellen, deren Aufbau mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist, dem Erfindungsbegriff der EU-RL genügen können, so lange sie nicht selbst unter den Begriff des „menschlichen Körpers in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung“ fallen.

20.2.3.2 Aus der EU-RL lässt sich ein genereller Ausschluss der Patentierung sämtlicher, unveränderter oder veränderter menschlicher embryonaler Stammzellen nicht ableiten. Vielmehr ist in jedem Einzelfall zunächst zu prüfen, ob es sich um totipotente menschliche embryonale Stammzellen handelt, die sich als solche in ein Individuum entwickeln können oder nicht. Ist Ersteres der Fall, hat man es mit dem menschlichen Körper in der Entstehung bzw. frühen Phase seiner Entwicklung zu tun, weshalb eine Patentierung nicht in Frage kommen kann. Anderenfalls kann es sich um eine grundsätzlich patentierbare Erfindung handeln.

20.2.3.3 Damit ist allerdings noch nichts darüber ausgesagt, ob die EU-Mitgliedstaaten die Patentierung von menschlichen embryonalen Stammzellen oder gar menschlichen Stammzellen generell ausschliessen können oder nicht. Nach EuGH steht den EU-Mitgliedstaaten die Möglichkeit offen, unter Anwendung der Generalklausel der EU-RL, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde, von der Patentierung ausgenommen sind, Erfindungen in diesem Bereich von der Patentierung auszuschliessen. EuGH räumt dabei den Mitgliedstaaten grosse Spielräume ein. Nehmen die EU-Mitgliedstaaten allerdings diese Spielräume wahr, so haben sie die Kautelen des Art. 27 Abs. 2 TRIPS zu beachten, d.h. konsequent auch die gewerbliche Verwertung solcher Erfindungen tatsächlich zu untersagen bzw. nicht zu erlauben.

20.2.3.4 Zumindest nach der Gesetzgebung einiger EU-Mitgliedstaaten kann es bei der Patentierung von menschlichen embryonalen Stammzellen nicht darauf ankommen, ob deren Gewinnung die Zerstörung eines Embryos vorausgegangen war. Ist die Verwendung von Embryonen, unter streng geregelten Bedingungen wie z.B. im Vereinigten Königreich zu bestimmten Forschungszwecken ausdrücklich erlaubt und werden diese Bedingungen eingehalten, so kann dieser Umstand keine negativen Folgen für die Patentierung der aus dem Embryo isolierten Bestandteile haben. Daher werden im Vereinigten Königreich menschliche embryonale pluripotente Stamm-

zellen, die aus der weiteren Zellteilung von totipotenten Zellen gewonnen werden und nicht mehr über die Fähigkeit verfügen, sich in einen „entire human body“ zu entwickeln, patentiert. Ein Patentierungsausschluss von „unveränderten“ embryonalen pluripotenten Stammzellen wäre im Vereinigten Königreich, wie übrigens in allen Staaten deren Gesetzgebung grundsätzlich Forschung an Embryonen erlaubt, auch von den Generalklauseln der EU-RL und Art. 27 Abs. 2 TRIPS nicht abgedeckt.

20.3.1 Ein Erwägungsgrund der EU-RL sieht vor, dass bei Erfindungen die biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand haben oder derartiges Material verwenden, bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben muss, gemäss den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.

20.3.2 Der EuGH hat klar gemacht, dass aus dieser Formulierung weder geschlossen werden kann, dass es sich bei den „innerstaatlichen Rechtsvorschriften“ um patentrechtliche Normen handeln muss, noch welche Standards diese Vorschriften aufzuweisen haben. Vielmehr handelt es sich dabei um ein generelles Bekenntnis des europäischen Gesetzgebers zum Recht auf Unversehrtheit der Person, soweit es im Bereich der Medizin und der Biologie die unbeeinflusste Zustimmung des Spenders und des Empfängers in voller Kenntnis der Sachlage umfasst. Die EU-RL hat nach der klaren Aussage des EuGH nicht die Aufgabe, restriktive Bestimmungen zu ersetzen, die jenseits des Anwendungsbereichs der Richtlinie die Achtung bestimmter ethischer Normen garantieren sollen, zu denen auch das Recht des Menschen gehört, durch Zustimmung in voller Kenntnis der Sachlage über sich selbst zu verfügen. Dabei ist der fragliche rechtliche Rahmen vorgegeben durch die Verfassungen und die von den betreffenden Staaten eingegangenen internationalen Verpflichtungen. Die Richtlinie trägt dazu nichts bei. Sie kann und will insbesondere keine Standards setzen, weder für die innerstaatlichen Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten und schon gar nicht weltweit. Daraus folgt, dass sich aus diesen, ausserhalb des Patentrechts angesiedelten innerstaatlichen Rechtsvorschriften ergibt, welche Rechtsfolgen, strafrechtlicher, privatrechtlicher, gesundheitsrechtlicher, datenschutzrechtlicher oder berufständischer Natur die Verletzung des Rechts des Spenders der Entnahme biologischen Materials nach umfassender Aufklärung zuzustimmen, haben kann. Was allerdings die Patentierbarkeit von Erfindungen selbst angeht, die widerrechtlich entnommenes biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand haben oder derartiges Material verwenden, so setzen sowohl Artikel 27 Abs. 2 TRIPS wie in seinem Gefolge die Normen der EU-RL klare Grenzen.

20.3.3 Eine Notwendigkeit der Umsetzung in das nationale Patentrecht der EU-Mitgliedstaaten oder der Schweiz besteht in diesem Zusammenhang somit nicht. Insbesondere darf die Patentierbarkeit der fraglichen Erfindung weder innerhalb noch ausserhalb des Patentrechts vom Vorliegen einer „informierten Zustimmung“ zur Entnahme des biologischen Materials menschlichen Ursprungs abhängig gemacht werden, wenn das Fehlen einer solchen Zustimmung die Zulässigkeit der kommerziellen Verwertung einer solchen Erfindung das innerstaatliche Recht nicht ausschliesst. Eine Umsetzung ausserhalb des Patentrechts erscheint nur in dem Sinne angebracht, in dem sie zu einer sorgfältigen Überprüfung und ggf. Ergänzung des positiven Rechts dahin führt, ob in Bezug auf das Recht auf Unversehrtheit der Person, die sich für den Gesetzgeber aus der Verfassung und den bindenden internationalen Verträgen ergebenden Verpflichtungen erfüllt sind. Angesichts der Komplexität der Problematik und der internationalen Implikationen des Patentschutzes erscheint es fraglich, ob ausserhalb des Patentrechts in Bezug auf die Verletzung der Rechte des

Spenders auf „informierte Zustimmung“ zur Entnahme besondere persönlichkeitsrechtliche oder insbesondere vermögensrechtliche Ansprüche in Erwägung gezogen werden sollten. Alleingänge erscheinen in diesen Bereichen nicht zielführend und die Aussicht auf internationale Harmonisierung praktisch nicht existent.

20.4.1 Unter Hinweis auf die CBD und die sich daraus ergebenden Verpflichtungen der EU-Mitgliedstaaten und der Union, postuliert die Richtlinie auch unverbindlich die Forderung, dass bei Erfindungen, welche biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand haben oder dabei derartiges Material verwenden, die Patentanmeldung ggf. Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials, soweit bekannt, umfassen soll. Weder die Prüfung der Patentanmeldung noch die Gültigkeit der darauf erteilten Rechte werden davon berührt.

20.4.2 Diese Formulierungen der EU-RL verpflichten die EU-Mitgliedsländer zu keiner Umsetzung in die nationalen Patentgesetze. Vielmehr ist der entsprechende Erwägungsgrund im Kontext der fortwährenden Arbeiten der Konferenz der CBD Vertragsstaaten zu sehen, die sich um eine gemeinsame Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des CBD bemühen. Da im Rahmen dieser Arbeiten die so genannten Bonner Leitlinien verabschiedet wurden, die zwar unverbindlich, aber immerhin den CBD-Vertragsstaaten nahe legen bzgl. des Ursprungs der genetischen Ressourcen, des traditionellen Wissens, etc., in Patentanmeldungen für Transparenz zu sorgen, haben sich einige EU-Mitgliedsstaaten dazu entschlossen, ähnlich unverbindliche Formulierungen wie die der EU-RL in nationale Patentgesetze aufzunehmen. Es ist davon auszugehen, dass dies, trotz fehlender Sanktionen, zur Erhöhung der Transparenz führen wird.

20.4.3 Patentrechtliche Regelungen, welche die Erteilung oder die Rechtsbeständigkeit von Patenten bei dieser Art von Erfindungen von der Vorlage entsprechender Informationen oder Einhaltung weitergehender Voraussetzungen abhängig machen würden, verstießen, was die formelle Seite angeht, gegen die bestehenden Regelungen des PLT und PCT und materiellrechtlich gegen Art. 27 Abs. 1 und Art. 62 Abs. 1 TRIPS. Beim internationalen Konsens sollten daher die entsprechenden Voraussetzungen vorab im Rahmen des PLT und PCT ggf. auch TRIPS geschaffen werden.

Literaturverzeichnis

Addor, Neuere Entwicklungen im nationalen und internationalen Patentsystem, zugleich eine Standortbestimmung zur Teilrevision des Patentgesetzes, in: Baudenbacher/Simon (Hrsg.), Neueste Entwicklungen im europäischen und internationalen Immaterialgüterrecht, Basel etc. 2003, S. 275 ff.

Beier/Straus, Gentechnologie und gewerblicher Rechtsschutz, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, Köln etc. 1986, S. 133 ff.

Benkard, Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz, 9. Aufl. München 1993

Bernhardt/Kraßer, Lehrbuch des Patentrechts, 4. Aufl. München 1986, S. 230 ff.

Beyleveld, Why Recital 26 of the E.C. Directive of the Legal Protection on Biotechnological Inventions Should be Implemented in National Law, [2000] (2) I.P.Q. 6 ff.

Beyleveld/Brownsword, Case Note: Is patent law part of the EC legal order? A critical commentary on the interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in case C-377/98", [2003] (1) I.P.Q. 97 ff.

Bohlig/Brandi-Dohrn/Donle/Buddeberg/Schweyer (Hrsg.), Lohn der Leistung und Rechtssicherheit, Festschrift für Albert Preu zum 70. Geburtstag, Köln etc. 1988

Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (EFG) vom 20 November 2002

Bühler, Der neue Patentrechtsvertrag: Ergebnis der diplomatischen Konferenz vom 11. Mai bis zum 2. Juni 2000 in Genf, *sic!* 6/2000, 531 ff.

Busse, Patentgesetz, 5. Aufl. Berlin und New York 1999

Calame, Öffentliche Ordnung und gute Sitten als Schranken der Patentierbarkeit gentechnologischer Erfindungen, Basel, etc. 2001

Chambers, Emerging International Rules on the Commercialization of Genetic Resources – The FAO International Plant Genetic Treaty and CBD Bonn Guidelines, *The Journal of World Intellectual Property* 2003, 311 ff.

Commission Staff Working Paper „Report on Human Embryonic Stem Cell Research“ vom 3.4.2003 (DOC . SEC (2003) 441)

Correa, The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection, 1994 *EIPR* 327 ff.

Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 5. Aufl. Berlin etc. 2003

Dolder, Schranken der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen nach dem Europäischen Patentübereinkommen, *Mitt.* 1984, 1 ff.

Dolder, Patente auf der Grundlage biologischer Ressourcen aus Entwicklungsländern, Mitt. 2003, 349 ff.

Egerer, Patentschutz für Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie – Stoffschutz für Gene?, in: Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/Stauder (Hrsg.), Materielles Patentrecht, Festschrift Reimar König zum 70. Geburtstag, Köln etc. 2003, S. 109 ff.

Feuerlein, Patentrechtliche Probleme der Biotechnologie, GRUR 2001, 561 ff.

Fuchs, Patentrecht und Humangenetik, Mitt. 2000, 1 ff.

Grabowski, Alternative Splicing in Parallel – A New Assay Uses Fibre Optic Microarray to Measure Alternative Splicing, 20 nature biotechnology 346 (April 2002)

Grund/Keller, Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen, Mitt. 2004, 49 ff.

Gutmann, Le brevet, l'éthique: au piège du langage?, Propriété intellectuelle 2003, 348 ff.

Habeck, Brussels Takes EU-States to Court Over Biopatent Law, 21 nature biotechnology 960 f.

Hansen, Hände weg vom absoluten Stoffschutz – Auch bei DNA-Sequenzen, Mitt. 2001, 487 ff.

Heinrich, PatG/EPÜ Schweizerisches Patentgesetz – Europäisches Patentübereinkommen, Zürich 1998

Herdegen, Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, GRUR Int. 2000, 859 ff.

HUGO, Statement on Patenting DNA Sequences vom 9.4.2000, Genome Digest 2000, 10

Kahn, Programme Génome et Propriété Industrielle, Vortrag am 26.6.2000

Kevles/Hood (Hrsg.), The Code of Codes, Cambridge/Mass./London 1992

Kinkeldey, Neuere Entwicklungen beim Schutz biotechnologischer Erfindungen, einschliesslich des Schutzbereichs von Patenten auf Gene, Sonderausgabe Nr. 2 zum AB EPA 2003, 140 ff.

Koenig/Müller, EG-Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren an menschlichen Stammzellen, EuZW 1999, 681 ff.

König, Angemessener Stoffschutz für Sequenzerfindungen, in: Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/Stauder (Hrsg.), Materielles Patentrecht, Festschrift Reimar König zum 70. Geburtstag, Köln etc. 2003, S. 267 ff.

Köster, Absoluter oder auf die Funktion eingeschränkter Stoffschutz im Rahmen von „Biotech“-Erfindungen, insbesondere bei Gen-Patenten, GRUR 2002, 833 ff.

Krauβ, Die richtlinienkonforme Auslegung der Begriffe „Verwendung“ und „Funktion“ bei Sequenzpatenten und deren Effekte auf die Praxis, Mitt. 2001, 396 ff.

Kreff, Patente auf human-genomische Erfindungen, Köln etc. 2003

Laudien, „Produktpatente auf DNA-Sequenzen“, Vortrag gehalten im Fachausschuss Biotechnologie im Rahmen der GRUR Jahrestagung, 29.-31. Mai 2002

Lo/Chu/Cedars/Gates/Taylor/Wagner/Wolf und Yamamoto, Consent from Donors for Embryo and Stem Cell Research, 301 Science 920 (15.8.2003)

Markl, Who Owns the Human Genome? What Can Ownership Mean with Respect to Genes?, 33 IIC 1 ff. (2002)

Marshall, Patent on HIV Receptor Provokes an Outcry, 287 Science 1375 f. (25.2.2000)

Meyer-Dulheuer, Der Schutzbereich von auf Nukleotid- oder Aminosäuresequenzen gerichteten biotechnologischen Patenten, GRUR 2000, 169 ff.

Michel, Leserbrief in 407 Nature 285 (2000)

Moufang, Münchner Gemeinschaftskommentar, 15. Lieferung, Köln etc. 1991

Moufang, Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile?, GRUR Int. 1993, 439 ff.

Moufang, Ethische Grenzen der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen, Nationaler Ethikrat Forum, 23.04.2003, Wortprotokoll S. 5

Nieder, Die gewerbliche Anwendbarkeit der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens – Teil der Beschreibung oder notwendiges Anspruchsmerkmal von EST-Patenten?, Mitt. 2001, 97 ff.

Nuffield Council on Bioethics Bericht: The Ethics of Patenting DNA – A Discussion Paper, London 2002

OECD, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practises – Evidence and Policies, Paris 2002

Ohly, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen und ihre Bedeutung für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen, in: Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/Stauder, (Hrsg.), Materielles Patentrecht, Festschrift Reimar König zum 70. Geburtstag, Köln etc. 2003, S. 417 ff.

Oser, Patentierung von (Teil-)Gensequenzen unter besonderer Berücksichtigung der EST-Problematik, GRUR Int. 1998, 648 ff.

Rogge, Patente auf genetische Informationen im Lichte der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten, GRUR 1998, 303 ff.

Schatz, Zur Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen in der Praxis des Europäischen Patentamts, GRUR Int. 1997, 588 ff.

Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 6. Aufl., Köln, etc. 2001

Singer/Stauder, Europäisches Patentübereinkommen, 2. Aufl., Köln, etc. 2000

Sleator, Stem Cell Research and Regulation under the Human Fertilization and Embryology Act 1990, House of Commons Research Paper 00/93 vom 13.12.2000

Spranger, Legal Status and Patentability of Stem Cells in Europe, 21 Biotechnology Law Report 105 ff. (April 2002)

Sterckx, Some Ethical Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, (1998) EIPR 123 ff.

Straus, Ethische, rechtliche und wirtschaftliche Probleme des Patent- und Sortenschutzes für die biotechnologische Tierzucht und Tierproduktion, GRUR Int. 1990, 913 ff.

Straus, Biotechnologische Erfindungen – Aktuelle juristische Fragen, in: van Raden (Hrsg.), Zukunftsaspekte des gewerblichen Rechtsschutzes, Köln etc. 1995, S. 47 ff.

Straus, Patenting Human Genes in Europe – Past Developments and Prospects for the Future, 26 IIC 920 ff. (1995)

Straus, Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht, GRUR Int. 1996, 179 ff.

Straus, Genpatente – Rechtliche, ethische, wissenschafts- und entwicklungspolitische Fragen, Basel und Frankfurt am Main 1997

Straus, Abhängigkeit bei Patenten auf genetische Information – Ein Sonderfall?, GRUR 1998, 314 ff.

Straus, Völkerrechtliche Verträge und Gemeinschaftsrecht als Auslegungsfaktoren des Europäischen Patentübereinkommens, GRUR Int. 1998, 1 ff.

Straus, Wem gehört das Genom?, in Ganten u.a. (Hrsg.), Gene, Neurone, Qubits & Co. – Unsere Welten der Information, Stuttgart/Leipzig 1999, S. 217 ff.

Straus, Gerät das Patentrecht ausser Kontrolle?, F.A.Z. vom 6.3.2000, S. 10 f. = EPA Gazette, Sonderdruck 2000

Straus, Produktpatente auf DNA-Sequenzen – Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts, GRUR 2001, 1016 ff.

Straus, Measures Necessary for the Balanced Co-Existence of Patents and Plant Breeders' Rights – A Predominantly European View, Doc. WIPO-UPOV/SYM/02/07 vom 23.10.2002, c:\winnt\apsdoc\nettemp\928\\$\asqwipo-upov_sym_02_7(straus)e.doc.

Straus, Aktuelles zum Schutz von Biotechnologischen Erfindungen und dem Schutzzumfang von Genpatenten – ein akademischer Standpunkt, Sonderausgabe 2 zum AB EPA 2003, 178 ff.

Teschemacher, Buchbesprechung von Appel, Der menschliche Körper im Patentrecht, GRUR Int. 1997, 578 ff.

Thumm, Research and Patenting in Biotechnology, Bern 2003

van Overwalle, The Legal Protection of Biological Material in Belgium, 31 IIC 259 ff. (2000)

van Overwalle, Study on the Patenting of Inventions Related to Human Stem Cell Research, Luxembourg 2002

van Raden, Die informatorische Taube, GRUR 1995, 451 ff.

van Raden/von Renesse, „Überbelohnung“ – Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen, GRUR 2002, 393 ff. (395)

Venter et al., The Sequence of the Human Genome, 291 Science 1304 ff. (16.2.2001)

Vogel, E.U. Stem Cell Debate Ends in a Draw, 302 Science 1872 f. (12.12.2003)

White, Gene and Compound *per se* Claims: An Appropriate Reward? The CIPA Journal, February 2002, 89 ff. (94)

Winnacker, Gene und Klone, Weinheim 1985

Winnacker im Interview mit Cornelia Stolze, „Viel zu weitgehend – Patentregeln behindern die Forschung“, Die Woche vom 8.6.2001, S. 25

Yeats, The Patentability of Genomics-Based Inventions, Global Patent Management, October 2001, 30 ff. (30)